

# CARBOPLATINO MICROSULES

## CARBOPLATINO

Inyectable liofilizado de 50, 150 y 450 mg  
Industria Argentina  
Venta Bajo Receta Archivada

**Composición:** Cada frasco ampolla contiene:

<b>Carboplatino Microsules 50 mg</b>	<b>Carboplatino Microsules 150 mg</b>	<b>Carboplatino Microsules 450 mg</b>
Carboplatino .....50 mg	Carboplatino .....150 mg	Carboplatino .....450 mg
Manitol .....50 mg	Manitol .....150 mg	Manitol .....450 mg

### **Acción terapéutica**

Antineoplásico

### **Indicaciones**

- Carcinoma de ovario de origen epitelial. En este caso como tratamiento inicial del carcinoma avanzado de ovario o como droga de segunda línea en las pacientes que recibieron terapia previa con Cisplatino.
- Epiteliomas bronquiales de célula pequeña.

### **Acción farmacológica**

El Carboplatino reacciona con el ADN celular formando uniones cruzadas intra e intercelulares actuando como un agente alquilante bifuncional.

### **Farmacocinética**

Se metaboliza por una conversión no enzimática rápida a metabolitos inactivos. Se elimina por vía renal y puede detectarse en los tejidos durante 4 o más meses, después de su administración.

### **Posología habitual y modo de uso**

La administración es exclusivamente por vía endovenosa.

**Dosis máxima:** 300-450 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal cada 28 días por vía i.v. (infusión durante un período de 15 a 60 minutos).

**Dosis mínima:** 75-150 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal cada 28 días por vía i.v.

**Insuficiencia renal:** la dosificación se regula en base al clearance de creatinina.

<b>Clearance creatinina</b>	<b>Dosis recomendada</b>
41-59 ml/min	250 mg/m <sup>2</sup>
16-40 ml/min	200 mg/m <sup>2</sup>

Se recomienda una disminución del 20-25% de la dosis inicial en aquellos pacientes que presenten factores de riesgo como: edad mayor de 65 años, tratamiento mielosupresor previo intenso, baja performance status y/o parámetros hematológicos alterados.

Se recomienda controlar las cifras de neutrófilos y plaquetas.

Para administrar un nuevo ciclo de carboplatino el recuento de neutrófilos debe ser mayor a 2.000 y el recuento de plaquetas por lo menos de 100.000.

### **Instrucciones para su preparación**

Se diluye el contenido de cada frasco ampolla

en agua destilada, solución de dextrosa al 5% o solución de cloruro de sodio al 0,9% de modo que la concentración final sea de 10 mg/ml de **Carboplatino Microsules** en solución. No es necesaria la sobrehidratación del paciente. Una vez preparada la solución, la misma permanece estable a temperatura ambiente durante 24 horas si es reconstituida en solución de dextrosa 5 % o agua destilada y 8 horas si se reconstituye con cloruro de sodio 0,9 % debiendo descartarse una vez transcurridos los períodos señalados.

### **Contraindicaciones**

Mielosupresión severa, insuficiencia renal severa (clearance de creatinina igual o inferior a 20 ml/min), embarazo, lactancia, antecedentes de hipersensibilidad al medicamento, a derivados del platino o al manitol.

Pacientes con hemorragias severas.

### **Advertencias**

- Se debe realizar un control hematológico semanal con eventual ajuste de la dosis.
- Se debe controlar periódicamente la función hepática y renal.
- Controlar la función auditiva, ya que su disminución es signo de toxicidad.
- Se debe alertar al médico ante la presencia de infección, aparición de herpes Zoster o exposición a personas con varicela.
- Evitar las inmunizaciones, salvo las permitidas por el médico. Los contactos familiares deben evitar la inmunización con vacunas Sabín oral.
- Evitar el contacto con personas que estén cursando infecciones bacterianas o virales sobre todo cuando los recuentos sanguíneos son bajos.

- Alertar al médico ante cualquier manifestación de hemorragia (gingivitis hemorrágica, petequias, hematuria, melena).
- La presencia de aluminio en agujas o envases puede conducir a un precipitado negro de platino con la consecuente pérdida de potencia. La presencia de cloro puede producir la conversión a Cisplatino.

### **Precauciones**

- Cuando se administra con terapéutica inmunosupresora debe planearse con sumo cuidado para evitar el riesgo de efectos aditivos.
- Su administración, exclusivamente endovenosa, requiere la supervisión de un médico entrenado en la administración de fármacos citostáticos. No se requiere hiperhidratación, diuresis forzada ni suplemento de electrolitos, posibilitándose el tratamiento ambulatorio sin riesgo aumentado de toxicidad renal.
- En pacientes con insuficiencia renal debe reducirse la dosificación.

