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

DISPOSICIÓN Nº 1764

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019739-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto CARBOPLATINO FILAXIS / CARBOPLATINO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 50 mg; 150 mg; 450 mg, CARBOPLATINO FILAXIS SOLUCIÓN / CARBOPLATINO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 50 mg/5 ml; 150 mg/15 ml; 450 mg/45 ml, autorizado por el Certificado N° 39.198.

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

Que de fojas 181 a 182 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN Nº 1764

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 70 a 105, prospectos de fojas 11 a 49, e información para el paciente de fojas 51 a 68, desglosando de fojas 70 a 81, 11 a 23 y 51 a 56, para la Especialidad Medicinal denominada CARBOPLATINO FILAXIS / CARBOPLATINO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 50 mg; 150 mg; 450 mg, CARBOPLATINO FILAXIS SOLUCIÓN / CARBOPLATINO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 50 mg/5 ml; 150 mg/15 ml; 450 mg/45 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.198 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 rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019739-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1764

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M.A.I. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

1764

**CARBOPLATINO FILAXIS**
**CARBOPLATINO**
**Polvo liofilizado para inyectable**

**CARBOPLATINO FILAXIS SOLUCION**
**CARBOPLATINO**
**Solución Inyectable**

Venta bajo receta archivada — Industria Argentina

ADVERTENCIAS
Carboplatino debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de agentes quimioterapéuticos.
La supresión de la medula ósea está relacionada con la dosis, puede ser grave y resultar, como complicación secundaria a la misma, en el desarrollo de infecciones y/o hemorragias. La anemia puede presentarse como resultado de la toxicidad acumulativa y requerir transfusión.
La emesis es una reacción adversa frecuente.
Las reacciones de tipo anafiláctico han sido reportadas y pueden ocurrir en minutos luego de la administración de Carboplatino. Epinefrina, corticoesteroides y antihistamínicos han sido empleados para aliviar los síntomas.
(Ver Advertencias y Reacciones Adversas)

## FÓRMULA

***Polvo liofilizado para inyectable***

Cada frasco ampolla de **Carboplatino Filaxis 50 mg** polvo liofilizado para inyectable contiene: Carboplatino 50 mg. Excipientes: Manitol

Cada frasco ampolla de **Carboplatino Filaxis 150 mg** polvo liofilizado para inyectable contiene: Carboplatino 150 mg. Excipientes: Manitol

Cada frasco ampolla de **Carboplatino Filaxis 450 mg** polvo liofilizado para inyectable contiene: Carboplatino 450 mg. Excipientes: Manitol

***Solución Inyectable***

Cada frasco ampolla de **Carboplatino Filaxis Solución 50 mg/5 ml** solución inyectable contiene: Carboplatino 50 mg. Excipientes: Agua para inyectable.

Cada frasco ampolla de **Carboplatino Filaxis Solución 150 mg/15 ml** solución inyectable contiene: Carboplatino 150 mg. Excipientes: Agua para inyectable.

Cada frasco ampolla de **Carboplatino Filaxis Solución 450 mg/45 ml** solución inyectable contiene: Carboplatino 450 mg. Excipientes: Agua para inyectable.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antineoplásico.
Código ATC: L0IXA02

## INDICACIONES

- *Carcinoma de ovario avanzado de origen epitelial*

Tratamiento inicial del carcinoma de ovario avanzado
Carboplatino está indicado para el tratamiento inicial del carcinoma de ovario avanzado en combinaciones establecidas con otros agentes quimoterapéuticos

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

M.S.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

aprobados. Un régimen de combinación establecida es, por ejemplo, Carboplatino y Ciclofosfamida.

Tratamiento secundario del carcinoma de ovario avanzado
Carboplatino está indicado para el tratamiento paliativo de pacientes con carcinoma de ovario recurrente luego de una quimioterapia previa, incluyendo pacientes que han sido previamente tratados con cisplatino.

- 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.
- Carcinoma epidermiode de las vías aéreas digestiva y respiratoria superiores.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### - ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Carboplatino es un compuesto de coordinación de platino. Corresponde químicamente a platino, diamina [1,1-ciclobutanodicarboxilato(2-)-O,O']-,(SP-4-2). Carboplatino, al igual que el Cisplatino, se une al ADN celular formando uniones cruzadas predominantemente intercatenarias, más que uniones cruzadas ADN-proteínas. Este efecto es aparentemente ciclo-celular no específico. La reacción del Carboplatino por la cual se producen sus especies activas, tiene lugar a una velocidad más lenta que en el caso del cisplatino. A pesar de la diferencia, tanto el Carboplatino como el Cisplatino inducen el mismo número de uniones cruzadas entre la droga y el ADN, causando lesiones y efectos biológicos equivalentes. Las diferencias en las potencias entre el Carboplatino y Cisplatino parece estar directamente relacionada a la diferencia en la velocidad de activación.

