



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **8 2 1 6**

BUENOS AIRES, 07 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013630-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto CARBOPLATINO ASOFARMA / CARBOPLATINO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, CARBOPLATINO 150 mg; CARBOPLATINO 450 mg, autorizado por el Certificado Nº 44.024.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 140 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 2 1 6

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 45 a 60, 61 a 76 y 77 a 92, e información para el paciente de fojas 93 a 99, 100 a 106 y 107 a 113, desglosando de fojas 45 a 60 y 93 a 99, para la Especialidad Medicinal denominada CARBOPLATINO ASOFARMA / CARBOPLATINO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, CARBOPLATINO 150 mg; CARBOPLATINO 450 mg, propiedad de la firma ASOFARMA S.A.I. y C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.024 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013630-14-7

DISPOSICIÓN N°

8 2 1 6

ING. ROBELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8216

PROYECTO DE PROSPECTO

CARBOPLATINO ASOFARMA
CARBOPLATINO 150 mg y 450 mg
Inyectable Liofilizado

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla de 150 mg contiene:

Carboplatino	150 mg
Manitol	150 mg

Cada frasco ampolla de 450 mg contiene:

Carboplatino	450 mg
Manitol	450 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Otros agentes antineoplásicos, derivados del platino.
Código ATC: L01XA02

FARMACOLOGÍA:


Carboplatino es un complejo coordinado del platino con propiedades antineoplásicas.

Sus propiedades bioquímicas son similares a las del cisplatino y, por lo tanto, su mecanismo de acción produce fundamentalmente enlaces cruzados en las cadenas de ADN.

Pacientes pediátricos: No se ha establecido la seguridad y eficacia de carboplatino, en niños.

FARMACOCINÉTICA:

En pacientes con aclaramiento de creatinina ≥ 60 ml/min que reciben carboplatino a dosis de 300 a 500 mg/m², las concentraciones plasmáticas de carboplatino disminuyen siguiendo una curva bifásica con una media de $t_{1/2}$ alfa


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. De Carmen Mastandrea
APODERADA

3286



y beta de 1.6 h y 3.0 h, respectivamente. El aclaramiento corporal total, el volumen aparente de distribución y el tiempo medio de permanencia de carboplatino son 73 ml/min, 16 l y 3,5 h, respectivamente. El valor de $C_{m\acute{a}x}$ y el del AUC se incrementan linealmente en relación con la dosis. Por lo tanto, en el rango de dosis estudiado, el carboplatino muestra una farmacocinética lineal dosis-independiente en los pacientes con aclaramiento de creatinina ≥ 60 ml/min.

No están presentes en el plasma cantidades significativas de sustancias libres ultrafiltrables que contengan platino y que no sean carboplatino; sin embargo, el platino del carboplatino se une a las proteínas plasmáticas y se elimina lentamente con una vida media mínima de 5 días.

La principal vía de eliminación de carboplatino es la excreción renal. Los pacientes con aclaramiento de creatinina ≥ 60 ml/min excretan el 70% de la dosis de carboplatino en la orina, la mayor parte en un periodo aproximado de 12 a 16 h. Todo el platino de la orina de 24 h es carboplatino y sólo se elimina del 3 al 5% de la dosis entre las 24 y 96 horas.

En los pacientes con aclaramiento de creatinina < 60 ml/min, tanto el aclaramiento renal como el aclaramiento corporal total de carboplatino disminuyen con la disminución del aclaramiento de creatinina. Por lo tanto, las dosis de carboplatino deben reducirse en pacientes con aclaramiento de creatinina < 60 ml/min. No se dispone de datos suficientes para determinar si existe excreción biliar o intestinal.


En pacientes pediátricos se ha notificado que el aclaramiento de carboplatino varía de 3 a 4 veces.

En cuanto a los pacientes adultos, los datos bibliográficos sugieren que la función renal puede contribuir a la variación en el aclaramiento de carboplatino.

INDICACIONES:

- Carcinoma avanzado de ovario de origen epitelial.
- Carcinoma pulmonar de células pequeñas en asociación con otros antineoplásicos.
- Carcinoma epidermoide de cabeza y cuello avanzado en régimen de poliquimioterapia.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

2

- Tratamiento neoadyuvante del carcinoma de vejiga invasivo (estadios B y C de Jewett) y de la enfermedad avanzada, formando parte de regímenes de poliquimioterapia.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada de carboplatino en pacientes adultos no tratados previamente y con función renal normal es de 400 mg/m² como una dosis única administrada durante 15 a 60 minutos en perfusión intravenosa (ver también las fórmulas para el cálculo de la dosificación al final de esta sección). El tratamiento no debe reiniciarse hasta cuatro semanas después del ciclo anterior y/o hasta que el recuento de neutrófilos sea de al menos 2.000 células/mm³ y el de plaquetas de al menos 100.000 células/mm³.

