Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CARBOPLATINO PFIZER 50 mg/5 ml soluzione per infusione
CARBOPLATINO PFIZER 150 mg/15 ml soluzione per infusione
CARBOPLATINO PFIZER 450 mg/45 ml soluzione per infusione

Carboplatino

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Carboplatino Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Carboplatino Pfizer
3. Come somministrare Carboplatino Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carboplatino Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Carboplatino Pfizer e a cosa serve

Carboplatino Pfizer contiene il principio attivo carboplatino che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antineoplastici che agiscono contro i tumori. Il carboplatino agisce interferendo con la crescita delle cellule tumorali.

È utilizzato per il trattamento del:
- **tumore dell'ovaio** in fase avanzata;
- **tumore del polmone a piccole cellule**;
- **tumore della testa** e **del collo (epidermoide)**.

2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Carboplatino Pfizer

Carboplatino Pfizer non deve essere somministrato:
- se siete allergici al carboplatino, ad altri medicinali contenenti platino (come il cisplatino) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffrite di gravi **problemi ai reni (clearance creatinina < 30 ml/min)**;
- se avete un basso numero di cellule del sangue (**mielosoppressione**);
- se avete in corso un **sanguinamento** abbondante o sanguinamento causato da un tumore;
- se è in **gravidanza** o se sta **allattando** al seno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se dovete **vaccinarvi** contro la **febbre gialla** (vedere paragrafo "Altri medicinali e Carboplatino Pfizer").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Carboplatino Pfizer.

Informi il medico o l'infermiere se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Carboplatino Pfizer (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- **problemi al midollo osseo**, che produce le cellule del sangue. In particolare, si può verificare una riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia), dei globuli rossi (anemia) e delle

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

piastrine (trombocitopenia). Questi effetti possono essere anche molto gravi se ha problemi ai reni, se sta assumendo altri medicinali tossici per il midollo osseo o se si sta sottoponendo a radioterapia. Pertanto, prima di effettuare un ulteriore ciclo di terapia con Carboplatino Pfizer, il medico le prescriverà degli esami del sangue per accertarsi che il numero dei globuli bianchi e delle piastrine sia nella norma;

- **problemi ai reni**, che si possono manifestare soprattutto se le sono stati somministrati in passato altri medicinali per il trattamento dei tumori (cisplatino) o se sta assumendo degli antibiotici chiamati aminoglicosidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Carboplatino Pfizer");
- **problemi al sistema nervoso**, come alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo e riduzione dei riflessi dei muscoli. Questi effetti si manifestano soprattutto negli anziani (vedere il paragrafo "Anziani") e/o in persone che si sono sottoposte in passato ad una terapia con cisplatino.
- **problemi all'orecchio**, come perdita dell'udito. Durante il trattamento con Carboplatino Pfizer, il medico la sottoporrà a regolari visite di controllo dell'udito e dell'equilibrio. In caso di gravi problemi all'orecchio, il medico potrà decidere di ridurre la dose o di interrompere la terapia con questo medicinale;
- **disturbi della vista (**incluso perdita della vista), che si manifestano soprattutto se soffre di problemi ai reni e vi vengono somministrate alte dosi di questo medicinale. Questi effetti di solito scompaiono dopo l'interruzione del trattamento con questo medicinale;
- **vomito**;
- **reazioni allergiche**, anche gravi (di tipo anafilattico). Se manifesta i sintomi di una reazione allergica, il medico deve **interrompere** la somministrazione di questo medicinale;
- mal di testa, funzioni mentali alterate, convulsioni, visione anomala da visione offuscata a perdita della vista;
- grave stanchezza e fiato corto con diminuzione dei globuli rossi (sintomi di anemia emolitica), da sola o anche se associata a bassa conta piastrinica, ecchimosi anormale (trombocitopenia) e disordini renali con ridotta o assente minzione (sintomi della sindrome emolitica-uremica);
- febbre (temperatura pari o superiore a 38°C), o brividi, che potrebbero essere segni di infezione. Potrebbe rischiare di contrarre un'infezione del sangue.