### - FARMACOCINÉTICA

En los pacientes con *clearances* de creatinina de alrededor de 60 ml/min o más, los niveles plasmáticos del Carboplatino intacto decrecen de manera bifásica después de una infusión intravenosa de 30 minutos de 300 a 500 mg/m$^2$ de Carboplatino.
La vida media plasmática inicial es de 1,1 a 2,0 horas (fase alfa) y la vida media plasmática luego de la distribución es de 2,6 a 5,9 horas (fase beta). El *clearance* corporal total, el volumen de distribución aparente y el tiempo medio de permanencia para el Carboplatino son de 4,4 l/h, 16 l y 3,5 horas respectivamente. Los valores de Cmáx y áreas bajo la curva de concentración plasmática vs. tiempo desde 0 hasta infinito ($AUC_{0-\infty}$) aumentan en forma lineal con la dosis, aunque el aumento fue ligeramente superior en proporción a la dosis. Por lo tanto el Carboplatino exhibe una farmacocinética lineal por encima del rango de dosis estudiada (300 a 500 mg/m$^2$).
El Carboplatino no se une a proteínas plasmáticas. No se encuentran 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 del Carboplatino es la excreción renal. Los pacientes con *clearance* de creatinina de aproximadamente 60 ml/min o mayor excretan en la orina el 65% de la dosis a las 12 horas y el 71% de la dosis dentro de las 24 horas. Todo el platino presente en la orina de 24 horas se excreta como Carboplatino. Sólo un 3% a 5% del platino administrado se excreta en la orina entre las 24 y 96 horas. No existen datos suficientes para determinar si ocurre excreción biliar.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

En pacientes con *clearances* de creatinina menores a 60 ml/min, tanto el *clearance* corporal total como el *clearance* renal de Carboplatino disminuyen con la disminución del *clearance* de creatinina. En consecuencia, la dosis de Carboplatino en estos pacientes debe reducirse (ver dosis y administración).
El determinante primario del *clearence* del Carboplatino es la tasa de filtración glomerular (TGF) y este parámetro de la función renal disminuye en pacientes de edad avanzada. En pacientes de edad avanzada se deben utilizar formulas de dosificación que incorporen las estimaciones de la TGF (ver dosis y administración), para proporcionar AUC plasmáticos de Carboplatino predecibles y minimizar el riesgo de toxicidad.
En pacientes pediátricos se ha notificado que el aclaramiento de Carboplatino varía de 3 a 4 veces.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis recomendada de Carboplatino 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 perfusión intravenosa (ver 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/mm$^3$ y el de plaquetas de al menos 100.000/mm$^3$.
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 clínico.
Se recomienda determinar el nadir hematológico mediante recuentos sanguíneos semanales para ajustar la dosis en cada ciclo y para evaluar además el riesgo de complicaciones secundarias a la mielosupresión.

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

| ***Clearence* de creatinina basal** | **Dosis recomendada en el dia1** |
|---|---|
| 41– 59 ml/min | 250 mg/m$^2$ |
| 16– 40 ml/min | 200 mg/m$^2$ |

No existen datos suficientes sobre el uso de Carboplatino en pacientes con *clearence* 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 optima 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.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

**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 (AUC en mg/ml/min):

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

Nota: con la fórmula de Calvert, la dosis total de Carboplatino se calcula en mg, **no** en $mg/m^2$.

| AUC* | Esquema de quimioterapia | Estado del paciente |
|---|---|---|
| 5-6 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 mas 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.

$$\text{Dosis } (mg/m^2) = 0{,}091 \times (\text{Clcr}/\text{SC}) \times [((\text{RPP} - \text{NPD})/\text{RPP} \times 100) - 17] + 86$$

Clcr: *Clearence* de creatinina (ml/min)
RPP: Recuento plaquetario pretratamiento
NPD: Nadir plaquetario deseado
SC: Superficie corporal ($m^2$)

** 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 doxorrubicina, 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 por perfusión intravenosa lenta. CARBOPLATINO NO SE DEBE ADMINISTRAR POR INYECCIÓN INTRAVENOSA RÁPIDA.
No debe emplearse para la preparación o administración, agujas o equipos de perfusión 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 pérdida de actividad.

**Instrucciones de uso**

*Instrucciones de reconstitución (y posterior dilución, si se realiza)*
*Polvo liofilizado para inyectable*
Carboplatino Filaxis polvo liofilizado para inyectable debe ser reconstituido con agua para inyectables, solución inyectable de dextrosa al 5% o solución inyectable de

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 15
MESA DE ENTRADAS



cloruro de sodio 0.9%. La solución reconstituida debe ser clara y libre de partículas extrañas (ver *Estabilidad*).
Utilizar la cantidad de diluyente indicada en la siguiente tabla para reconstituir el producto:

| Concentración | Cantidad de diluyente | Concentración final |
|---|---|---|
| 50 mg | 5ml | 10 mg/ml |
| 150 mg | 15 ml | 10 mg/ml |
| 450 mg | 45 ml | 10 mg/ml |

Las soluciones de Carboplatino pueden ser diluidas adicionalmente a una concentración tan baja como 0,5 mg/ml con solución inyectable de dextrosa 5% o solución inyectable de cloruro de sodio 0,9%, si otras diluciones son requeridas para su administración intravenosa.

