



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

DISPOSICIÓN N° 10071

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008474-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CARBOPLATINO GLENMARK / CARBOPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CARBOPLATINO 150 mg - 450 mg, aprobada por Certificado N° 49.961.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp
M.A.
|



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

DISPOSICIÓN N° **10071**

Que a fojas 205 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada CARBOPLATINO GLENMARK / CARBOPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CARBOPLATINO 150 mg - 450 mg, aprobada por Certificado N° 49.961 y Disposición N° 5872/01, propiedad de la firma GLENMARK GENERICS S.A., cuyos textos constan de fojas 60 a 71, para los rótulos, de fojas 147 a 179, para los prospectos y de fojas 181 a 201, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5872/01 los rótulos autorizados por las fojas 60 a 63, los prospectos autorizados por las fojas 147 a 157 y la información para el

fp
MSA



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

DISPOSICIÓN N° 10071

paciente autorizada por las fojas 181 a 187, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

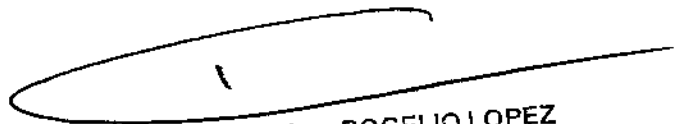
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.961 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008474-15-0

DISPOSICIÓN N° 10071

Jfs


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten notes:
R. f.
H. f.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10071** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.961 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLENMARK GENERICS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CARBOPLATINO GLENMARK / CARBOPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CARBOPLATINO 150 mg - 450 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5872/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003047-00-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6285/09 (rótulos, prospectos)	Rótulos de fs. 60 a 71, corresponde desglosar de fs. 60 a 63. Prospectos de fs. 147 a 179, corresponde desglosar de fs. 147 a 157. Información para el paciente de fs. 181 a 201, corresponde desglosar de fs. 181 a 187.-

Handwritten signatures and initials: "Rp" and "Moa" with a large scribble.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLENMARK GENERICS S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.961 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
23 NOV. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-008474-15-0

DISPOSICIÓN Nº **10071**

Jfs


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



10071

CARBOPLATINO GLENMARK



PROYECTO DE ETIQUETA

**CARBOPLATINO GLENMARK
CARBOPLATINO 150 mg
Polvo Liofilizado Inyectable
VIA IV**

23 NOV. 2015

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

Composición:

Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 150 mg. Excipiente: Manitol.

**CONSERVAR A TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 15°C Y 30°C AL
ABRIGO DE LA LUZ.**

Vencimiento:

N° lote:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (A.N.M.A.T.).
Certificado N°: 49.961

Elaborado en:
Glenmark Generics S.A

◆ *Idem Laboratorios: IMA S.A., Quality Pharma S.A. y Kemex S.A.*


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

10071



10071

CARBOPLATINO GLENMARK



PROYECTO DE ETIQUETA

**CARBOPLATINO GLENMARK
CARBOPLATINO 450 mg
Polvo Liofilizado Inyectable
VIA IV**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

Composición:

Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 450 mg. Excipiente: Manitol.

**CONSERVAR A TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 15°C Y 30°C AL
ABRIGO DE LA LUZ.**

Vencimiento:

N° lote:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación.
Certificado N°: 49.961

Elaborado en:

Glenmark Generics S.A

◆ *Idem Laboratorios: IMA S.A., Quality Pharma S.A. y Kemex S.A.*


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

MOA

PROYECTO DE ESTUCHE

**CARBOPLATINO GLENMARK
CARBOPLATINO 150 mg
Polvo Liofilizado Inyectable
VIA IV**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

Composición:

Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 150 mg. Excipiente: Manitol.

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto

Contenido: 1 frasco ampolla

**CONSERVAR A TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 15°C Y 30°C AL
ABRIGO DE LA LUZ.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede
repetirse sin una nueva receta médica.**

Vencimiento:

N° lote:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (A.N.M.A.T.).
Certificado N°: 49.961

Elaborado en:

Glenmark Generics S.A


Calle 9 Ing. Meyer Oks N° 593 – Parque Industrial Pilar (B1629MAX) Pilar – Provincia de
Buenos Aires – Argentina

T +54 0230-4529555

www.glenmarkpharma.com

Dirección Técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

◆ *Idem Laboratorios: IMA S.A., Quality Pharma S.A. y Kemex S.A.*



Daniel Ziegler
Dirección Técnica
M.P. 13787



Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

MSP

PROYECTO DE ESTUCHE

**CARBOPLATINO GLENMARK
CARBOPLATINO 450 mg
Polvo Liofilizado Inyectable
VIA IV**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

Composición:

Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 450 mg. Excipiente: Manitol.

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto

Contenido: 1 frasco ampolla

**CONSERVAR A TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 15°C Y 30°C AL
ABRIGO DE LA LUZ.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede
repetirse sin una nueva receta médica.**

Vencimiento:

N° lote:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación.
Certificado N°: 49.961

Elaborado en:

Glenmark Generics S.A

Calle 9 Ing. Meyer Oks N° 593 – Parque Industrial Pilar (B1629MAX) Pilar – Provincia de
Buenos Aires – Argentina

T +54 0230-4529555

www.glenmarkpharma.com

Dirección Técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

◆ *Idem Laboratorios: IMA S.A., Quality Pharma S.A. y Kemex S.A.*


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13737


Karina Garcia
GLENMARK GENERICS SA
Aptoderada

PROYECTO DE PROSPECTO

**CARBOPLATINO GLENMARK
CARBOPLATINO 150 mg y 450mg
Polvo Liofilizado Inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de CARBOPLATINO GLENMARK de 150 mg contiene Carboplatino 150 mg. Excipiente: Manitol

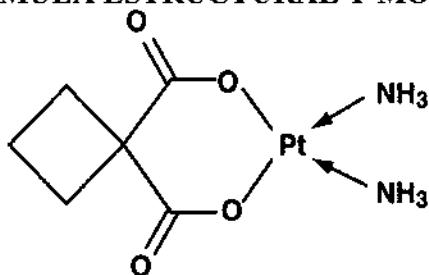
Cada frasco ampolla de CARBOPLATINO GLENMARK de 450 mg contiene Carboplatino 450 mg. Excipiente: Manitol

ACCION TERAPEUTICA

Antineoplásico.

Clasificación ATC: LO1XA02

FORMULA ESTRUCTURAL Y MOLECULAR



$C_6H_{12}N_2O_4Pt$

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

ACCION FARMACOLOGICA / PROPIEDADES

Acción farmacológica: el carboplatino, como el cisplatino, tiene un mecanismo de acción sobre el enlace cruzado e interferencia con la función del ADN. Es ciclo celular no específico.

Farmacocinética: en pacientes con depuración de creatinina ≥ 60 ml/min que reciben carboplatino a dosis de 300 a 500 mg/m², las concentraciones plasmáticas de carboplatino disminuyen siguiendo


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787


Karina Gloria
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

10071




glenmark

10071

CARBOPLATINO GLENMARK

una curva bifásica con una media de $t_{1/2}$ alfa y beta de 1,6 horas y 3,0 horas, respectivamente. La depuración corporal total, el volumen aparente de distribución y el tiempo medio de permanencia de carboplatino son 73 ml/min, 16 l y 3,5 horas, respectivamente. El valor de C_{max} y el del ABC 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 depuración 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 depuración 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 horas. Todo el platino de la orina de 24 horas es carboplatino y sólo se elimina del 3 al 5% de la dosis entre las 24 y 96 horas.