Durante il trattamento con carboplatino Lei riceverà farmaci che contribuiscono a limitare l'insorgenza di una complicanza potenzialmente fatale conosciuta come sindrome da lisi tumorale, causata da alterazioni a livello della chimica ematica dovute al rilascio del contenuto delle cellule tumorali morte nel flusso sanguigno in seguito alla loro degradazione.

Durante il trattamento con Carboplatino Pfizer, non deve sottoporsi ad una vaccinazione con **vaccini** chiamati **"vivi"** o **"attenuati"**, perché, a causa delle sue basse difese immunitarie, si possono verificare infezioni gravi o fatali. Potete, invece, sottoporvi a vaccinazione con vaccini chiamati "uccisi" o "inattivati", anche se l'effetto di questo tipo di vaccinazione potrebbe essere ridotto.

Esami di laboratorio
Prima di iniziare la terapia, durante il trattamento e tra un ciclo di trattamento con questo medicinale e il successivo, il medico la sottoporrà ad attenti e regolari controlli medici per valutare le vostre condizioni di salute.

Bambini
Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti.
I bambini sono più esposti agli effetti tossici di Carboplatino Pfizer sull'orecchio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Anziani
Se lei è anziano, è maggiore il rischio che manifesti problemi al sistema nervoso e diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, soprattutto se è sottoposto a trattamenti che prevedono l'associazione di Carboplatino Pfizer con altri medicinali usati contro il tumore.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Carboplatino Pfizer
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con questo medicinale non è raccomandata la somministrazione di:
- **fenitoina, fosfenitoina** (medicinali contro l'epilessia), in quanto si potrebbe manifestare un peggioramento delle convulsioni.

È necessaria cautela quando Carboplatino Pfizer viene somministrato insieme ai seguenti medicinali, perché ne potenziano la tossicità:
- altri medicinali **antineoplastici** (per il trattamento dei tumori)
- altri medicinali **mielosoppressivi** (che riducono l'attività del midollo osseo)
- altri **medicinali che inducono il vomito**
- **ciclosporina, tacrolimus, sirolimus** (medicinali utilizzati dopo un trapianto di un organo)
- **aminoglicosidi** (antibiotici)
- alcuni tipi di **diuretici** (medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina)

Inoltre, questo medicinale sarà somministrato con molta cautela se si sta sottoponendo a **radioterapia**.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- **anticoagulanti orali** (per ridurre la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni). In questo caso, il medico la sottoporrà a regolari e frequenti analisi del sangue.

Carboplatino Pfizer non deve essere somministrato insieme al **vaccino** contro la febbre gialla, in quanto si può verificare una condizione potenzialmente fatale (malattia vaccinale generalizzata mortale) (vedere paragrafo "Carboplatino Pfizer non deve essere somministrato"). Se il medico lo ritiene necessario, le può somministrare un vaccino inattivato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Gravidanza
Se è in gravidanza, questo medicinale **non** le deve essere somministrato in quanto può causare danni al feto.
Se lei è una donna in età fertile, deve utilizzare dei metodi contraccettivi efficaci per evitare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale.

Allattamento
Se deve iniziare il trattamento con questo medicinale, interrompa l'allattamento.

Fertilità
Carboplatino Pfizer può avere effetti negativi sulla fertilità dell'uomo e della donna e, nei casi più gravi, può causare sterilità irreversibile. Per gli uomini che desiderino diventare padri in futuro è consigliato sottoporsi a procedure di conservazione dello sperma (crioconservazione) prima di iniziare la terapia. Durante il trattamento con Carboplatino Pfizer e almeno per i 6 mesi successivi, deve utilizzare metodi efficaci per prevenire una gravidanza (es. preservativo o contraccettivi).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è consigliato mettersi alla guida di veicoli o utilizzare macchinari durante i cicli di trattamento con questo medicinale, in quanto Carboplatino Pfizer può causare nausea, vomito, alterazioni della vista ed effetti tossici a livello dell'orecchio.

Il contenitore di questo medicinale è costituito da **gomma latex** che può causare gravi reazioni allergiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come somministrare Carboplatino Pfizer

Questo medicinale deve essere somministrato sotto la supervisione di medici esperti nella terapia dei tumori e solo in strutture idonee (ospedale, cliniche e case di cura).