*Solución Inyectable:*
Carboplatino Filaxis solución inyectable puede administrarse directamente, sin previa dilución. También pueden diluirse adicionalmente a una concentración tan baja como 0,5 mg/ml con solución inyectable de dextrosa 5% o solución inyectable de cloruro de sodio 0,9%, si otras diluciones son requeridas para su administración intravenosa.

*Estabilidad*
*Solución reconstituida:* La estabilidad de la solución reconstituida es de 8 hs a temperatura ambiente (25ºC). Dado que no posee conservantes en su formulación, las soluciones de Carboplatino Filaxis deben ser desechadas 8 hs después de su dilución.
Los medicamentos a ser administrados por vía parenteral deben ser inspeccionados visualmente para detectar posibles partículas en suspensión y/o decoloración, antes de ser administrados. Si se observa la presencia de partículas, no deben ser administrados.

*Manipulación*
Se deben tener en cuenta las medidas normales de seguridad para agentes citostáticos cuando se prepare y elimine la solución para infusión. 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 Carboplatino. En caso de contacto con la piel, se lavará el área afectada con abundante agua y jabón. En caso de contacto con las mucosas, éstas deben lavarse con abundante agua. Carboplatino no debe ser manipulado por mujeres embarazadas.

**CONTRAINDICACIONES**
Carboplatino Filaxis está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves a Cisplatino u otros compuestos que contengan platino, o manitol; pacientes con insuficiencia renal grave preexistente, a menos que, a juicio del médico y del paciente, los posibles beneficios del tratamiento superen los riesgos; pacientes con mielosupresión grave; pacientes con tumores muy vascularizados y síndromes hemorragíparos pre-existentes; embarazo y lactancia (ver precauciones)

**ADVERTENCIAS**
Carboplatino debe ser administrado únicamente por médicos con experiencia en la utilización de quimioterapia anticancerosa. Periódicamente deben 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.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

**Toxicidad hematológica**
La leucopenia, neutropenia, trombocitopenia son dosis-dependiente y dosis-limitante de la toxicidad. Se deben monitorizar frecuentemente los recuentos de sangre periférica durante el tratamiento con Carboplatino 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 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 (ver posología /dosificación) y monitorizarse cuidadosamente los efectos mediante recuentos sanguíneos 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 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.
La perdida de la visión que puede ser completa para la luz y los colores, se ha reportado después del uso de Carboplatino con dosis superiores a las recomendadas. La visión parece recuperarse totalmente o en gran medida a pocas semanas de suspender la terapia con estas dosis elevadas.

**Reacciones de hipersensibilidad**
Como en el caso de otros compuestos de coordinación de platino, se han reportado reacciones alérgicas a Carboplatino. Estas pueden presentarse unos pocos minutos después de la administración y deben ser manejadas con terapia de soporte adecuada. 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).

**Otros**
A pesar de que el Carboplatino tiene un potencial nefrotóxico limitado, el tratamiento concomitante con aminoglucosidos ha resultado en aumento de la toxicidad renal y toxicidad auditiva y se debe tener precaución cuando un paciente recibe ambos fármacos.
Se han notificado pérdidas significativas de audición, en pacientes pediátricos, cuando se administro 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.

Carboplatino puede producir náuseas y vómitos, que pueden ser más graves en pacientes previamente tratados con derivados de platino (especialmente con

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

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 (ver reacciones adversas).

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

**PRECAUCIONES**
**Generales**
No deben utilizarse agujas o sets de administración intravenosa que contengan piezas de aluminio que puedan entrar en contacto con el Carboplatino, para la preparación o administración del fármaco. El aluminio puede reaccionar con el Carboplatino precipitando y causando pérdida de actividad.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**
No se recomienda la administración de Carboplatino con antibióticos aminoglucósidos u otros medicamentos nefrotóxicos y/o ototóxicos. Se administrará con precaución junto con otros medicamentos mielosupresores (ver advertencias).
No se recomienda el tratamiento concomitante con fármacos ototóxicos o nefrotóxicos tales como aminoglucósidos, vancomicina, capreomicina y diuréticos, ya que pueden aumentar o agravar la toxicidad debido a los cambios inducidos por el carboplatino en la eliminación renal de estas sustancias.
Cuando se combina el Carboplatino con otros compuestos mielosupresores, el efecto mielosupresor del Carboplatino y/o de los demás compuestos puede ser más pronunciado. Los pacientes que reciben tratamiento concomitante con otros fármacos nefrotóxicos tienen probabilidad de experimentar una mielotoxicidad más intensa y prolongada debido a la reducción de la eliminación renal de Carboplatino.
Se procederá con precaución cuando se administre Carboplatino de forma concomitante con Warfarina, ya que se han notificado casos de aumento del INR.
Se ha observado una disminución de los niveles séricos de Fenitoína en los casos de administración concomitante de Carboplatino y Fenitoína. Esto puede resultar en la reaparición de episodios convulsivos y puede requerir un aumento de las dosis de Fenitoína.
Debe evitarse la administración concomitante del Carboplatino con agentes quelantes ya que pueden causar una disminución del efecto antineoplásico del Carboplatino. No obstante, el efecto antineoplásico del Carboplatino no se vio afectado por dietilditiocarbamato en experimentos con animales o en el uso clínico.

