

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	
	<b>CARBOPLATINO IMA</b> <b>CARBOPLATINO 50 mg</b> <b>CARBOPLATINO 150 mg</b> <b>CARBOPLATINO 450 mg</b>
	<b>Polvo liofilizado para solución inyectable 50, 150 y 450 mg</b> <b>Solución Inyectable 50 mg/5 mL, 150 mg /15 mL y 450 mg /45 mL</b>
Industria Argentina Venta bajo receta archivada	

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.

#### ¿QUÉ ES CARBOPLATINO IMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Carboplatino IMA es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de tumores. Carboplatino actúa impidiendo la proliferación de las células cancerígenas.

Carboplatino IMA puede utilizarse sólo o combinado con otros medicamentos, en el tratamiento de los siguientes tipos de tumores:

- Cáncer de ovario avanzado.
- Cáncer de pulmón microcítico (de células pequeñas).
- Cáncer de cabeza y cuello avanzado.
- Cáncer de vejiga invasivo y avanzado.

#### ANTES DE USAR CARBOPLATINO IMA

##### No use Carboplatino IMA

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (Ver **PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL**), o a cualquier compuesto que contenga platino.
- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si tiene las funciones de la médula ósea disminuidas.
- Si tiene sangrados importantes asociados a tumores.
- Si va a ser vacunado de la fiebre amarilla (ver “Uso de Carboplatino IMA con otros medicamentos”).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Carboplatino IMA.

- Si tiene dolor de cabeza, alteraciones de las funciones mentales, convulsiones y alteraciones visuales que pueden ir desde visión borrosa hasta pérdida de la visión.
- Si durante el tratamiento presenta alteración de la médula ósea asociada a la disminución en el número de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia) y plaquetas (trombocitopenia). Esta alteración y/o la alteración del funcionamiento del riñón pueden verse agravadas, si ha recibido o está recibiendo tratamiento con otros medicamentos para el cáncer (en particular con cisplatino) o radiación.
- Si durante el tratamiento presenta disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia).
- Si durante el tratamiento desarrolla cansancio extremo con disminución del número de glóbulos rojos en sangre y con dificultad para respirar (anemia hemolítica), solos o en combinación con niveles bajos en el recuento de plaquetas con aparición anómala de moretones (trombocitopenia) y enfermedad del riñón caracterizada por orinar poco o nada (síntomas del síndrome urémico hemolítico).
- Si tiene fiebre (temperatura superior o igual a 38°C), o escalofríos, que pueden ser signos de infección. Puede suponer un riesgo de padecer una infección en la sangre.
- Si tiene problemas de riñón y ha recibido tratamiento previo con otros medicamentos para el tratamiento del cáncer u otros medicamentos que puedan afectar el funcionamiento del riñón.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si durante el tratamiento desarrolla algún signo o síntoma de daño en el sistema nervioso como sensación de hormigueo (parestesia) o disminución de algunos tipos de reflejos como los osteotendinosos, especialmente si es mayor de 65 años o ha recibido tratamiento previo con otros medicamentos para el tratamiento del cáncer como cisplatino.
- Si durante el tratamiento tiene alteraciones de la visión (especialmente si tiene problemas de riñón).

Si durante el tratamiento comienza a notar problemas de audición consulte con su médico, ya que podría requerir modificaciones de la dosis o la interrupción del tratamiento.

Si durante el tratamiento aparecen vómitos. Debido a que Carboplatino puede producir vómitos, su médico le puede administrar antes del tratamiento algún medicamento para prevenirlos y/o para reducir su incidencia e intensidad.

Si presenta síntomas de alergia al fármaco.

Si tiene que ser vacunado mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que no se deben administrar vacunas de virus vivos o atenuados y además la respuesta a las vacunas muertas o inactivadas puede verse disminuida (ver Uso de Carboplatino IMA con otros medicamentos).

Si es un paciente de edad avanzada y está recibiendo tratamiento en combinación con un medicamento llamado ciclofosfamida, ya que puede desarrollar una disminución más grave en el número de plaquetas (trombocitopenia).

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados anteriormente, consulte con su médico antes de usar Carboplatino IMA.

Durante el tratamiento con Carboplatino se le administrarán medicamentos que ayudan a reducir el riesgo de padecer una complicación potencialmente mortal conocida como síndrome de lisis tumoral, que es provocada por alteraciones químicas en la sangre debidas a la destrucción de las células cancerosas muertas que liberan su contenido a la sangre.

Se deben utilizar métodos contraceptivos eficaces durante y después del tratamiento con carboplatino. Si los pacientes desean tener hijos después de finalizar el tratamiento, se recomienda el consejo genético (ver Embarazo, lactancia y fertilidad). Su médico le controlará regularmente su estado para comprobar si Carboplatino está teniendo el efecto esperado. Antes de iniciar el tratamiento y mientras esté en tratamiento con Carboplatino, su médico le puede realizar análisis de sangre de forma periódica, análisis del funcionamiento del riñón y el hígado, exámenes neurológicos y auditivos (audiometría).

#### Otros medicamentos y Carboplatino IMA

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es posible que Carboplatino pueda aumentar los efectos adversos y/o modificar la acción de otros medicamentos como algunos medicamentos que se utilizan para el tratamiento del cáncer, radioterapia o medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (anticoagulantes).

No se debe administrar (uso contraindicado) durante el tratamiento con Carboplatino, la vacuna de la fiebre amarilla.

No se recomienda administrar durante el tratamiento con Carboplatino, vacunas de virus vivos atenuadas (excepto la vacuna de la fiebre amarilla) y medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína y fosfofenitoína).

El médico habrá de valorar durante el tratamiento con Carboplatino, la administración de medicamentos que suprimen la actividad de la médula ósea (ciclosporina, tacrolimus y sirolimus), determinados tipos de antibióticos (aminoglucósidos) y determinados tipos de diuréticos (diuréticos del asa).

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo:

No debe utilizar Carboplatino IMA durante el embarazo. Su médico le informará de los riesgos potenciales de usar Carboplatino IMA durante el embarazo.

#### Lactancia:

No debe amamantar mientras esté en tratamiento con Carboplatino IMA y durante al menos un mes después de la última dosis.

#### Fertilidad:

Debido al posible riesgo de defectos de nacimiento graves, las mujeres en edad fértil siempre deben usar métodos anticonceptivos eficaces (anticoncepción) durante el tratamiento con Carboplatino IMA y durante al menos siete meses después de la última dosis.

Siempre se debe recomendar a los pacientes varones en tratamiento con Carboplatino que utilicen medidas anticonceptivas efectivas durante el tratamiento y hasta 4 meses después de la finalización del mismo, así como asesoramiento previo al inicio del tratamiento acerca de la conservación del esperma, debido a la posibilidad de padecer infertilidad irreversible debido al tratamiento con Carboplatino.

#### Hable con su médico acerca de los métodos anticonceptivos que sean adecuados para usted y su pareja.

#### Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de la influencia de Carboplatino sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, debido a que Carboplatino puede causar náuseas, vómitos, alteraciones visuales y alteraciones del oído (ototoxicidad), no se recomienda conducir vehículos o utilizar maquinaria después de la administración del medicamento.

## ¿CÓMO USAR CARBOPLATINO IMA?

Carboplatino IMA se administra únicamente por vía intravenosa y bajo la supervisión de un médico con experiencia en la utilización de este tipo de tratamientos. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico establecerá la dosis y la duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su altura y peso, al estado de su sistema sanguíneo (hematopoyético), al estado de sus riñones y a la respuesta al tratamiento. Se le realizarán análisis de forma regular para controlar su enfermedad.

Su médico le indicará el número de ciclos de tratamiento que usted necesita. Y normalmente habrá un intervalo de 4 semanas entre cada dosis de Carboplatino.

### Si usa más Carboplatino IMA del que debe

Aunque no es probable, si usted recibiera más Carboplatino del que debiera, su médico interrumpirá el tratamiento y tratará los síntomas.

### Si olvidó una dosis de Carboplatino IMA

Es muy poco probable que olvide una dosis porque su médico tendrá instrucciones sobre cuándo administrarle el medicamento. Si cree que se ha saltado una dosis, contacte con su médico lo antes posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes signos y síntomas que pueden indicar una reacción alérgica grave:

Dolor en el pecho que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis

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

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

Disminución de las plaquetas (trombocitopenia), disminución de distintos tipos de glóbulos blancos (neutropenia, leucopenia), disminución de los glóbulos rojos (anemia).  
Vómitos, náuseas, dolor en el abdomen.  
Alteraciones en los análisis de sangre (disminución del aclaramiento de creatinina, aumento de los niveles de urea en sangre, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución de los niveles de sodio en sangre, disminución de los niveles de potasio en sangre, disminución de los niveles de calcio en sangre, disminución de los niveles de magnesio en sangre) y alteraciones en los tests de función del hígado.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

Infecciones.  
Hemorragia.  
Hipersensibilidad y reacciones de tipo alérgico (anafiláctico).  
Alteraciones del sistema nervioso (neuropatía periférica), sensación de hormigueo (parestesia), disminución de algunos tipos de reflejos como los osteotendinosos, alteraciones sensoriales, disminución del sentido del gusto (disgeusia).  
Alteraciones en la visión, pérdida de visión.  
Alteraciones de los oídos (ototoxicidad).  
Alteraciones en el corazón.  
Alteraciones en la respiración, trastornos en los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial), contracción de la musculatura de los bronquios (broncoespasmo).  
Diarrea, estreñimiento, alteración de las membranas mucosas.  
Caída del cabello (alopecia), alteraciones de la piel.  
Alteraciones en los músculos, tendones, nervios y articulaciones (alteraciones musculoesqueléticas).  
Trastornos en los órganos genitales y urinarios.  
Sensación de cansancio (astenia).  
Alteraciones en los análisis de sangre (aumento de la bilirrubina, aumento de la creatinina, aumento del ácido úrico).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

Algunos tipos de leucemias (como la leucemia mielogénica aguda) y síndromes denominados mielodisplásicos.  
Fallo en la médula ósea, disminución de glóbulos blancos acompañados de fiebre (neutropenia febril), trastorno que ocurre generalmente cuando una infección en el aparato digestivo produce sustancias tóxicas que destruyen los glóbulos rojos y causa una lesión de los riñones (síndrome urémico hemolítico), disminución del número de glóbulos rojos en sangre y dificultad para respirar (anemia hemolítica).  
Deshidratación, falta de apetito (anorexia), disminución de los niveles de sodio en sangre (hiponatremia).  
Disminución del flujo de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular).  
Fallo cardíaco, dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Coágulo o burbuja en la circulación (embolismo), aumento y disminución de la tensión.

Inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis).

Urticaria, erupción (rash), enrojecimiento (eritema), picor (prurito).

Daño (necrosis) del tejido en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección, salida del medicamento del lugar de inyección, enrojecimiento (eritema) en el lugar de inyección, malestar.

Ceguera producida por daño en algunas zonas del cerebro (ceguera cortical) en pacientes con alteraciones en el riñón.

Pérdida parcial de la audición (hipoacusia), pitidos en los oídos (tinnitus).

Alteración inflamatoria de la piel (dermatitis exfoliativa).

Dolor en los músculos (mialgia) y en las articulaciones (artralgia).

Daño en el hígado que puede resultar mortal (necrosis hepática fulminante).

Fiebre.

Escalofríos.

Síntomas como dolor de cabeza, alteraciones de las funciones mentales, convulsiones y alteraciones de la visión que pueden ir desde visión borrosa hasta pérdida de la visión (son síntomas del síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, una enfermedad neurológica rara).

Pancreatitis.

Infección pulmonar.

Calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteraciones de la visión, latidos cardíacos irregulares, insuficiencia renal o resultados anormales en los análisis de sangre (síntomas de síndrome de lisis tumoral, que puede ser causado por la rápida destrucción de las células tumorales).

## CONSERVACIÓN DE CARBOPLATINO IMA

Conservar entre 15-25°C. No refrigerar o congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La solución reconstituida es estable por 8 horas a temperatura ambiente. Se recomienda que las soluciones de carboplatino sean descartadas después de las 8 horas de dilución.

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

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

## PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada frasco ampolla de Carboplatino IMA 50 mg, 150 mg y 450 mg, polvo liofilizado para solución inyectable contiene: Carboplatino como principio activo y manitol como parte de los demás componentes (excipiente).

Cada frasco ampolla de Carboplatino IMA 50 mg/5 mL; 150 mg/15 mL y 450 mg/45 mL, solución inyectable contiene: Carboplatino como principio activo y agua para inyectables como parte de los demás componentes (excipiente).

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

## TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 46.015

Fecha de la última revisión: Noviembre 2024.

Laboratorios IMA S.A.I.C.  
Palpa 2862, C1426DPB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina  
(54 11) 4551-5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. N° 12.674

20853 V01

**IMA**