Carboplatino Pfizer le sarà somministrato direttamente in vena, tramite una infusione (via endovenosa).
Se il medico lo ritiene necessario, potrà decidere di somministrare Carboplatino Pfizer in combinazione ad altri medicinali.

Adulti
Se è la prima volta che le viene somministrato Carboplatino Pfizer, la dose raccomandata è 400 mg/m^2, in un'unica dose, tramite una iniezione in una vena della durata di 15-60 minuti.
Il medico stabilirà quando somministrare la dose successiva, in base alle sue condizioni.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti.

Uso negli anziani
Nelle persone anziane, il funzionamento dei reni potrebbe essere ridotto rispetto ad una persona adulta. Pertanto, il medico deve eseguire degli esami specifici e considerare una riduzione della dose.

Uso in particolari pazienti
Se ha seguito in passato una terapia con medicinali che riducono l'attività del midollo osseo, se il tumore causa in lei uno stato di malessere particolarmente evidente, se soffre di problemi ai reni, Carboplatino Pfizer deve essere somministrato con molta cautela.

Se viene somministrato più Carboplatino Pfizer di quanto prescritto
Se le è stato somministrato più Carboplatino Pfizer del necessario, informi immediatamente il medico o l'infermiere, se si verificano i seguenti sintomi (vedere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- grave riduzione dell'attività del midollo osseo;
- nausea intrattabile e vomito;
- effetti tossici del sistema nervoso;
- gravi problemi al fegato o ai reni;
- problemi di udito;
- perdita della vista.

Questi sintomi, nei casi più gravi, possono portare anche alla morte. Il medico adotterà le misure più adeguate per trattare questi sintomi, a seconda delle vostre condizioni.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se presenta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infezioni
- emorragia
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi) come gonfiore del volto, difficoltà a respirare, aumento del ritmo dei battiti del cuore, orticaria, shock, abbassamento della pressione del sangue
- cecità
- perdita dell'udito
- disturbi del cuore come infarto, arresto cardiaco, improvviso dolore acuto al torace, blocco dell'afflusso di sangue ad una parte del cuore

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- incapacità del midollo osseo di produrre tutte le cellule del sangue (insufficienza midollare)
- grave riduzione dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi), associata a febbre

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- insorgenza di nuovi tumori
- problemi ai vasi sanguigni del cervello (accidenti cerebrovascolari)
- ostruzione di un vaso sanguigno da parte di un coagulo di sangue (embolia)
- incapacità del cuore di pompare sangue all'organismo (insufficienza cardiaca)
- necrosi fulminante acuta delle cellule del fegato
- fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso), con conseguente danno ai tessuti che circondano il sito di iniezione come bruciore, dolore, arrossamento, gonfiore, orticaria e morte cellulare. In caso di stravaso, la somministrazione di Carboplatino Pfizer deve essere immediatamente **interrotta** (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- riduzione del numero delle piastrine, dei globuli bianchi e dei globuli rossi nel sangue
- vomito
- nausea
- dolore all'addome
- febbre (piressia)
- alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue: diminuzione della clearance della creatinina, aumento di urea, aumento della fosfatasi alcalina, aumento dell'aspartato aminotransferasi, diminuzione di sodio, potassio, calcio e magnesio.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- ipersensibilità
- problemi al sistema nervoso periferico
- alterazione della sensibilità alle gambe, alle braccia o di altre parti del corpo (parestesie)
- diminuzione dei riflessi dei muscoli
- alterazione o abbassamento della capacità di sentire i sapori (disgeusia)
- disturbi della vista, come diminuzione temporanea della vista e della capacità di percepire i colori
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio, diminuzione dell'udito
- disturbi respiratori (patologia interstiziale polmonare, broncospasmo)
- diarrea
- stitichezza (stipsi)
- infiammazione e ulcerazioni delle mucose dell'esofago, dello stomaco e dell'intestino
- perdita dei capelli (alopecia)
- problemi alla pelle
- malattie dei muscoli e delle ossa (es. dolore ai muscoli e dolore alle articolazioni)
- disturbi delle vie urinarie e dei genitali
- debolezza
- alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (bilirubina, creatinina, acido urico)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- malattia caratterizzata da disturbi del sangue e dei reni (sindrome emolitica-uremica)
- infiammazioni della mucosa della bocca (stomatiti)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- un gruppo di sintomi come mal di testa, funzioni mentali alterate, convulsioni e alterazione della vista da offuscamento a perdita della visione (sintomi della sindrome della leucoencefalopatia posteriore reversibile, una patologia neurologica rara)
- polmonite
- infiammazioni del pancreas (pancreatiti)
- riduzione dei liquidi nel corpo (disidratazione)
- crampi muscolari, debolezza muscolare, stato confusionale, perdita o disturbi della visione, aritmie cardiache, insufficienza renale o anomalie nei risultati delle analisi del sangue (sintomi della sindrome da lisi tumorale, che può essere causata dalla degradazione rapida delle cellule tumorali) (vedere paragrafo 2);
- perdita di appetito (anoressia)
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- orticaria
- eruzione sulla pelle
- arrossamento della pelle
- prurito
- malessere