Vacunas a virus muertos: debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con Carboplatino, la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna puede estar disminuida. El intervalo entre la interrupción de la medicación que causa inmunosupresión y la restauración de la capacidad del paciente para responder a la vacuna depende de la intensidad y del tipo de medicamento causante de inmunosupresión usado, de la enfermedad subyacente, y otros factores; se estima que varía entre 3 meses a 1 año.
Vacunas a virus vivos: debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con Carboplatino, el uso concurrente con una vacuna a virus vivos puede potenciar la replicación del virus de la vacuna, puede incrementar los efectos colaterales/adversos del virus de la vacuna, y/o puede disminuir la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna; la inmunización de estos pacientes debe ser tomada sólo con extrema precaución después de una cuidadosa revisión del estado hematológico del paciente y sólo con el conocimiento y el consentimiento del médico a cargo de la terapia con Carboplatino. El intervalo entre

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSE
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

A.N.M.A.T.
FOLIO
18
MESA DE ENTRADA



la interrupción del medicamento que causa inmunosupresión y la restauración de la capacidad del paciente para responder a la vacuna depende de la intensidad y el tipo de inmunosupresor usado, la enfermedad subyacente, y otros factores; se estima que varía entre 3 meses y un año. Además, la inmunización con la vacuna oral para la polio deberá ser postergada en personas en estrecho contacto con el paciente, especialmente miembros de la familia, o reemplazada por la administración de vacuna parenteral con la formulación de Salk.

**Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**
El potencial carcinogénico del Carboplatino no ha sido estudiado, pero compuestos con similares mecanismos de acción y perfiles de mutagenicidad han reportado ser carcinogénicos. El Carboplatino ha demostrado ser mutagénico *in vivo* e *in vitro.* También ha demostrado ser embriotóxico y teratogénico en ratas que recibieron el fármaco durante la organogénesis. Tumores malignos secundarios han sido reportados en asociación con terapias de varios fármacos.

Tanto los hombres como las mujeres que estén siendo tratados con Carboplatino deberán ser informados del riesgo potencial de efectos adversos en la reproducción. Se advertirá a las mujeres en edad fértil que deben evitar el embarazo mediante el uso de un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 6 meses después del tratamiento. Las mujeres que estén embarazadas o queden embarazadas durante el tratamiento, deberán recibir asesoramiento genético.
El Carboplatino es genotóxico. Se advertirá a los hombres tratados con Carboplatino que eviten la concepción de un hijo durante y hasta 6 meses después del tratamiento, y que soliciten asesoramiento sobre la conservación del esperma antes del tratamiento, porque el Carboplatino podría provocar infertilidad irreversible.
La mayor parte de las formas de quimioterapia se han asociado a una reducción de la ovogénesis y la espermatogénesis. Los pacientes que estén siendo tratados con Carboplatino deberían ser advertidos sobre este riesgo. A pesar de que éste no ha sido reportado con el Carboplatino, ha sido reportado con otros agentes de platino. La recuperación de la fertilidad después de la exposición puede ocurrir pero no se garantiza.

**Embarazo**
Embarazo categoría D.
Carboplatino puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas.
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. 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 (ver Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad).

**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.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 18 Nº DE ENTRADAS

No se recomienda conducir vehículos o utilizar máquinas después de la administración del medicamento.

**Empleo en pediatría**
La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas (ver advertencias – toxicidad auditiva)

**Empleo en 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 (ver posología/administración).

**REACCIONES ADVERSAS**
La frecuencia de las reacciones adversas citadas a continuación procede de una base de datos acumulativa de 1.893 pacientes, con distintos tipos de tumores, 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, se observó trombocitopenia con recuentos de plaquetas <50.000/mm$^3$ en un 25% de los pacientes (35% pacientes con cáncer de ovario previamente tratados), neutropenia con valores <1.000/mm$^3$ en un 18% de los pacientes (21% pacientes con cáncer de ovario previamente tratados), y leucopenia con recuentos de glóbulos blancos <2.000/mm$^3$ en un 14% de los pacientes (26% pacientes con cáncer de ovario previamente tratados). El nadir se alcanzó generalmente el día 21 (el día 15 en pacientes en tratamiento con Carboplatino en poliquimioterapia). Hacia el día 28, se observó que el 90% de los pacientes recuperaban valores de plaquetas >100.000/mm$^3$, el 74% valores de neutrófilos >2.000/mm$^3$ y el 67% valores de leucocitos >4.000/mm$^3$. Durante la experiencia post-comercialización también se han comunicado casos de neutropenia febril.
La mielotoxicidad fue más severa 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 aumentó con la exposición reiterada a Carboplatino. El 26% de los pacientes recibió soporte transfusional (44% pacientes con cáncer de ovario previamente tratados).
La mielosupresión puede exacerbarse por la combinación de Carboplatino con otros compuestos o formas de tratamiento mielosupresores.