### **Interacciones medicamentosas**

No debe administrarse junto con antibióticos aminoglucósidos u otros agentes nefrotóxicos u ototóxicos, por posible aumento de la toxicidad. La incidencia de neurotoxicidad u ototoxicidad aumenta en los pacientes tratados previamente con Cisplatino.

Las drogas que producen discrasias sanguíneas, otras drogas mielosupresoras y la terapia radiante pueden incrementar los efectos indeseables del Carboplatino, debiendo ajustarse su dosificación acorde a los controles hematológicos.

Se deberá esperar un intervalo de 3 meses a 1 año para indicar vacunas (a virus vivos) a par-

tir de la discontinuación del Carboplatino por la posibilidad de vaccinia generalizada.

### **Alteraciones en las pruebas de laboratorio**

Con el tratamiento, especialmente con dosis máximas, pueden aumentar los valores séricos de bilirrubina, fosfatasa alcalina, transaminasas (TGO y TGP), urea, creatinina y disminuir los de calcio, magnesio, sodio y potasio.

### **Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad**

El potencial carcinogénico del Carboplatino no ha sido estudiado. Se han demostrado efectos mutagénicos in vivo e in vitro.

Puede ocurrir supresión gonadal, causantes de amenorreas o azoospermia, en los pacientes con terapia de agentes alquilantes. Estos efectos están relacionados a la dosis y duración del tratamiento y pueden ser irreversibles.

### **Embarazo - Efectos teratogénicos**

Se ha demostrado embriotoxicidad y teratogenicidad en animales de laboratorio.

El Carboplatino está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo. Se recomienda adoptar medidas anticonceptivas durante la terapia con citostáticos.

### **Amamantamiento**

El Carboplatino está contraindicado durante la lactancia.

### **Uso en niños**

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

### **Uso en pacientes ancianos**

Se debe controlar la posible disfunción renal del anciano para ajustar la dosificación. La inciden-

cia de neuropatía periférica y mielotoxicidad puede aumentar en pacientes mayores de 65 años.

### **Efectos adversos**

Muchas reacciones adversas son inevitables y representan la acción farmacológica del medicamento.

**Hematológicos:** trombocitopenia, leucopenia y anemia. La mielosupresión limita la dosificación ya que la misma se reduce de acuerdo a los valores del recuento de glóbulos blancos y plaquetas. La depresión medular es generalmente más severa en los pacientes que presentan insuficiencia renal; en aquellos que reciben otras drogas mielosupresoras o radioterapia; y, en enfermos con baja performance status.

**Gastroenterológicos:** náuseas y vómitos. Su incidencia y gravedad se reducen con el empleo previo de antieméticos. Ocasionalmente pueden presentarse alteraciones de la función hepática.

**Neurológicos:** se han observado casos de neuropatía periférica como parestesias moderadas, especialmente en pacientes mayores de 65 años y/o con tratamientos previos con Cisplatino.

Se han descrito casos aislados de ototoxicidad, trastornos visuales y alteraciones del gusto.

**Renales:** nefrotoxicidad. El clearance de creatinina es la prueba más sensible para evaluar la función renal en los pacientes que reciben Carboplatino y para correlacionar la depuración del agente y la mielosupresión. La nefrotoxicidad limita la dosificación.

**Cambios electrolíticos:** disminución de los niveles de sodio, potasio, calcio y magnesio generalmente asintomáticos.

**Locales:** dolor en el sitio de la inyección.

**Raramente se observan otros efectos, tales como:** reacciones alérgicas, astenia, alopecia, efectos colaterales cardiovasculares, respiratorios, genito-urinarios, cutáneomucosos.

#### **Sobredosificación**

Los signos y síntomas de sobredosis son secundarios a la mielosupresión y a la toxicidad hepática. Puede eliminarse mediante procedimientos dialíticos, pero sólo durante el término de las 3 horas posteriores a su administración.

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

*Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez:*

*(011) 4962-6666/2247*

*Hospital A. Posadas:*

*(011) 4654-6648/4658-7777*

#### **Presentación**

**Carboplatino Microsules 50, 150 y 450 mg:**

Envases con 1 frasco- ampolla.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE  
PREFERENTEMENTE POR DEBAJO DE 30°C  
Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

*“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”*

*“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”*

Especialidad medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.206

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**Elaboración:** Palpa 2870/76, CABA y/o  
Nazarre 3446, CABA

**Fecha última revisión:** 31/3/2000