Se recomienda una reducción del 20-25% de la dosis inicial en pacientes que presenten factores de riesgo, tales como tratamiento previo mielosupresor y mal estado general (ECOG-Zubrod de 2-4 ó Karnofsky <80). En los pacientes ≥65 años puede ser necesario ajustar la dosis, inicialmente o con posterioridad, según su estado físico.

Durante los primeros ciclos de tratamiento con carboplatino, se recomienda determinar el nadir hematológico mediante recuentos sanguíneos semanales para ajustar la dosis de los ciclos posteriores.


Insuficiencia renal:


Los pacientes con valores de aclaramiento de creatinina por debajo de 60 ml/min presentan un mayor riesgo de mielosupresión grave. La frecuencia de leucopenia, neutropenia y trombocitopenia graves se ha mantenido alrededor del 25% administrando las siguientes dosis recomendadas:

- Carboplatino 250 mg/m² el día 1 en los pacientes con aclaramiento de creatinina basal de 41-59 ml/min.
- Carboplatino 200 mg/m² el día 1 en los pacientes con aclaramiento de creatinina basal de 16- 40 ml/min.

No existen datos suficientes sobre el uso de carboplatino en pacientes con aclaramiento de creatinina ≤15ml/min que permitan recomendar una pauta de dosificación.

Todas las pautas de dosificación antes mencionadas se aplican al primer ciclo de tratamiento. Los ciclos posteriores deben ajustarse según la tolerancia del paciente y el nivel apropiado de mielosupresión.


 ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARÍA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538


 ASOFARMA S.A.I. y C.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA

8 2 1 6



Terapia de combinación:

La utilización óptima de carboplatino en combinación con otros agentes mielosupresores requiere ajustes de dosis según el esquema y la pauta de tratamiento adoptados.

Población pediátrica:

No se dispone de suficiente información para recomendar una posología en la población pediátrica.

Fórmulas para la determinación de la dosificación

Otro método para determinar la dosis inicial de carboplatino es la utilización de unas fórmulas matemáticas basadas en el estado previo de la función renal del paciente o bien en la función renal y el nadir plaquetario deseado. El uso de estas fórmulas, comparadas con el cálculo empírico de la dosis basada en la superficie corporal, permiten el ajuste debido a la variación de la función renal del paciente antes de recibir el tratamiento, lo que de otra forma podría resultar tanto en una dosificación subterapéutica (en pacientes con función renal superior a la esperada) o en una sobredosificación (en pacientes con insuficiencia renal).

La fórmula propuesta por Calvert calcula la dosificación basándose en la tasa de filtración glomerular del paciente (TFG en ml/min) y el área bajo la curva de concentración frente a tiempo de carboplatino (ABC en mg/ml·min):

$$\text{Dosis (mg)} = (\text{ABC}^*) \times (\text{TFG} + 25)$$

Nota: con la fórmula de Calvert, la dosis total de carboplatino se calcula en mg, y no en mg/m².

ABC*	Esquema de quimioterapia	Estado del paciente
5-7 mg/ml·min	Carboplatino como agente único	Sin tratamiento previo
4-6 mg/ml·min	Carboplatino como agente único	Con tratamiento previo
4-6 mg/ml·min	Carboplatino más ciclofosfamida	Sin tratamiento previo

La fórmula de Egorin es una aproximación para pacientes pretratados intensivamente** que reciben carboplatino como agente único, cuando se desea alcanzar un determinado nadir de plaquetas.

Maria Cristina Nechuta
 ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARIA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA

8230



$$\text{Dosis (mg/m}^2\text{)} = 0,091 \times \left(\frac{\text{Aclaramiento creatinina}}{\text{ml/min}} \right) \left[\left(\frac{\text{Recuento plaquetario pretratamiento} - \text{Nadir plaquetario deseado}}{\text{Recuento plaquetario pretratamiento}} \times 100 \right) - 17 \right] + 86$$

** Entre los pacientes que se pueden considerar intensivamente pretratados, se encuentran, entre otros, los que han recibido cualquiera de las siguientes terapias: mitomicina-C; una nitrosourea; quimioterapia de combinación con doxorubicina, ciclofosfamida y cisplatino; quimioterapia con 5 o más agentes diferentes; o radioterapia ≥ 4.500 rads en una zona única de 20x20 cm o en más de un campo de tratamiento.

Forma de administración:

Carboplatino debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa. Carboplatino se administra en infusión intravenosa lenta. CARBOPLATINO NO SE DEBE ADMINISTRAR POR INYECCIÓN INTRAVENOSA RÁPIDA.

No deben emplearse para la preparación o administración, agujas o equipos de infusión intravenosa que contengan partículas de aluminio que pudieran entrar en contacto con carboplatino. El aluminio reacciona con carboplatino, produciendo la formación de un precipitado y/o pérdida de potencia.