**Gastrointestinales**
Se observó emesis en el 65% de los pacientes (81% pacientes con cáncer de ovario previamente tratados) en un tercio de carácter grave, y náuseas en un 15% adicional. Carboplatino, como único agente o en combinación, es significativamente menos emetogénico que cisplatino. Los pacientes que han sido previamente tratados con agentes emetogénicos, especialmente con cisplatino, parecen ser más

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

A.N.M.A.T. FOLIO 20 FECHA DE ENTRADAS

propensos al vómito. Generalmente, ambos efectos náuseas y vómitos, 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 perfusión 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 de Carboplatino sobre estos efectos.

**Neurológicas**
La neuropatía periférica (generalmente parestesias) ocurrió en un 4% de los pacientes que recibieron Carboplatino (6% pacientes con cáncer de ovario previamente tratados). 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.
Aunque la incidencia general de las reacciones neurológicas periféricas inducidas por Carboplatino es baja, el tratamiento prolongado, particularmente en pacientes previamente tratados con Cisplatino, puede resultar en neurotoxicidad acumulativa.

**Renales**
En raras ocasiones se produce insuficiencia renal cuando Carboplatino se administra a las dosis habituales, a pesar del hecho de que el Carboplatino a diferencia del Cisplatino, usualmente se administra 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% (10% y 22%, respectivamente, pacientes con cáncer de ovario previamente tratados) 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, y parece ser la prueba más útil para la correlación de la eliminación del fármaco y la supresión de la medula ósea. 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 (47%, 28%, 31% y 43% respectivamente, pacientes con cáncer de ovario previamente tratados). 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 hiponatrenia, la misma debe ser considerada 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.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADA

**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, GOT en un 15% y fosfatasa alcalina en un 24% (5%, 19% y 37% respectivamente, pacientes con cáncer de ovario previamente tratados). Estas modificaciones fueron generalmente leves y reversibles en aproximadamente la mitad de los pacientes, aunque el papel del tumor metastásico de hígado puede complicar la evaluación en muchos 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 sitio 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 cardiaca, 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 (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥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 de sistemas y órganos | Intervalo de frecuencia | Reacción Adversa |
|---|---|---|
| Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluido quistes y pólipos) | Frecuencia no conocida | Tumores secundarios relacionados con el tratamiento |
| Infecciones e Infestaciones | Frecuentes | Infecciones* |
| Trastornos hematológicos y del sistema linfático | Muy frecuentes | Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, anemia |

MARIA PAULA BEZZ
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 22 MESA DE ENTRADA

| | | |
|---|---|---|
| | Frecuentes | Hemorragia* |
| | Frecuencia no conocida | Insuficiencia medular, neutropenia febril, síndrome urémico-hemolítico |
| Trastorno del sistema inmunológico | Frecuente | Hipersensibilidad, reacción tipo anafilactoide |
| Trastornos metabólicos y nutricionales | 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 |
| Trastornos Gastrointestinales | Muy frecuente | Nauseas/Vómitos, dolor abdominal |
| | Frecuentes | Diarrea, estreñimiento, trastorno de la membrana mucosa |
| | Frecuencia no conocida | Estomatitis |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Frecuentes | Alopecia, trastornos 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 |
| Trastorno generales y condiciones del sitio de administración | Frecuentes | Astenia |
| | Frecuencia no conocida | Necrosis, extravasación** y eritema en el lugar de la inyección, malestar |
| Exploraciones complementarias | Muy frecuentes | Disminución del aclaramiento renal de creatinina, aumento de urea, fosfatasa alcalina y aspartato aminotransferasa en sangre, test anormal de la función hepática, disminución de sodio, potasio, calcio y magnesio en sangre |
| | Frecuentes | Aumento de bilirrubina, |

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

| | | |
|---|---|---|
| | | creatinina y 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.

**SOBREDOSIFICACIÓN**
No existe antídoto conocido para la sobredosis por Carboplatino. 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 superiores a las recomendadas con pérdida de visión (ver sección advertencias).

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**
**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247**
**Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777**

**PRESENTACIÓN**
**Carboplatino Filaxis 50 mg polvo liofilizado para inyectable**: envase conteniendo un frasco ampolla.
**Carboplatino Filaxis 150 mg polvo liofilizado para inyectable**: envase conteniendo un frasco ampolla.
**Carboplatino Filaxis 450 mg polvo liofilizado para inyectable**: envase conteniendo un frasco ampolla.