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Carboplatino Pfizer

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Carboplatino Pfizer
Il principio attivo è carboplatino.
Ogni flacone da 5 ml contiene 50 mg di carboplatino.
Ogni flacone da 15 ml contiene 150 mg di carboplatino.
Ogni flacone da 45 ml contiene 450 mg di carboplatino.

L'altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Carboplatino Pfizer e contenuto della confezione
Carboplatino Pfizer 50 mg/5 ml soluzione per infusione è disponibile in confezione contenente 1 flacone da 5 ml in polipropilene con tappo in gomma, ghiera in alluminio e capsula in plastica tipo "flip-off".
Carboplatino Pfizer 150 mg/15 ml soluzione per infusione è disponibile in confezione contenente 1 flacone da 15 ml in polipropilene con tappo in gomma, ghiera in alluminio e capsula in plastica tipo "flip-off".

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Carboplatino Pfizer 450 mg/45 ml soluzione per infusione è disponibile in confezione contenente 1 flacone da 45 ml in polipropilene con tappo in gomma, ghiera in alluminio e capsula in plastica tipo "flip-off".

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo,71
04100 Latina

Produttore
Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10
1930 Zaventem (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Carboplatino Pfizer deve essere usato solo per via endovenosa. La dose raccomandata per pazienti adulti non trattati precedentemente, con funzionalità renale normale, è di 400 mg/m^2 in una singola dose, tramite infusione endovenosa della durata di 15-60 minuti. Ulteriori cicli non devono essere ripetuti prima di quattro settimane e/o fino a quando la conta dei neutrofili non sia di almeno 2.000 cellule/mm^3 e la conta delle piastrine di almeno 100.000 cellule/mm^3.
Nei pazienti che presentano fattori di rischio a causa di precedenti trattamenti mielosoppressivi, nei pazienti anziani o nei pazienti con il livello di performance basso (ECOG-Zubrod 2-4 o Karnofsky inferiore a 80) è consigliabile una riduzione del dosaggio iniziale pari al 20-25%.

Si raccomanda di determinare il nadir ematologico con controlli settimanali della crasi ematica durante il primo ciclo di trattamento con il carboplatino iniettabile al fine di effettuare i successivi adeguamenti di dosaggio per i cicli successivi di terapia.

Pazienti con funzionalità renale compromessa: poiché il carboplatino viene escreto per via renale ed è nefrotossico, il dosaggio ottimale deve essere determinato in base a frequenti controlli del nadir ematologico e della funzionalità renale.
La posologia consigliata nei pazienti con un'alterata funzionalità renale è basata sulla clearance creatininica.
I pazienti con valori di clearance della creatinina inferiore a 60 ml/min sono a maggior rischio di grave mielosoppressione. La frequenza di leucopenia grave, neutropenia o trombocitopenia si mantiene a circa il 25% con i seguenti dosaggi raccomandati:

Clearance creatininica	**Dose iniziale di carboplatino (Giorno 1)**
41-59 ml/min	250 mg/m^2 ev
16-40 ml/min	200 mg/m^2 ev

Non esistono dati sufficienti sull'uso di carboplatino in pazienti con clearance creatininica di 15 ml/min o meno per consentire le raccomandazioni al trattamento.
Tutte le dosi raccomandate sopra riportate si applicano al ciclo di trattamento iniziale.
I dosaggi successivi devono essere regolati in base alla tolleranza del paziente ed a un livello di mielosoppressione accettabile.