INSTRUCCIONES DE USO:

Carboplatino debe ser manipulado con precaución, como todos los fármacos antineoplásicos. Las diluciones serán llevadas a cabo por personal experimentado y en un área específica. Deberán llevar guantes de protección. Se deben seguir los procedimientos para una adecuada manipulación y eliminación de medicamentos antineoplásicos. Deben tomarse precauciones para evitar todo contacto con la piel y mucosas. Para minimizar el riesgo de exposición dérmica, llevar siempre guantes impermeables cuando se manipulen viales que contengan solución inyectable de carboplatino. Esto incluye todas las actividades de manipulación en clínicas, farmacias, almacenes e instalaciones de asistencia domiciliaria, incluyendo las realizadas durante el desempaqueado y la inspección, el transporte dentro de una instalación, y la preparación y administración de la dosis.

En caso de contacto con la piel, se lavará el área afectada con agua y jabón alcalino. En caso de contacto con las mucosas, éstas deben lavarse a fondo con abundante agua.

Maria Cristina Nechuta
 ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARIA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538

Ma. Del Carmen Mastandrea
 ASOFARMA S.A.I. y C.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA

0

0211



CARBOPLATINO NO DEBE SER MANIPULADO POR MUJERES EMBARAZADAS.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN INTRAVENOSA:

Inmediatamente antes de su uso, se debe reconstituir el contenido de cada frasco con: Agua para inyección, solución de dextrosa al 5%, o solución de cloruro de sodio al 0,9%, conforme al siguiente plan:

<i>Potencia vial</i>	<i>Volumen de diluyente</i>
150 mg	15 ml
450 mg	45 ml

Todas estas diluciones producen una concentración de carboplatino de 10 mg/ml.

La solución resultante deberá ser límpida, libre de partículas y/o pelusas, no quedando residuo alguno.

La solución obtenida también puede administrarse directamente, sin previa dilución, o diluirse con agua para inyección, con solución de dextrosa al 5%, o con solución de cloruro de sodio al 0,9% hasta concentraciones de 0,5 mg/ml (500 µg/ml).

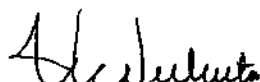
CONTRAINDICACIONES:

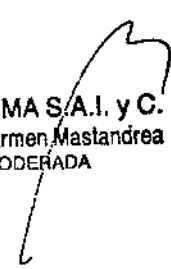
Carboplatino está contraindicado en:

- Pacientes con insuficiencia renal severa preexistente, a menos que, a juicio del médico, los posibles beneficios del tratamiento superen los riesgos.
- Embarazo y lactancia.
- Pacientes con mielosupresión grave.
- Pacientes con localizaciones tumorales sangrantes.
- Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a carboplatino o a otros compuestos que contengan platino.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Carboplatino debe ser administrado únicamente por médicos con experiencia en la utilización de quimioterapia anticancerosa. Periódicamente deben realizarse recuentos sanguíneos y pruebas de función hepática y renal. Se interrumpirá el tratamiento si se observan depresiones de la médula ósea o alteraciones de la función hepática o renal.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARÍA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

d

8216



Pacientes ancianos:

En estudios realizados empleando una terapia de combinación con carboplatino y ciclofosfamida, los pacientes ancianos tratados con carboplatino, presentaron mayor probabilidad de desarrollar trombocitopenia severa que los pacientes jóvenes. En estudios con tratamiento único de carboplatino en diferentes tipos de tumor, la incidencia de efectos adversos fue similar entre pacientes jóvenes y ancianos; sin embargo, no puede excluirse la mayor sensibilidad de algunos pacientes ancianos. La función renal en los ancianos a menudo está disminuida, lo que deberá tenerse en cuenta en el momento de determinar la dosis adecuada para el paciente.

Toxicidad hematológica:


La leucopenia, neutropenia y trombocitopenia son dosis-dependiente y dosis-limitante. En caso de toxicidad durante el tratamiento con carboplatino, los recuentos periódicos de sangre periférica se realizarán hasta recuperar los valores normales. El nadir se alcanza por término medio el día 21 en pacientes tratados con Carboplatino como agente único, y el día 15 en los pacientes en tratamiento con Carboplatino en poliquimioterapia. En general, los ciclos sucesivos con Carboplatino como agente único no deben iniciarse hasta que los recuentos de leucocitos, neutrófilos y plaquetas alcancen valores normales.

La anemia es frecuente y acumulativa. Con frecuencia se requiere soporte transfusional durante el tratamiento con carboplatino, especialmente en los pacientes que reciben tratamiento prolongado.

La gravedad de la mielosupresión se incrementa en los pacientes que previamente han recibido tratamiento (en especial con cisplatino) y/o con función renal alterada. En estos pacientes debe reducirse la dosis inicial de carboplatino y monitorizarse cuidadosamente los efectos mediante recuentos hemáticos periódicos entre los ciclos. El tratamiento de carboplatino en combinación con otros agentes mielosupresores debe ser planteado con sumo cuidado en relación a la dosificación y tiempo de tratamiento, con el fin de minimizar los efectos aditivos.