**Carboplatino Filaxis Solución 50 mg/5 ml solución inyectable**: envase conteniendo un frasco ampolla.
**Carboplatino Filaxis Solución 150 mg/15 ml solución inyectable**: envase conteniendo un frasco ampolla.
**Carboplatino Filaxis Solución 450 mg/45 ml solución inyectable**: envase conteniendo un frasco ampolla.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**
Carboplaino Filaxis polvo liofilizado para inyección debe ser conservado entre 15 y 30 ºC y protegido de la luz.
Carboplatino Filaxis solución inyectable debe ser conservado por debajo de 25 ºC y protegido de la luz. No congelar

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 39.198
**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

MARÍA PAULA B...
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
**Laboratorios Filaxis**

1764

FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

**CARBOPLATINO FILAXIS**
**Carboplatino polvo liofilizado para inyectable**
50 mg, 150 mg y 450 mg

**CARBOPLATINO FILAXIS SOLUCION**
**Carboplatino solución inyectable**
50 mg/5 ml, 150 mg/15 ml y 450 mg/45 ml

Venta bajo receta archivada — Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento porque contiene información importante para usted.**
- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 1- ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

***Carboplatino Filaxis y Carboplatino Filaxis Solución (en adelante Carboplatino Filaxis)***

***Qué es Carboplatino Filaxis y para qué se utiliza***
Carboplatino Filaxis contiene como principio activo Carboplatino que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antineoplásicos que interfiere con el crecimiento de las células cancerosas, con la finalidad de eliminarlas y evitar su diseminación.
Este medicamento se utiliza para el tratamiento de muchos tumores, generalmente en asociación con otros agentes antineoplásicos, siendo las indicaciones mas frecuentes las siguientes:

- Carcinoma de ovario avanzado de origen epitelial.
- Carcinoma pulmonar de células pequeñas.
- Carcinoma epidermoide de cabeza y cuello avanzado.
- Carcinoma de vejiga invasivo.
- Carcinoma epidermiode de las vías aéreas digestiva y respiratoria supeiores.

***Antes de recibir Carboplatino Filaxis***
*No se le administrará Carboplatino Filaxis si usted:*

- Es alérgico (hipersensible) a Carboplatino, a otros compuestos que contengan platino, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección contenido del envase e información adicional).
- Tiene problemas graves de riñón.
- Tiene mielosupresión grave (disminución de la actividad de la médula ósea).
- Está embarazada o en periodo de lactancia.
- Tiene tumores sangrantes o con localizaciones con riesgo de presentar sangrado importante.

***Advertencias y Precauciones***

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

Carboplatino Filaxis solo deberá ser usado bajo supervisión de un médico con experiencia en el uso de esta droga. 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 Filaxis puede provocar mielosupresión (disminución 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 previo 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 con este u otros medicamentos que disminuyan la actividad de la médula ósea, y puede ser necesario realizar transfusiones de sangre. En estos casos, su médico decidirá cómo proceder.
También puede producirse neurotoxicidad (alteración del sistema nervioso), toxicidad renal (especialmente en ancianos) y toxicidad en el oído.
Debido a la posible aparición de náuseas y vómitos, su médico le administrará algún medicamento para prevenirlos y reducir su frecuencia e intensidad.
Carboplatino Filaxis puede producir reacciones alérgicas y anafilácticas (reacción alérgica severa) que pueden aparecer minutos después de la administración, especialmente si ha sido tratado previamente con otros medicamentos derivados de platino, las cuales deberán ser tratadas adecuadamente. Durante la administración de Carboplatino Filaxis pueden aparecer reacciones en el sitio de inyección, como resultado de la extravasación del medicamento (salida de la solución administrada de la vena en la que se está infundiendo).

***Uso de Carboplatino Filaxis con 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 usted toma antibióticos aminoglucósidos, Vancomicina, Capreomicina, diuréticos u otros medicamentos que puedan producir daño en el riñón o en el oído.
- Si toma algún medicamento mielosupresor (que produce disminución de la actividad de la médula ósea).
- Si usted ha recibido o está por recibir cualquier tipo vacuna.
- Si usted toma anticoagulantes, por ejemplo, Warfarina.
- Si usted toma Fenitoína (usada para tratar varios tipos de convulsiones).
- Si usted toma agentes quelantes (sustancias que se unen a Carboplatino disminuyendo así el efecto de Carboplatino)

***Embarazo, lactancia y anticoncepción***
Carboplatino Filaxis no debe emplearse en mujeres embarazadas, ya que está contraindicado en el embarazo. En caso de quedar embarazada durante el tratamiento con Carboplatino Filaxis, informe inmediatamente a su médico. Se deben adoptar medidas para evitar la concepción durante y después del tratamiento con Carboplatino Filaxis; esta norma se aplica a los pacientes de ambos sexos. Si desea tener hijos después de finalizar el tratamiento, consulte a su médico.
No debe amamantar si está en tratamiento con Carboplatino Filaxis ya que este medicamento está contraindicado en la lactancia. Comunique a su médico si está en periodo de lactancia.

***Conducción y uso de máquinas***
No se recomienda conducir vehículos o usar maquinas, después de la administración de Carboplatino Filaxis. Consulte con su médico o farmacéutico.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

## 2- USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Carboplatino Filaxis debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa. Carboplatino Filaxis le será administrado a usted, por personal de la salud con experiencia en el manejo de este tipo de medicación y bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de esta droga.