Istruzioni per la preparazione e l'uso
Il carboplatino è un farmaco citotossico; devono quindi essere prese appropriate misure di sicurezza durante l'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come per tutti gli altri agenti antineoplastici, Carboplatino Pfizer deve essere maneggiato da personale addestrato, in un'area appositamente designata (preferibilmente in una cappa a flusso laminare adeguata per trattare composti citotossici).
Il personale dovrà indossare guanti di protezione e in caso di contatto accidentale della soluzione con pelle e mucose, l'area interessata deve essere immediatamente lavata con abbondante acqua e sapone.
Si raccomanda che farmaci citotossici, quale il carboplatino, non vengano maneggiati da personale femminile in stato di gravidanza.
Si raccomanda l'uso di siringhe Luer-Lock. È preferibile utilizzare aghi a foro largo per minimizzare la pressione e la possibile formazione di gas.
Gli oggetti utilizzati per la preparazione di soluzioni di Carboplatino Pfizer o adibiti alla raccolta di rifiuti corporei, devono essere eliminati in sacchetti di politene con doppia chiusura ed inceneriti a 1100°C.

Diluizione: Carboplatino Pfizer può essere diluito con soluzioni iniettabili di glucosio al 5% o cloruro di sodio 0,9% fino a concentrazioni minime di 0,5 mg/ml.

Si raccomanda di non diluire carboplatino con soluzioni di cloruro di sodio 0,9% per l'infusione endovenosa prolungata, in quanto il carboplatino subisce una degradazione del 5% circa della concentrazione iniziale nell'arco di 24 ore e può essere convertito a cisplatino, con un aumento del rischio di tossicità.

Procedure da seguire in caso di versamento della soluzione
In caso di versamento della soluzione, è necessario limitare l'accesso nell'area interessata. Il personale dovrà indossare due paia di guanti (gomma latex), una maschera respiratoria, un camice di protezione ed occhiali di sicurezza. Limitare lo spargimento della soluzione rovesciata utilizzando materiale assorbente, ad esempio carta, segatura o ghiaia assorbente (per animali). È possibile utilizzare anche: acido solforico 3M, potassio permanganato 0,3 M (2:1) o ipoclorito di sodio al 5%. Il materiale assorbente utilizzato ed eventuali altri scarti devono essere raccolti, messi in contenitori di plastica, sigillati ed etichettati in maniera appropriata. I rifiuti citotossici devono essere considerati pericolosi o tossici e muniti di etichetta riportante in modo chiaro la seguente dicitura: "RIFIUTI CITOTOSSICI DA INCENERIRE A 1100°C". I rifiuti devono essere inceneriti a 1100°C per almeno 1 secondo. Ripulire l'area dove si è verificato il versamento con abbondante acqua.

SOVRADOSAGGIO
Non sono noti antidoti da impiegare in caso di sovradosaggio di carboplatino; pertanto deve essere adottata ogni possibile misura per evitare un sovradosaggio del farmaco; questo include la piena consapevolezza del potenziale danno a seguito di un sovradosaggio, un attento calcolo della dose da somministrare e la disponibilità di attrezzature adeguate per la diagnosi ed il trattamento. Solo l'emodialisi è efficace, seppur in parte, entro 3 ore dalla somministrazione a causa del rapido e massiccio legame del platino alle proteine plasmatiche. I segni e i sintomi da sovradosaggio devono essere trattati con misure di supporto.

INCOMPATIBILITÀ
Il carboplatino interagisce con l'alluminio, causando la formazione di un precipitato nero e/o una perdita di potenza. Non sono state riportate altre incompatibilità.
Aghi, siringhe, cateteri o set per somministrazione E.V. che contengano alluminio non devono essere utilizzati per la somministrazione del carboplatino.

PERIODO DI VALIDITÀ
Carboplatino Pfizer non contiene conservanti o agenti batteriostatici. I flaconi devono quindi essere utilizzati una sola volta e gli eventuali residui di prodotto devono essere eliminati dopo l'uso.
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto dopo la diluizione, deve essere usato immediatamente.
Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori a 24 °C ore a 2° - 8° C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).