Toxicidad neurológica:

A pesar de que la neurotoxicidad periférica generalmente es leve y poco frecuente, su frecuencia aumenta en pacientes > 65 años y/o en pacientes previamente tratados con cisplatino. La neurotoxicidad previa inducida por cisplatino se ha estabilizado o incluso disminuido en aproximadamente la mitad de los pacientes que reciben carboplatino como tratamiento secundario.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

d

8216



En raras ocasiones se han observado alteraciones visuales después de la administración de carboplatino a dosis superiores a las recomendadas en pacientes con insuficiencia renal. Cuando se interrumpe la terapia con estas dosis elevadas, en pocas semanas la visión parece recuperarse totalmente o en gran medida.

Reacciones de hipersensibilidad:

Se han observado reacciones de hipersensibilidad a carboplatino tal y como sucede con otros derivados de platino. Éstas pueden presentarse en pocos minutos después de la administración y deben ser tratadas con las medidas de soporte adecuadas. En pacientes que han sido previamente tratados con derivados de platino se ha producido un incremento del riesgo de reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis.

Otros:

A pesar de que carboplatino tiene un potencial nefrotóxico limitado, el tratamiento concomitante con aminoglucósidos ha producido episodios de incremento de toxicidad renal y auditiva. Se han comunicado pérdidas significativas de audición en pacientes pediátricos cuando se administró a dosis superiores a las recomendadas y en combinación con otros agentes ototóxicos.


Dosis elevadas de carboplatino (≥ 5 veces la dosis recomendada como agente único) han producido alteraciones graves de las funciones hepática y renal.

Carboplatino puede producir náuseas y vómitos, que pueden ser más graves en pacientes previamente tratados con derivados de platino (especialmente con cisplatino). Se ha comprobado que la premedicación con antieméticos, así como el incremento del tiempo de administración de carboplatino mediante perfusión continua o durante 5 días consecutivos, reducen la frecuencia e intensidad de estas reacciones adversas.

Pueden aparecer reacciones en el lugar de la perfusión durante la administración de carboplatino. Debido a la posibilidad de extravasación, se recomienda monitorizar estrechamente el lugar de infusión por posibles infiltraciones durante la administración del medicamento. Por el momento se desconoce un tratamiento específico para las reacciones de extravasación.

INTERACCIONES:

No se recomienda la administración de carboplatino con antibióticos aminoglucósidos u otros medicamentos nefrotóxicos y/o ototóxicos. Se administrará con precaución junto con otros fármacos mielosupresores.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

d

8213



CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD:

No se ha estudiado el potencial carcinogénico de carboplatino, pero los compuestos con mecanismo de acción y mutagenicidad similares han resultado carcinogénicos. Carboplatino ha demostrado ser mutagénico tanto *in vitro* como *in vivo*. Carboplatino puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

EMBARAZO:

Carboplatino puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. Carboplatino ha demostrado ser embriotóxico y teratogénico en ratas que recibieron el fármaco durante la organogénesis, por lo que no debe ser administrado a mujeres embarazadas.


No se han realizado estudios en mujeres embarazadas. Se advertirá a las mujeres en edad de concebir que adopten medidas para prevenir la concepción y/o reproducción durante y después del tratamiento con carboplatino. Esta norma se aplica a los pacientes de ambos sexos. Si este medicamento se administra durante el embarazo o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, deberá advertírsele del peligro potencial para el feto. Si los pacientes desean tener hijos después de finalizar el tratamiento, se recomienda el consejo genético.

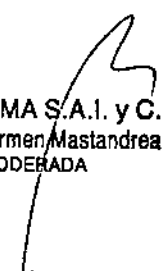
LACTANCIA:

Se desconoce si carboplatino se excreta en la leche humana. Ya que gran número de medicamentos se excretan en la leche materna y conocidas las potenciales reacciones adversas graves de carboplatino sobre el lactante, deberá tomarse la decisión de interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta la importancia que el tratamiento tiene para la madre.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

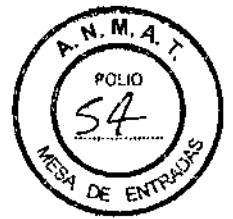
No se recomienda conducir vehículos o utilizar maquinaria después de la administración del producto.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

0

8213



REACCIONES ADVERSAS:

La frecuencia de las reacciones adversas citadas a continuación procede de una base de datos de 1.893 pacientes que recibieron carboplatino como agente único y de la experiencia postcomercialización.

Hematológicas


La mielosupresión es la toxicidad dosis-limitante de carboplatino. En pacientes con valores basales normales, aparece trombocitopenia con recuentos de plaquetas $<50.000/\text{mm}^3$ en un 25% de los pacientes, neutropenia con valores de granulocitos $<1.000/\text{mm}^3$ en un 18% de los pacientes, y leucopenia con <2.000 leucocitos/ mm^3 en un 14% de los pacientes. El nadir se alcanza generalmente el día 21 (el día 15 en pacientes en tratamiento con carboplatino en poli quimioterapia). Hacia el día 28, el 90% de los pacientes recuperan valores de plaquetas $>100.000/\text{mm}^3$, el 74% valores de neutrófilos $>2.000/\text{mm}^3$ y el 67% valores de leucocitos $>4.000/\text{mm}^3$. Durante la experiencia post-comercialización también se han comunicado casos de neutropenia febril.

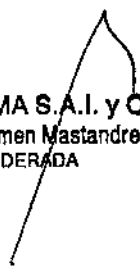
La mielotoxicidad es más grave en pacientes previamente tratados (especialmente con cisplatino) y en pacientes con función renal alterada. Los pacientes con mal estado general presentan un aumento de leucopenia y trombocitopenia. Estos efectos, a pesar de ser generalmente reversibles, han condicionado la aparición de complicaciones infecciosas y hemorrágicas en un 4% y un 5% de los pacientes tratados con carboplatino, respectivamente. Estas complicaciones fueron mortales en menos de un 1% de los pacientes.

Se observó anemia con valores de hemoglobina <11 g/dl en un 71% de los pacientes con valores basales normales. La incidencia de anemia aumenta con la exposición reiterada a carboplatino. El 26% de los pacientes recibió soporte transfusional. La mielosupresión puede exacerbarse por la combinación de carboplatino con otros compuestos o formas de tratamiento mielosupresores.

Gastrointestinales

Aparecen vómitos en el 65% de los pacientes (en un tercio son graves), y náuseas en un 15% adicional. Los pacientes que han sido previamente tratados (especialmente con cisplatino) parecen ser más propensos al vómito. Generalmente, estos efectos desaparecen a las 24 horas del inicio del tratamiento y normalmente, responden, o se pueden prevenir, con la medicación antiemética. Parece que la administración prolongada de carboplatino en infusión continua o a dosis diarias administradas durante 5 días consecutivos, puede disminuir la probabilidad de vómitos. La emesis se ve incrementada cuando se administra carboplatino en combinación con otros agentes emetizantes.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Otras reacciones adversas de tipo gastrointestinal consisten en dolor gastrointestinal (17%), diarrea (6%) y constipación (6%). Durante la experiencia post-comercialización se han comunicado casos de anorexia. Se desconoce la relación de carboplatino sobre estos efectos.

Neurológicas

La neuropatía periférica (generalmente parestesias) ocurrió en un 4% de los pacientes que recibieron carboplatino. Los pacientes mayores de 65 años y los tratados previamente con cisplatino, así como los que reciben tratamiento prolongado con carboplatino, parecen tener un mayor riesgo. La mitad de los pacientes que presentan neuropatía periférica previamente inducida por cisplatino, no empeoran su sintomatología durante el tratamiento con carboplatino.

La ototoxicidad clínicamente significativa y otros trastornos sensoriales (ej. trastornos visuales y alteraciones del gusto) sólo afectó al 1% de los pacientes. Un 5% de los pacientes presentaron síntomas neurológicos centrales que a menudo parecen estar relacionados con el uso de antieméticos.

La frecuencia global de las reacciones adversas neurológicas parece estar aumentada en los pacientes que reciben carboplatino en combinación. Esto también puede relacionarse con una exposición prolongada al medicamento.

Renales

En raras ocasiones se produce insuficiencia renal cuando carboplatino se administra a las dosis habituales, a pesar de administrarse sin hidratación con grandes volúmenes ni diuresis forzada. La creatinina sérica aumenta en un 6% de los pacientes, el nitrógeno ureico sanguíneo en un 14%, y el ácido úrico en un 5%. Habitualmente estas elevaciones son leves y, aproximadamente en la mitad de los pacientes, reversibles. El aclaramiento de creatinina ha demostrado ser el parámetro más sensible de medida de la función renal en los pacientes que reciben carboplatino.

El 27% de los pacientes que tenían un valor basal ≥ 60 ml/min experimentan una reducción del aclaramiento de creatinina durante la terapia con carboplatino.

Electrolitos

En un 29%, 20%, 22% y 29% de los pacientes, disminuye el sodio, potasio, calcio y magnesio séricos, respectivamente. Por lo general, no se administró suplemento de electrolitos junto con carboplatino. La quimioterapia en combinación no incrementó la incidencia de estos cambios electrolíticos.

Maria Cristina Nechuta
 ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARIA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538

Maria Del Carmen Mastandrea
 ASOFARMA S.A.I. y C.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA

8 2 1 6



Se comunicaron casos espontáneos de hiponatremia precoz. Mientras no se clarifique la relación de carboplatino y otros factores (diuresis, disfunción respiratoria, malignidad, etc.) con la posibilidad de producir hiponatremia, ésta se considerará especialmente en los pacientes que presenten otros factores de riesgo, tales como tratamiento diurético concomitante. La hiponatremia revirtió con la restitución del sodio o la restricción del agua libre.

Hepáticas

En pacientes con valores basales normales, se ha observado alteración de la función hepática, incluyendo elevación de la bilirrubina total en un 5% de los pacientes, SGOT en un 15% y fosfatasa alcalina en un 24%. Estas modificaciones fueron generalmente leves y reversibles en aproximadamente la mitad de los pacientes. En una serie limitada de pacientes que recibieron dosis muy elevadas de carboplatino y trasplante autólogo de médula ósea, aparecieron graves alteraciones de las pruebas de función hepática.