***Cómo se administra Carboplatino Filaxis***

*Dosis habitual*

El médico calculará la dosis en función de sus necesidades. Carboplatino Filaxis se administra mediante infusión intravenosa lenta durante 15 a 60 minutos cada 4 semanas, pero esta indicación debe estar sujeta a los cambios que el médico considere oportunos en cada caso. El médico ajustará la dosis al inicio del tratamiento y al inicio de cada ciclo posterior, mediante recuentos sanguíneos periódicos y en función de su estado clínico general.

*Uso en ancianos:* En pacientes mayores de 65 años el médico determinará la dosis adecuada, y deberá evaluar su función renal ya que la misma puede estar disminuida en pacientes ancianos.

*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 Filaxis. No suspenda el tratamiento sin hablar antes con su médico.

Si estima que los efectos de Carboplatino Filaxis son demasiado severos o débiles, comuníqueselo a su médico.

Si su médico lo considera oportuno podrá administrarle Carboplatino Filaxis en combinación con otros agentes mielosupresores, en cuyo caso puede ser necesario un ajuste de dosis.

*Olvido de dosis:*

Si se olvida de su tratamiento programado, comuníquese con su médico tan pronto como sea posible para programar su próximo tratamiento.

*Si se le administrara más Carboplatino Filaxis del que debiera*

Si cree que accidentalmente puede haber recibido una dosis más alta de Carboplatino Filaxis o en caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, o concurra al hospital más cercano. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Lleve el envase de Carboplatino Filaxis si acude al médico o al hospital.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**
**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247**
**Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777**

## 3- MODO DE CONSERVACION

***Dónde y cómo guardar el medicamento***

Dado que generalmente Carboplatino Filaxis se suele administrar en el hospital, se almacenará de forma correcta y segura por el personal del mismo. Si usted necesita conocer las condiciones de almacenamiento, se indican a continuación:

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 54

- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- **Carboplaino Filaxis polvo liofilizado para inyección** debe ser conservado entre 15 y 30 ºC, protegido de la luz, y en su envase original.
- **Carboplatino Filaxis solución inyectable** debe ser conservado por debajo de 25 ºC, protegido de la luz, y en su envase original. No congelar.
- *Las soluciones reconstituidas:* son estables durante 8 hs a temperatura ambiente (25 ºC). Dado que no posee conservantes en su formulación, las soluciones de Carboplatino Filaxis deben ser desechadas 8 hs después de su reconstitución.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo eliminar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 4- EFECTOS ADVERSOS

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

**Efectos adversos más frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):
*Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* mielosupresión (disminución de la actividad de la médula ósea, que se manifiesta con la disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas).
*Trastornos gastrointestinales:* vómitos, náuseas, dolor abdominal.
*Otros efectos adversos*: disminución de la capacidad de filtrado del riñón de la creatinina, aumento de urea en sangre (como resultado de la alteración de la función renal), aumento de las enzimas hepáticas (como resultado de la alteración 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):
*Episodios de infecciones:* que pueden ser leves o severos.
*Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* hemorragia.
*Trastornos del sistema inmunológico:* hipersensibilidad (alergia), reacción alérgica severa (anafilactoide): rash, urticaria, eritema, ' prurito, y raramente broncoespasmo e hipotensión. Las reacciones de tipo anafiláctico han aparecido minutos después de la administración, y se resuelve con un tratamiento adecuado. Informe de inmediato a su médico.
*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:* ligera pérdida de la audición.
*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).
*Trastornos renales y urinarios:* alteraciones del tracto urogenital.
*Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración:* astenia (sensación de cansancio y debilidad).

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

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSI
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

*Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluido quistes y pólipos):* tumores secundarios relacionados con el tratamiento.
*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 (presión alta), hipotensión (presión 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 (picazón).
*Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración:* enrojecimiento, tumefacción y dolor. También puede producirse necrosis, celulitis, sensación de quemazón y rash (erupción cutánea) asociado con la extravasación en el sitio de inyección (salida de la solución administrada de la vena en la que se está infundiendo).

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 o farmacéutico.

## 5- RECORDATORIO

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

*"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- CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL

*Composición de Carboplatino Filaxis* ***polvo liofilizado para inyectable***
El principio activo es Carboplatino y cada frasco ampolla contiene 50 mg, 150 mg, 450 mg. El otro componente es Manitol.
*Composición de Carboplatino Filaxis* ***solución inyectable***
El principio activo es Carboplatino y cada frasco ampolla contiene 10 mg/ml. El otro componente es agua para inyectable.

*Presentación*
**Carboplatino Filaxis 50 mg polvo liofilizado para inyectable**: envase conteniendo un frasco ampolla.
**Carboplatino Filaxis 150 mg polvo liofilizado para inyectable**: envase conteniendo un frasco ampolla.
**Carboplatino Filaxis 450 mg polvo liofilizado para inyectable**: envase conteniendo un frasco ampolla.