En los pacientes con depuración de creatinina < 60 ml/min, tanto la depuración renal como la depuración corporal total de carboplatino disminuye con la disminución de la depuración de creatinina. Por lo tanto, las dosis de Carboplatino Glenmark deben reducirse en pacientes con depuración de creatinina < 60 ml/min (ver **POSOLOGIA / DOSIFICACION**). No se dispone de datos suficientes para determinar si existe excreción biliar o intestinal.

En pacientes pediátricos se ha notificado que la depuración 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 la depuración de carboplatino.

POSOLOGIA / DOSIFICACION


Dosis usual para adultos: la dosis recomendada de Carboplatino Glenmark en pacientes adultos no tratados previamente y con función renal normal es de 400 mg/m^2 como una dosis única administrada durante 15 a 60 minutos en infusión 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 $2.000 \text{ células/mm}^3$ y el de plaquetas de al menos $100.000 \text{ células/mm}^3$.**

Se recomienda una reducción del 20-25% de la dosis inicial en pacientes que presenten factores de riesgo, tales como tratamiento mielosupresor previo 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 Glenmark, se recomienda determinar el nadir hematológico mediante recuentos sanguíneos semanales para ajustar la dosis de los ciclos posteriores.

Fórmulas para la determinación de la dosificación: otro método para determinar la dosis inicial de Carboplatino Glenmark 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 sub-terapéutica (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 Glenmark (ABC en $\text{mg/ml}\cdot\text{min}$):


Daniel Zic Jler
Director Técnico
MDP. 13787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

Man




glenmark

10071

CARBOPLATINO GLENMARK

Dosis (mg) = (ABC*) x (TFG + 25)

Nota: con la fórmula de Calvert, la dosis total de Carboplatino Glenmark se calcula en mg, 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 + Ciclofosfamida	Sin tratamiento previo

La fórmula de Egorin es una aproximación para pacientes pre-tratados intensivamente** que reciben Carboplatino Glenmark como agente único, cuando se desea alcanzar un determinado nadir de plaquetas.

$$\text{Dosis (mg/m}^2\text{)} = 0,091 \times \left(\frac{\text{Depuración creatinina en ml/min} \cdot \text{Rto plaquetario pre-tto} - \text{Nadir plaquetario deseado}}{\text{Superficie corporal en m}^2 \cdot \text{Rto plaquetario pre-tto}} \right) \left[\left(\frac{\text{Rto plaquetario pre-tto}}{\text{Rto plaquetario pre-tto}} \right) \times 100 \right] - 17$$

+ 86

** Entre los pacientes que se pueden considerar intensivamente pre-tratados, 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 20 x 20 cm o en más de un campo de tratamiento.

Poblaciones especiales

-*Dosis pediátrica usual:* no se dispone de suficiente información para recomendar una posología en la población pediátrica.

-*Insuficiencia renal:* los pacientes con valores de depuración 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 Glenmark 250 mg/m² el día 1 en los pacientes con depuración de creatinina basal de 41-59 ml/min.
- Carboplatino Glenmark 200 mg/m² el día 1 en los pacientes con depuración de creatinina basal de 16-40 ml/min.

No existen datos suficientes sobre el uso de Carboplatino Glenmark en pacientes con depuración de creatinina ≤ 15 ml/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.

-*Terapia de combinación:* La utilización óptima de Carboplatino Glenmark en combinación con otros agentes mielosupresores requiere ajustes de dosis según el esquema y la pauta de tratamiento adoptados.


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

Mesa

MODO DE ADMINISTRACION

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

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

Precauciones especiales durante el empleo

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

Manipulación: 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 para infusión de Carboplatino Glenmark. 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.

Carboplatino Glenmark no debe ser manipulado por mujeres embarazadas.

Preparación para la administración intravenosa de la solución para infusión: Carboplatino Glenmark polvo liofilizado estéril, se reconstituye para uso intravenoso mediante el agregado de 15 ó 45 ml de agua estéril para inyección, dextrosa al 5% para inyección o cloruro de sodio al 0,9% para inyección al frasco ampolla de 150 mg ó 450 mg, respectivamente, produciendo una solución que contenga 10 mg de Carboplatino por ml. La solución resultante debe ser posteriormente diluida hasta una concentración de 500 µg (0,5 mg/ml) con dextrosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9% si se requiere una dilución posterior para su administración mediante infusión intravenosa.

Estabilidad: las soluciones reconstituidas de Carboplatino Glenmark son estables durante 8 horas a 25 °C.

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

CONTRAINDICACIONES

- pacientes con insuficiencia renal grave preexistente, a menos que, a juicio del médico y del paciente, los posibles beneficios del tratamiento superen los riesgos.
- embarazo y lactancia (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).
- pacientes con mielosupresión grave.
- pacientes con localizaciones tumorales sangrantes.
- pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves a carboplatino u otros compuestos que contengan platino.


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

10071

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Carboplatino Glenmark 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 pre-medicación con antieméticos, así como el incremento del tiempo de administración de carboplatino mediante infusión continua o durante 5 días consecutivos, reducen la frecuencia e intensidad de estas reacciones adversas.

Toxicidad hematológica: la leucopenia, neutropenia y trombocitopenia son dosis-dependiente y dosis-limitante. Se deben monitorizar frecuentemente los recuentos de sangre periférica durante el tratamiento con Carboplatino Glenmark y, en caso de toxicidad, hasta recuperar los valores normales. El nadir se alcanza por término medio el día 21 en los pacientes tratados con carboplatino como agente único, y el día 15 en los pacientes en tratamiento con carboplatino en combinación con otros agentes de quimioterapia. En general, los ciclos sucesivos con Carboplatino Glenmark como agente único no deben reiniciarse 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 Glenmark (ver **POSOLOGIA / DOSIFICACION**) y monitorizarse cuidadosamente los efectos mediante recuentos sanguíneos periódicos entre los ciclos. El tratamiento de Carboplatino Glenmark 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.

Interacciones medicamentosas: no se recomienda la administración de Carboplatino Glenmark con antibióticos aminoglucósidos u otros medicamentos nefrotóxicos y/o ototóxicos. Se administrará con precaución junto con otros medicamentos mielosupresores.

Carcinogénesis, mutagénesis 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* y puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

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

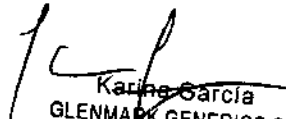
No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. Se advertirá a las mujeres en edad de concebir que adopten medidas para prevenir la concepción y/o reproducción durante y después del tratamiento con Carboplatino Glenmark. Esta norma se aplica a los pacientes de ambos sexos. Si este medicamento 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 el carboplatino se excreta en la leche humana. Ya que un 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 o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia que el tratamiento tiene para la madre.

Empleo en pediatría: no se ha establecido la seguridad y eficacia de carboplatino en niños.

Empleo en geriatría: en estudios realizados empleando una terapia de combinación con carboplatino y ciclofosfamida, los pacientes ancianos tratados con carboplatino, presentaron mayor


Daniel Ziegler
Director Técnico
N.P.-13787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

MAA



glenmark

10071

CARBOPLATINO GLENMARK

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.

Reacciones alérgicas: se han notificado reacciones de hipersensibilidad al 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 incrementa el riesgo de reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis (ver **CONTRAINDICACIONES** y **REACCIONES ADVERSAS**).

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

En raras ocasiones se han notificado alteraciones visuales, incluyendo pérdida de visión, 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.

Ototoxicidad: a pesar de que el carboplatino tiene un potencial nefrotóxico limitado, el tratamiento concomitante con aminoglucósidos ha producido episodios de incremento de toxicidad renal y auditiva. Se han notificado pérdidas significativas de audición en pacientes pediátricos cuando se administró carboplatino a dosis superiores a las recomendadas y en combinación con otros agentes ototóxicos. Dosis muy elevadas de carboplatino (hasta 5 veces o más la dosis recomendada como agente único) han producido alteraciones graves de la función hepática y renal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: no se recomienda conducir vehículos o utilizar máquinas después de la administración del medicamento.


Reacciones en el sitio de inyección: pueden aparecer reacciones en el lugar de la infusión durante la administración de Carboplatino Glenmark. 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.

REACCIONES ADVERSAS

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

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 poliquimioterapia). 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.


Daniel Ziegler
Director Técnico
N.P. 13787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

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 presentaron 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 al 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.

Otras reacciones adversas de tipo gastrointestinal consisten en dolor gastrointestinal (17%), diarrea (6%) y estreñimiento (6%). Durante la experiencia post-comercialización se han comunicado casos de anorexia. Se desconoce la relación del 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. La depuración 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 de la depuración 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

Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787

Karina Garcia
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

10071

carboplatino. La quimioterapia en combinación no incrementó la incidencia de estos cambios electrolíticos.

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 adrenalina, 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, muco-cutáneos, genito-urinarios y musculo-esqueléticos 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 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).

Clasificación (Sistema – Órgano – Clase)	Frecuencia	Evento Adverso
Neoplasias benignas	Frecuencia no conocida	Tumores secundarios relacionados con el tratamiento


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

1500



10071

CARBOPLÁTINO GLENMARK

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 cardíacos	Frecuentes	Trastorno cardiovascular*
	Frecuencia no conocida	Insuficiencia cardíaca*
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Embolismo*, hipertensión, hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Trastorno respiratorio, broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Muy Frecuentes	Vómitos, náuseas, dolor abdominal
	Frecuentes	Diarrea, constipación, 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 de la depuración renal de creatinina, aumento de urea en sangre, aumento de fosfatasa alcalina en sangre, aumento de aspartato aminotransferasa, test anormal de la función hepática,

Daniel Ziegler
 Daniel Ziegler
 Director Técnico
 M.P. 13787

Karina Garcia
 Karina Garcia
 GLENMARK GENERICS SA
 Apoderada

10071




glenmark

10071

CARBOPLATINO GLENMARK

		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.

SOBREDOSIFICACION

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital Pedro de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández (011) 4808-2655

PRESENTACIONES

Carboplatino Glenmark 150 mg x 1 frasco ampolla con liofilizado.

Carboplatino Glenmark 450 mg x 1 frasco ampolla con liofilizado.

Conservar a temperatura comprendida entre 15 °C y 30 °C, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA - NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

ES UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (A.N.M.A.T)

Certificado N° 49.961

Última revisión: Mayo 2015

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 Ing. Meyer Oks N° 593


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787


Mariana García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

10071



glenmark

10071

CARBOPLATINO GLENMARK

Parque Industrial Pilar
(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina
T +54 0230-4529555
Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com
www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler - Farmacéutico

▲ *Idem Laboratorios: IMA S.A.I.C., Quality Pharma S.A. y Kemex S.A.*

Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787

Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

10071



10071



CARBOPLATINO GLENMARK

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CARBOPLATINO GLENMARK CARBOPLATINO 150 mg y 450mg Polvo Liofilizado Inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Información para el Paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CARBOPLATINO GLENMARK y para qué se utiliza
2. Antes de usar CARBOPLATINO GLENMARK 150 mg y 450 mg polvo liofilizado para inyectables
3. Cómo usar CARBOPLATINO GLENMARK 150 mg/15 ml solución para infusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CARBOPLATINO GLENMARK 150 mg/15 ml solución para infusión
6. Información adicional

1. ¿Qué es el CARBOPLATINO GLENMARK y para qué se utiliza?

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 GLENMARK 150 mg y 450 mg polvo liofilizado para inyectables

NO USE CARBOPLATINO GLENMARK:

Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787

Cecilia Careta
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

M.P.




glenmark

10071

CARBOPLATINO GLENMARK

- 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tenga en cuenta las siguientes precauciones con el uso de CARBOPLATINO GLENMARK:

CARBOPLATINO GLENMARK 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 GLENMARK 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 GLENMARK 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 GLENMARK, algún medicamento para prevenirlos y reducir su frecuencia e intensidad.

CARBOPLATINO GLENMARK 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 GLENMARK pueden aparecer reacciones en el lugar de la infusión, como extravasación (salida de la solución administrada de la vena en la que se está infundiendo).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.


Daniel Ziegler
Directo Técnico
M.P. 13787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

10071




glenmark

10071

CARBOPLATINO GLENMARK

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

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

Comuníquese a su médico si está en periodo de lactancia, ya que no puede amamantar si está en tratamiento con CARBOPLATINO GLENMARK.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico 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).

Conducción y uso de máquinas

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

3. COMO USAR CARBOPLATINO GLENMARK


CARBOPLATINO GLENMARK 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 GLENMARK 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.


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

MSD




glenmark

10071

CARBOPLATINO GLENMARK

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

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

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

Si olvido usar CARBOPLATINO GLENMARK

Llame a su médico para recibir instrucciones, en caso que usted se olvide de concurrir a la cita médica para su inyección de carboplatino.

Si usa más CARBOPLATINO del que debiera

Su medicamento le será administrado por un profesional sanitario, por lo que es poco probable que le administren en exceso o en defecto.

En caso de sobredosis, usted puede experimentar un aumento de los efectos adversos. Su médico puede darle un tratamiento adecuado para estos efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico.

Si usted tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, pregunte a su médico.


4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

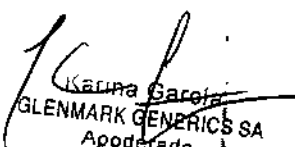
Al igual que todos los medicamentos, CARBOPLATINO GLENMARK puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 de la depuración 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):


Daniel Wiegler
Director Técnico
M.P. 13787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

Mira




glenmark

10071


CARBOPLATINO GLENMARK.

- **Infecciones e infestaciones:** infecciones
- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** hemorragia
- **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, estreñimiento, trastorno de la membrana mucosa
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** alopecia (caída del pelo), trastorno de la piel
- **Trastornos musculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo:** trastorno musculo-esquelético
- **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 (incluido 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 infusión, reacción en el lugar de la infusión, extravasación


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 3787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

MOA




glenmark

10071

CARBOPLATINO GLENMARK

en el lugar de la infusión (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 efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Esta no es una lista completa de efectos adversos y otros también pueden ocurrir. Llame a su médico para recibir consejo médico sobre los efectos adversos.

5. CONSERVACIÓN DE CARBOPLATINO GLENMARK

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice CARBOPLATINO GLENMARK después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar los viales en el envase original, protegidos de la luz y a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de CARBOPLATINO GLENMARK

El principio activo es carboplatino. Cada vial contiene 150 mg o 450 mg de carboplatino.

Excipientes: manitol.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247


Hospital Dr. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160


Hospital Pedro de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández (011) 4808-2655

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA - NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO


Daniel Aiegler
Director Técnico
M.P. 13787


Karina Garcia
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada




glenmark

10071

CARBOPLATINO GLENMARK

ES UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO

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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (A.N.M.A.T.)
Certificado N° 49.961
Última revisión: Mayo 2015

Glenmark Generics S.A.
Calle 9 Ing. Meyer Oks N° 593
Parque Industrial Pilar
(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina
T +54 0230-4529555
www.glenmarkpharma.com
Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com
Dirección técnica: Daniel Ziegler - Farmacéutico

♣ *Idem para el elaborador alternativo: Laboratorios IMA S.A.I.C., QUALITY PHARMA S.A. y Laboratorio KEMEX S.A.*


Daniel Ziegler
Director Técnico
M.P. 13787


Karina García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada

10071