Reacciones alérgicas

En un 2% de los pacientes aparecieron reacciones de hipersensibilidad a carboplatino. Estas reacciones son comparables a las conocidas de otros compuestos que contienen platino, es decir, rash, urticaria, eritema, prurito, y raramente broncoespasmo e hipotensión.


Las reacciones de tipo anafiláctico han aparecido minutos después de la administración. Las reacciones de hipersensibilidad han sido tratadas con éxito con la terapia estándar a base de epinefrina, corticoesteroides y antihistamínicos.

Reacciones en el lugar de la inyección

Las reacciones que se producen en el lugar de la inyección incluyen enrojecimiento, tumefacción y dolor, según los estudios de seguimiento posteriores a la comercialización. También se han comunicado casos de necrosis, celulitis, sensación de quemazón y rash asociado con la extravasación.

Otras

Se ha comunicado la aparición de tumores secundarios con la terapia de combinación; sin embargo, no está clara la relación con carboplatino. Han aparecido efectos indeseables respiratorios, cardiovasculares, mucocutáneos, genitourinarios y musculoesqueléticos en un 5% o menos de los pacientes. En menos del 1% de los pacientes se produjo la muerte por episodios cardiovasculares (insuficiencia cardíaca, embolismo, accidente cerebrovascular). No está claro si esto está relacionado con la quimioterapia o con las enfermedades concomitantes. Durante la experiencia post-comercialización se han comunicado casos de hipertensión. También se han comunicado casos de astenia (8%) y alopecia (3%). Su frecuencia fue mayor en pacientes que


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



recibieron carboplatino en combinación. Raramente se ha comunicado síndrome urémico-hemolítico. Durante la experiencia post-comercialización también se ha comunicado malestar general, deshidratación y estomatitis.

La siguiente tabla incluye las reacciones adversas clasificadas por órganos y frecuencias, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)	Frecuencia no conocida	Tumores secundarios relacionados con el tratamiento
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infecciones*
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, anemia
	Frecuentes	Hemorragia*
	Frecuencia no conocida	Insuficiencia medular, neutropenia febril, síndrome urémico-hemolítico
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuentes	Hipersensibilidad, reacción tipo anafilactoide
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Deshidratación, anorexia, hiponatremia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Neuropatía periférica, parestesia, síntomas neurológicos, alteración sensorial, disgeusia
	Frecuencia no conocida	Accidente cerebrovascular*
Trastornos oculares	Frecuentes	Alteración visual
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Ototoxicidad
Trastornos cardiacos	Frecuentes	Trastorno cardiovascular*
	Frecuencia no conocida	Insuficiencia cardiaca*
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Embolismo*, hipertensión, hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Trastorno respiratorio, broncoespasmo

Neuchuta
 ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARIA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA

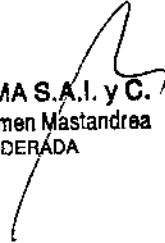


Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Vómitos, náuseas, dolor abdominal
	Frecuentes	Diarrea, estreñimiento, trastorno de la membrana mucosa
	Frecuencia no conocida	Estomatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Alopecia, trastorno de la piel
	Frecuencia no conocida	Urticaria, rash, eritema, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Trastorno musculoesquelético
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes	Trastorno urogenital
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia
	Frecuencia no conocida	Necrosis en el lugar de la inyección, reacción en el lugar de la inyección, extravasación en el lugar de la inyección**, eritema en el lugar de la inyección, malestar
Exploraciones complementarias	Muy frecuentes	Disminución del aclaramiento renal de creatinina, aumento de urea en sangre, aumento de fosfatasa alcalina en sangre, aumento de aspartato aminotransferasa, test anormal de la función hepática, disminución de sodio en sangre, disminución de potasio en sangre, disminución de calcio en sangre, disminución de magnesio en sangre
	Frecuentes	Aumento de bilirrubina en sangre, aumento de creatinina en sangre, aumento de ácido úrico en sangre

* Mortal en <1% de los pacientes. Los episodios cardiovasculares mortales en <1% de los pacientes, incluyeron insuficiencia cardiaca, embolismo y accidente cerebrovascular asociado.

** Las complicaciones notificadas por extravasación, incluyeron necrosis, celulitis, sensación de quemazón y rash.


 ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARIA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538


 ASOFARMA S.A.I. y C.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA

8 2 1 51



SOBREDOSIS:

No existe antídoto conocido para la sobredosificación por carboplatino. Cabe esperar que las primeras complicaciones derivadas de la sobredosificación estén relacionadas con la mielosupresión, así como con la alteración de las funciones hepática y renal. Se ha relacionado la administración de dosis superiores a las recomendadas de carboplatino con pérdida de visión.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O A LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA.

PRESENTACIÓN:

Inyectable Liofilizado 150 mg:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 150 mg.

Inyectable Liofilizado 450 mg:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 450 mg.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a una temperatura inferior a 30° C. Protegido de la luz.

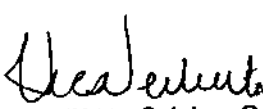
El período de validez máximo una vez diluida la solución inyectable según las instrucciones es de 8 horas a una temperatura inferior a 30° C.

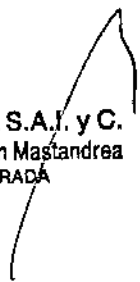
Debido a que la fórmula actual no contiene conservantes antibacterianos, se recomienda no utilizar la solución una vez cumplidos los tiempos arriba indicados.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

8216




CERTIFICADO N°: 44.024

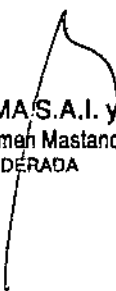
LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

Fecha de última revisión:


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARÍA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

d



INFORMACIÓN PARA PACIENTE

CARBOPLATINO ASOFARMA CARBOPLATINO 150 mg y 450 mg Inyectable Liofilizado

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza Carboplatino?
- 2- Antes de usar Carboplatino
- 3- ¿Cómo utilizar Carboplatino?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA CARBOPLATINO?

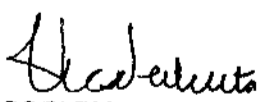
Carboplatino pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antineoplásicos (impiden el desarrollo de células tumorales).

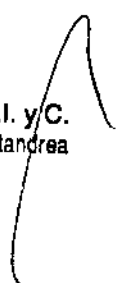
Este medicamento se utiliza para el tratamiento de ciertas enfermedades localizadas en ovario, pulmón, cabeza, cuello y vejiga donde el crecimiento celular está alterado y es anormal.

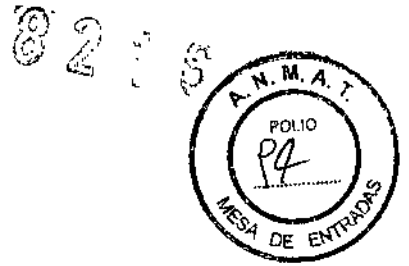
2- ANTES DE USAR CARBOPLATINO

No use Carboplatino:

- Si es alérgico (hipersensible) a carboplatino o a otros compuestos que contengan platino.
- Si padece problemas graves de riñón.
- Si padece mielosupresión grave (depresión de la actividad de la médula ósea).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si tiene localizaciones tumorales sangrantes.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Tenga especial cuidado con Carboplatino:

Carboplatino debe administrarse bajo estricto control médico, por personal experimentado en el uso de este tipo de tratamiento. Se deben realizar periódicamente (antes, durante y después del tratamiento) análisis de sangre (recuento de células sanguíneas) y pruebas de la función hepática, renal y neurológica.

El tratamiento con Carboplatino puede provocar mielosupresión (depresión de la actividad de la médula ósea) produciéndose leucopenia, neutropenia y trombocitopenia (disminución de las células sanguíneas). La gravedad de la mielosupresión aumenta si usted ha recibido tratamiento previamente, especialmente con cisplatino, si está siendo tratado a la vez con otros agentes mielosupresores y/o si tiene la función renal alterada. Además, el tratamiento con Carboplatino produce con frecuencia anemia (disminución de glóbulos rojos en sangre), especialmente si usted recibe un tratamiento prolongado, pudiendo ser necesario realizar transfusiones de sangre. En tales casos, su médico decidirá cómo proceder.

También puede producirse neurotoxicidad (alteración del sistema nervioso), toxicidad renal (especialmente en ancianos) y toxicidad en el oído.

Por la posible aparición de náuseas y vómitos, su médico le administrará, antes que Carboplatino, algún medicamento para prevenirlos y reducir su frecuencia e intensidad.

Carboplatino puede producir reacciones alérgicas y anafilácticas (reacción alérgica exagerada), especialmente si ha sido tratado previamente con otros medicamentos derivados de platino, que necesitarán tratamiento adecuado.


Durante la administración de Carboplatino pueden aparecer reacciones en el lugar de la infusión, como extravasación (salida de la solución administrada de la vena en la que se está perfundiendo).


Tenga en cuenta que:

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico:

- Si toma antibióticos aminoglucósidos u otros medicamentos que pueden producir daño en el riñón o en el oído,
- Si toma algún medicamento mielosupresor (que deprime la actividad de la médula ósea).


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

d

8216



Carboplatino no debe emplearse en mujeres embarazadas. En caso de quedar embarazada durante el tratamiento con Carboplatino, informe inmediatamente a su médico.

Usted debe adoptar medidas para evitar la concepción durante y después del tratamiento con Carboplatino; esta norma se aplica a los pacientes de ambos sexos. Si desea tener hijos después de finalizar el tratamiento, consulte a su médico.

Debe comunicar a su médico si está en periodo de lactancia, ya que no puede amamantar si está en tratamiento con Carboplatino.

No se recomienda conducir vehículos o usar máquinas, después de la administración de Carboplatino.

3- ¿CÓMO UTILIZAR CARBOPLATINO?