**Carboplatino Filaxis Solución 50 mg/5 ml solución inyectable**: envase conteniendo un frasco ampolla.
**Carboplatino Filaxis Solución 150 mg/15 ml solución inyectable**: envase conteniendo un frasco ampolla.
**Carboplatino Filaxis Solución 450 mg/45 ml solución inyectable**: envase conteniendo un frasco ampolla.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 39.198

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

1764

FOLIO 56

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CALISA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
**Laboratorios Filaxis**

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**CARBOPLATINO FILAXIS**
**50 mg**
**CARBOPLATINO**
**Polvo liofilizado para inyectable**

Venta bajo receta archivada | Industria Argentina

**FÓRMULA**
Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 50 mg. Excipientes: Manitol.

**PRESENTACIÓN**
Envase conteniendo un frasco ampolla.

**POSOLOGÍA**
Ver prospecto adjunto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**
Conservar entre 15 y 30 ºC. Proteger de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 39.198

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 71
MESA DE ENTRADAS

1764

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**CARBOPLATINO FILAXIS**
**50 mg**
**CARBOPLATINO**
**Polvo liofilizado para inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 50 mg. Excipientes: Manitol.

Conservar entre 15 y 30 ºC. Proteger de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

E.M.A.M.S.
Certificado Nº 39.198

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 72
MESA DE ENTRADA

1764

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**CARBOPLATINO FILAXIS**
**150 mg**
**CARBOPLATINO**
**Polvo liofilizado para inyectable**

Venta bajo receta archivada | Industria Argentina

**FÓRMULA**
Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 150 mg. Excipientes: Manitol.

**PRESENTACIÓN**
Envase conteniendo un frasco ampolla.

**POSOLOGÍA**
Ver prospecto adjunto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**
Conservar entre 15 y 30 ºC. Proteger de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 39.198

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

1764

FOLIO 73 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**CARBOPLATINO FILAXIS**
**150 mg**
**CARBOPLATINO**
**Polvo liofilizado para inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

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

Conservar entre 15 y 30 ºC. Proteger de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

E.M.A.M.S.
Certificado Nº 39.198

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 74 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**CARBOPLATINO FILAXIS**
**450 mg**
**CARBOPLATINO**
**Polvo liofilizado para inyectable**

Venta bajo receta archivada — Industria Argentina

**FÓRMULA**
Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 450 mg. Excipientes: Manitol.

**PRESENTACIÓN**
Envase conteniendo un frasco ampolla.

**POSOLOGÍA**
Ver prospecto adjunto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**
Conservar entre 15 y 30 ºC. Proteger de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 39.198

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 75 MESA DE ENTRADA

1764

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**CARBOPLATINO FILAXIS**
**450 mg**
**CARBOPLATINO**
**Polvo liofilizado para inyectable**

Venta bajo receta archivada — Industria Argentina

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

Conservar entre 15 y 30 ºC. Proteger de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

E.M.A.M.S.
Certificado Nº 39.198

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 76
MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**CARBOPLATINO FILAXIS SOLUCION**
**50 mg/5 ml**
**CARBOPLATINO**
**Solución Inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**FÓRMULA**
Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 50 mg. Excipientes: Agua para inyectable.

**PRESENTACIÓN**
Envase conteniendo un frasco ampolla.

**POSOLOGÍA**
Ver prospecto adjunto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**
Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 39.198

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**CARBOPLATINO FILAXIS SOLUCION**
**50 mg/5 ml**
**CARBOPLATINO**
**Solución Inyectable**

Venta bajo receta archivada Industria Argentina

Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 50 mg. Excipientes: Agua para inyectable.

Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

E.M.A.M.S.
Certificado Nº 39.198

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 78
MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO 1764

**CARBOPLATINO FILAXIS SOLUCION**
**150 mg/15 ml**
**CARBOPLATINO**
**Solución Inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**FÓRMULA**
Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 150 mg. Excipientes: Agua para inyectable.

**PRESENTACIÓN**
Envase conteniendo un frasco ampolla.

**POSOLOGÍA**
Ver prospecto adjunto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**
Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 39.198

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 79

MESA DE ENTRADAS

1764

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**CARBOPLATINO FILAXIS SOLUCION**
**150 mg/15 ml**
**CARBOPLATINO**
**Solución Inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 150 mg. Excipientes: Agua para inyectable.

Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

E.M.A.M.S.
Certificado Nº 39.198

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

FOLIO 80 MESA DE ENTRADA

1764

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**CARBOPLATINO FILAXIS SOLUCION**
**450 mg/45 ml**
**CARBOPLATINO**
**Solución Inyectable**

Venta bajo receta archivada — Industria Argentina

**FÓRMULA**
Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 450 mg. Excipientes: Agua para inyectable.

**PRESENTACIÓN**
Envase conteniendo un frasco ampolla.

**POSOLOGÍA**
Ver prospecto adjunto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**
Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 39.198

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios

1764

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**CARBOPLATINO FILAXIS SOLUCION**
**450 mg/45 ml**
**CARBOPLATINO**
**Solución Inyectable**

Venta bajo receta archivada | Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 450 mg. Excipientes: Agua para inyectable.

Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

E.M.A.M.S.
Certificado Nº 39.198

**Laboratorios Filaxis S.A.**
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Lote:
Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis