





<b>SANDOZ</b> <small>A Novartis Division</small>		
Proof Number: 1	Date: 18.10.2021.	Graphic made by: Typolog GmbH
Comp. Description:		
Comp. Number:	Printing Colors: Black PANTONE PANTONE PANTONE PANTONE PANTONE	Technical Colors: Cutting TextFree Guides
Material Number:		
FDf Number:		
Dimensions: 647 x 380 / 65x33 mm		
Pharmacode:		
Font Type:	Minimum Font Size Text 8 pt	
	Font Size Exp/Lot	
Live Text:Y <input type="checkbox"/> es <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Both		
Additional Informations		
Braille:		

## BACK

**Folheto informativo: Informação para o doente**

## Carboplatin 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão

**Substância ativa: carboplatina**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**

- O que é Carboplatin e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes da administração de Carboplatin
- Como lhe será administrado Carboplatin
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Carboplatin
- Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1 O QUE É CARBOPLATINA E PARA QUE É UTILIZADO

O medicamento Carboplatin é utilizado no tratamento de diferentes tipos de cancro, como o cancro do pulmão e o cancro dos ovários. Pode ser utilizado isoladamente, mas, geralmente, é utilizado em combinação com outros agentes anticancerígenos.

### 2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DA ADMINISTRAÇÃO DE CARBOPLATINA

**Não lhe deve ser administrado Carboplatin:**

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à carboplatina ou a qualquer outro componente de Carboplatin.
- Se sofre de mielossupressão severa (número muito baixo de plaquetas no sangue)
- Se os seus rins não estiverem a funcionar bem
- Se tem um tumor que sangra
- Se tem planos de ser vacinado contra a febre amarela ou se acabou de ser vacinado

No caso de qualquer um destes se lhe aplicar e se ainda não falou sobre este assunto com o seu médico ou enfermeiro, deve fazê-lo o mais cedo possível e antes de lhe ser administrada a perfusão. Este agente só lhe será administrado sob a direcção de um oncologista, em unidades especializadas, e em condições que permitam uma monitorização e uma vigilância adequadas.

A sua função renal será monitorizada antes e durante a terapia, bem como a sua contagem de sangue e função hepática.

**Advertências e precauções:**

- Se sofre de mielossupressão grave (a sua medula óssea não está a produzir células sanguíneas suficientes), poderá receber transfusões adicionais.
- Se lhe-ão administrados medicamentos antes de cada terapia para evitar náuseas e vómitos.
- Após o início da perfusão, poderão ocorrer reacções alérgicas em minutos. Normalmente, não lhe será administrado Carboplatin com mais frequência do que uma vez por mês.
- Se tiver dor de cabeça, funcionamento mental alterado, convulsões e visão anormal, desde visão turva até perda de visão, informe o seu médico.
- Se desenvolver cansaço extremo e dificuldade para respirar com a diminuição do número de glóbulos vermelhos (sintomas de anemia hemolítica), isoladamente ou em associação com uma contagem baixa de plaquetas, hematomas anormais (trombocitopenia) e doença renal em que passa pouca ou nenhuma urina (sintomas de síndrome hemolítico-urémica), informe o seu médico.
- Se tem febre (temperatura superior ou igual a 38 °C) ou calafrios, que podem ser sinais de infeção, informe imediatamente o seu médico. Você pode estar em risco de contrair uma infeção no sangue.

Durante o tratamento com carboplatina ser-lhe-ão administrados medicamentos que ajudam a reduzir uma complicação potencialmente fatal conhecida como síndrome de lise tumoral, que é causada por perturbações químicas no sangue devido à decomposição de células cancerígenas moribundas que libertam o seu conteúdo para o fluxo sanguíneo.

**Outros medicamentos e Carboplatin**
Informe o seu médico ou o seu farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Carboplatin não deve ser administrado com a vacina contra a febre amarela. Não é recomendado combinar Carboplatin com vacinas vivas atenuadas.

<b>SANDOZ</b> <small>A Novartis Division</small>		
Proof Number: 1	Date: 18.10.2021.	Graphic made by: Typolog GmbH
Comp. Description:		
Comp. Number:	Printing Colors: Black PANTONE PANTONE PANTONE PANTONE PANTONE	Technical Colors: Cutting TextFree Guides
Material Number:		
FDf Number:		
Dimensions: 647 x 380 / 65x33 mm		
Pharmacode:		
Font Type:	Minimum Font Size Text 8 pt	
	Font Size Exp/Lot	
Live Text:Y <input type="checkbox"/> es <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Both		
Additional Informations		
Braille:		

## BACK

**Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)**

- Síndrome de tipo gripal (infeções)
- Aumento dos níveis de bilirrubina, ácido úrico e creatinina no sangue
- Diarreia, prisão de ventre
- Zumbido nos ouvidos (tínido), deficiência auditiva e perturbação da audição
- Formigueiro (neuropatia periférica)
- Alteração do paladar
- Perturbações visuais temporárias, incluindo perda de visão temporária
- Problemas cardíacos
- Cicatrização dos pulmões que causa dificuldade para respirar e/ou tosse
- Queda de cabelo, erupções cutâneas
- Perturbações urogenitais
- Sensação anormal de cansaço ou fraqueza
- Perda ou falta de força física

**Desconhecido (a frequência não pode ser avaliada a partir dos dados disponíveis)**

- Erupções cutâneas, urticária, vermelhidão da pele, prurido
- Doenças malignas secundárias
- Sintomas nervosos centrais muitas vezes associados ao medicamento que pode estar a tomar para evitar enjgos ou vómitos
- Febre e calafrios sem sinais de infeção
- Vermelhidão, inchaço e dor ou pele morta à volta do local de injeção (reação no local de injeção)
- Náuseas com uma temperatura elevada devido aos baixos níveis de glóbulos brancos (neutropenia febril)
- Infeções e hemorragias que ameaçam a vida
- Perda de apetite (anorexia)
- Deficiência grave da função do fígado, lesão ou morte das células hepáticas. O seu médico pode querer controlar o seu estado.
- Síndrome urémica hemolítica (uma doença caracterizada por insuficiência renal aguda, diminuição do número de glóbulos vermelhos [anemia hemolítica microangiopática] e uma contagem baixa de plaquetas).
- Insuficiência cardíaca, bloqueio de vasos sanguíneos, hipertensão, tensão arterial baixa.
- Hemorragia no cérebro, que pode causar um acidente vascular cerebral ou a perda de consciência.
- Cãibras musculares, fraqueza muscular, confusão, perda de visão ou perturbações visuais, batimentos cardíacos irregulares, insuficiência renal ou resultados anormais de análises ao sangue (sintomas de síndrome de lise tumoral que podem ser causados pela rápida rutura de células tumorais) (ver secção 2).
- Um grupo de sintomas como dor de cabeça, alteração do funcionamento mental, convulsões e visão anormal, desde visão turva até perda de visão (sintomas de síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível, uma doença neurológica rara)

- Pancreatite
  - Infeção pulmonar
  - Desidratação
  - Baixo nível de sódio
- Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ao comunicar os efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança deste medicamento.

### 5 COMO CONSERVAR CARBOPLATINA

Manten este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de abrir os frascos para injetáveis: Armazenar a temperaturas inferiores a 25 °C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar foram os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### 6 CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

**Qual a composição de Carboplatin**

- A substância ativa é a carboplatina. Cada ml contém 10 mg de carboplatina.

Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 50 mg de carboplatina
Cada frasco para injetáveis de 15 ml contém 150 mg de carboplatina
Cada frasco para injetáveis de 45 ml contém 450 mg de carboplatina
Cada frasco para injetáveis de 60 ml contém 600 mg de carboplatina
Cada frasco para injetáveis de 100 ml contém 1000 mg de carboplatina

- O outro componente é a água para preparações injetáveis.

**Qual o aspeto de Carboplatin e o conteúdo da embalagem**

Carboplatin é um concentrado transparente e incolor para solução para perfusão embalado em frascos para injetáveis de vidro âmbar, fechados com rolhas de borracha e selados com tampas de alumínio de enrugamento.

Tamanhos das embalagens: 1x5 ml, 5x5 ml, 10x5 ml 1x15 ml, 1x45 ml, 1x60 ml e 1x100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**
Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova ulica 57,
1000 Liubliana
Eslovénia

**Fabricante e Libertador do Lote**
FAREVA Unterach GmbH,
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Áustria

**A última revisão deste folheto foi em março de 2021 (baseado no CDS v03\_05\_2016).**

**A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais médicos ou de cuidados de saúde:**

**Precauções especiais para a eliminação e outros manuseamentos**

Manusear de acordo com as orientações para citotóxicos.

Qualquer produto ou material residual não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

**Incompatibilidades**

Carboplatin pode interagir com o alumínio formando um precipitado.

**Posologia**
Doentes adultos com função renal normal e que previamente não foram tratados são administrados 400 mg de carboplatina/m<sup>2</sup> da superfície corporal como uma perfusão intravenosa a curto prazo (15-60 min), os ciclos terapêuticos podem ser repetidos após um intervalo de 4 semanas sem terapia. Os doentes com riscos (previamente tratados com medicamentos ativos mielossupressores e/ou radioterapia ou mais condições gerais) devem ser tratados com uma dose inicial de 300-320 mg/m<sup>2</sup>. Em doentes com disfunção renal, a dose de carboplatina deve ser reduzida e adaptada à taxa de filtração glomerular. Como não existe experiência suficiente com crianças, não se podem fazer recomendações posiológicas específicas.

**Modo de Administração**

A carboplatina é administrada após a preparação da solução como perfusão intravenosa de curta duração durante um período de 15-60 minutos.

**Diluição**
O produto pode ser diluído com uma solução de Glucose a 5 % até concentrações tão baixas como 0,4 mg/ml (400 microgramas/ml).

Como não há conservantes antibacterianos na formulação, é recomendado que qualquer solução de Carboplatin seja eliminada após 24 horas da diluição se armazenada à temperatura ambiente ou refrigerada.

**Prazo de validade**

Como embalado para venda: 18 meses
Remover a solução do frasco imediatamente antes de utilizar.

***Prazo de validade após diluição:*** A estabilidade química e física em uso foi demonstrada em Glucose a 5 % a concentrações de 0,4 mg/ml e 4,0 mg/ml durante 28 dias a 2-8 °C e 20-25 °C, protegidas da luz. A solução de perfusão deve ser utilizada imediatamente após a preparação da solução de perfusão se armazenada à temperatura ambiente sem proteção contra a luz.

Em uso: Sob o ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2 e 8 °C, a não ser que a reconstituição/diluição (etc.) tenha sido efetuada em condições asépticas controladas e validadas.

**Precauções especiais de conservação**

Armazenar a temperaturas inferiores a 25 °C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.