Carboplatino debe ser administrado únicamente por vía intravenosa por personal sanitario especializado y bajo supervisión médica.

El médico calculará la dosis en función de sus necesidades. Carboplatino se administra mediante infusión intravenosa lenta durante 15 a 60 minutos cada 4 semanas, pero esta pauta estará sujeta a los cambios que el médico considere oportunos en cada caso. El médico ajustará la dosis al inicio del tratamiento o posteriormente, en función de su condición física.


Uso en ancianos: En el momento de determinar la dosis adecuada, el médico deberá tener en cuenta que la función renal a menudo está disminuida.


Uso en niños: No se dispone de suficiente información para recomendar una posología en la población pediátrica.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Carboplatino. No suspenda el tratamiento sin hablar antes con su médico.

Si estima que la acción de Carboplatino es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si su médico lo considera oportuno puede administrarle Carboplatino en combinación con otros agentes mielosupresores, en cuyo caso se requerirá ajuste de dosis.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

d



Si usa más Carboplatino del que debiera:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Lleve el envase de Carboplatino si acude al médico o al hospital.

Si olvidó usar Carboplatino

Consulte a su médico. El médico determinará cuales serán las acciones a seguir. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS


Al igual que todos los medicamentos, Carboplatino puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

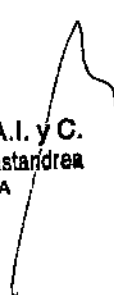
Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: mielosupresión (supresión de la actividad de la médula ósea con disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas)
- Trastornos gastrointestinales: vómitos, náuseas, dolor abdominal
- Exploraciones complementarias: disminución del aclaramiento renal de creatinina, aumento de urea en sangre, aumento de fosfatasa alcalina en sangre, aumento de aspartato aminotransferasa, test anormal de la función hepática, disminución del nivel de sodio, potasio, calcio y magnesio en sangre

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Infecciones e infestaciones: infecciones
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: hemorragia


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastardrea
APODERADA

d




8216

- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad (alergia), reacción tipo anafilactoide (reacción alérgica grave)
- Trastornos del sistema nervioso: neuropatía periférica (dolor o pérdida de sensibilidad muscular), parestesia (sensación de hormigueo y adormecimiento), síntomas neurológicos, alteración sensorial, disgeusia (alteración del gusto)
- Trastornos oculares: alteración visual
- Trastornos del oído y del laberinto: toxicidad en el oído
- Trastornos cardiacos: trastorno cardiovascular
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: trastorno respiratorio, espasmo bronquial
- Trastornos gastrointestinales: diarrea, constipación, trastorno de la membrana mucosa
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: alopecia (caída del pelo), trastorno de la piel
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: trastorno musculoesquelético
- Trastornos renales y urinarios: trastorno urogenital
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia (sensación de cansancio y debilidad)
- Exploraciones complementarias: aumento de bilirrubina, creatinina y ácido úrico en sangre

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos): tumores secundarios relacionados con el tratamiento
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: insuficiencia medular, neutropenia febril (fiebre y número bajo de neutrófilos en sangre), síndrome urémico-hemolítico
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: deshidratación, anorexia, hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- Trastornos del sistema nervioso: accidente cerebrovascular
- Trastornos cardiacos: insuficiencia cardiaca
- Trastornos vasculares: embolismo, hipertensión (tensión arterial alta), hipotensión (tensión arterial baja)
- Trastornos gastrointestinales: estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca)
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria, rash (erupción cutánea), eritema (enrojecimiento), prurito (picor)
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: necrosis (daño en los tejidos) en el lugar de la perfusión, reacción en el lugar de la perfusión,


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 853B


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



8 2 1 6

extravasación en el lugar de la perfusión (salida de la solución administrada de la vena en la que se está infundiendo), enrojecimiento en el lugar de la infusión, malestar.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

No utilice Carboplatino después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los viales en el embalaje original, protegidos de la luz y a temperatura no superior a 30°C.

Una vez diluida la solución para infusión, tiene que ser empleada como máximo a las 8 horas si se conserva a una temperatura inferior a 30°C.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

El principio activo es carboplatino.
El excipiente es manitol.

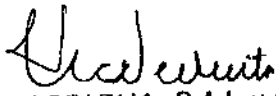
Presentación

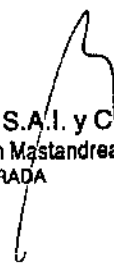
Inyectable Liofilizado 150 mg:
Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 150 mg.

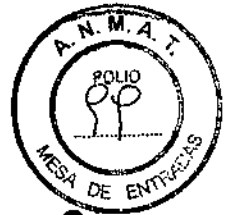
Inyectable Liofilizado 450 mg:
Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 450 mg.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARÍA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



8216

Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

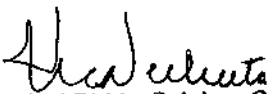
CERTIFICADO N°: 44.024

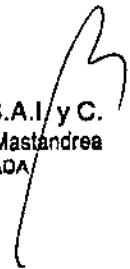
LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

Fecha de última revisión:


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA