

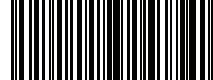


TECNOCARB

(carboplatina)

Pó liófilo injetável

150 mg Embalagem com 1 frasco-ampola de 25 mL



TECNOCARB®

carboplatina

A data média do nadir é o 21º dia em pacientes recebendo TECNOCARB® como agente único e o 15º dia em pacientes recebendo TECNOCARB® em combinação com outros agentes quimioterápicos. De modo geral, cílos únicos intermitentes de febre e plaquetas têm retorno ao normal.

Anemia é frequente cumulativa. A transfusão sanguínea é frequentemente necessária durante o tratamento com TECNOCARB®, particularmente em pacientes que sofrem tratamento anterior (em particular com a cisplatina) e/ou em pacientes com função renal alterada. As dosagens iniciais de TECNOCARB® nestes grupos de pacientes devem ser reduzidas apropriadamente (ver POSOLOGIA) e os efeitos cuidadosamente monitorados através de contagens sanguíneas frequentes entre os ciclos. A terapia combinada com TECNOCARB® com outras formas de tratamento melodepressivo deve ser planejada muito cuidadosamente com relação às dosagens e ao tempo, de modo a minimizar os efeitos aditivos.

Toxicidade Neurológica: Muito embora a toxicidade neurologica periférica seja geralmente rara e branda, a sua frequência é maior em pacientes com mais de 65 anos de idade e/ou em pacientes previamente tratados com a cisplatina. A estabilização e a melhoria da neurotoxicidade pré-existente induzida pela cisplatina ocorrem em cerca de metade dos pacientes que receberam TECNOCARB® como tratamento secundário. Distúrbios visuais, incluindo perda de visão raramente relatados após o uso de TECNOCARB® entre pacientes, com insuficiência renal recebem doses maiores que as recomendadas. A visão parece recuperar-se totalmente ou a um grau significativo dentro de semanas após a interrupção dessas altas doses.

Carcinogênese e Mutagenese: O carcinogênico da carboplatina não foi estudado, porém composta com mecanismos de ação e mutagenicidade similares têm sido relatados como carcinogênicos. A carboplatina demonstrou ser mutagênica tanto in vitro quanto in vivo.

Gravidez: TECNOCARB® poderá causar danos fetais quando administrado em mulheres grávidas TECNOCARB® demonstrou ser embriótico e teratogênico em ratos que receberam a droga durante a organogênese.

Estudos controlados em mulheres grávidas não foram realizados. Se este medicamento for usado durante a gravidez ou se a paciente engravidar quando do uso deste medicamento, ela deverá ser informada do risco potencial ao feto. Mulheres com potencial para engravidar devem ser aconselhadas a evitar a gravidez.

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. **Informe imediatamente seu médico em caso de gravidez.**

Uso Durante a Amamentação: Não se sabe se esta droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite materno, e devido ao potencial da carboplatina em produzir reações adversas graves em lactentes, deve-se desdir por interromper a amamentação ou descontinuar o uso da droga, levando-se em consideração a importância da droga para a mãe.

Uso pediátrico: A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos não foi sistematicamente estudada

Uso em idosos: O medico deve avaliar a necessidade do tratamento em idosos visto que esses pacientes são mais suscetíveis às reações adversas.

Em estudos envolvendo a terapia combinada com carboplatina e ciclotofostamina, os pacientes idosos tratados com a carboplatina foram mais suscetíveis ao desenvolvimento de tromboцитopenia grave do que os pacientes mais jovens; nos estudos envolvendo o tratamento com a carboplatina como agente único em diferentes tipos de tumores, a incidência de efeitos adversos não pode ser excluída. Por ser a função renal freqüentemente diminuída em alguns pacientes idosos, deve-se considerar a função renal quando da determinação da dose. A incidência de neurotoxicidade periférica é maior e a mielotoxicidade pode ser mais grave em pacientes com mais de 65 anos. Além disso, pacientes idosos são mais suscetíveis de apresentar insuficiência renal relacionada à idade, podendo ser necessário a redução da dose e o monitoramento cuidadoso da contagem hematológica em pacientes recebendo carboplatina.

Outros: Embora o TECNOCARB® apresente potencial nefrotóxico limitado, o tratamento concomitante com amino-glicósidos tem resultado em episódios de toxicidades renal e auditiva aumentadas. A perda clinicamente significativa da audição tem sido relatada em pacientes pediátricos quando TECNOCARB® foi administrado em doses maiores que as recomendadas em combinação com outros agentes ototóxicos. Doses muito elevadas de carboplatina podem levar a nefropatia e a nefrotoxicidade nas funções hepática e renal.

TECNOCARB® pode induzir náuseas e vômitos, que podem ser mais graves em pacientes previamente tratados contra a cisplatina. A premedicação com antenôse e o prolongamento do período de administração de carboplatina através de infusão contínua ou mais de 5 das consecutivas foram relatados como tóxicos resultados em graves anomalias nas funções hepática e renal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Não é recomendável o uso de carboplatina com outros compostos nefrotóxicos

RÉAÇÕES ADVERSAS: A frequência das reações adversas, abaixo relatadas, está baseada em dados cumulativos de 1.893 pacientes recebendo carboplatina como agente único e na experiência de pós-comercialização.

Hematológicos: A mielotoxicidade é a toxicidade dose-limitante de carboplatina. Em pacientes com 25 dos pacientes, neutropenia com contagem de granulócitos abaixo de 1.000/mm³, em 18 dos pacientes e leucopenia com contagem de leucócitos abaixo de 2.000/mm³, em 14 dos pacientes. O nadir geralmente ocorre no 21º dia (e 1.5º dia em pacientes com contagem de plaquetas abaixo de 50.000/mm³) ocorre em 25 dos pacientes, tromboцитopenia com contagem de plaquetas abaixo de 100.000/mm³, em 18 dos pacientes e leucopenia com contagem de plaquetas acima de 100.000/mm³ ocorre em 90 dos pacientes, o restabelecimento de neutrófils acima de 2.000/mm³ ocorre em 74 e o restabelecimento dos leucócitos acima de 4.000/mm³ ocorre em 67 dos pacientes. A mielotoxicidade é mais grave em pacientes previamente tratados, em particular com a cisplatina, e em pacientes com a função renal prejudicada. Pacientes em mal estado geral também apresentam maior leucopenia e trombocitopenia. Estes efeitos, embora geralmente reversíveis, podem resultar em infecções e complicações hemorrágicas em 4 e 5, respectivamente, nos pacientes que receberam carboplatina. Estas complicações levaram a morte de 10% dos pacientes.

Anemia com taxa de hemoglobina abaixo de 1 g/dL tem sido observada em 71 dos pacientes com valores basais normais. A incidência de anemia aumenta com o aumento da exposição a carboplatina. Transfusão sanguínea em si não é administrada em 26 dos pacientes recebendo carboplatina. A mielotoxicidade pode ser agravada pela combinação de carboplatina com outros agentes ou formas de tratamento mielodepressivos.

Gastrintestinais: Vômitos ocorrem em 65 dos pacientes, um terço dos quais de forma grave. Náuseas

ocorrem em mais de 15 dos pacientes. Pacientes previamente tratados (em particular, com a cisplatina) estão

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 - São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

ZODIAC PRODUTOS FARMA CÉUTICOS S/A,

Sedra: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

349016.12

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SÓRIO PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS - L2214.0019

Eurofarmácia Laboratórios Ltda

Av. Vereador Jose Dirceu 3.465 -

O tratamento de TECNOCARB® com antibióticos aminoglicosícos pode provocar maior toxicidade renal e auditiva.

Em pacientes pediátricos, a combinação de TECNOCARB® com outros medicamentos tóxicos ao aparelho auditivo pode provocar perda significativa da audição.

Doses muito elevadas de TECNOCARB® podem provocar anormalidades nas funções renal e hepática. Você pode apresentar náuseas e vômitos que poderão ser mais graves em pacientes previamente tratados com cisplatina.

Uso durante a gravidez: Quando administrado em mulheres grávidas, a carboplatina pode causar danos ao feto. A carboplatina demonstrou setorização embriônica com potencial em provocar anomalia fetal. Durante o tratamento com TECNOCARB®, os pacientes devem evitá-la para evitar risco potencial para o feto. Este medicamento **não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.** **Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Uso durante a amamentação: devido ao potencial da carboplatina em provocar reações adversas em bebês que estejam recebendo leite materno, deve-se interromper a amamentação ou descontinuar o uso da droga, de acordo com a orientação médica e levando-se em consideração a importância da droga para a mãe.

Uso em crianças: A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos não foi sistematicamente estudada. Não é recomendável o uso de TECNOCARB® com outros compostos tóxicos aos rins.

Informar ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

MODO DE USO
TECNOCARB® é um produto lyophilizado, estéril, aprotégico, com aparência de pó branco contido em frasco-ampola.

TECNOCARB® é um medicamento de uso restrito a hospitais e administrado unicamente por infusão intravenosa. O esquema posológico e o plano de tratamento deverão ser determinados pelo seu médico, de acordo com a necessidade do paciente. Para mais informações sobre a posologia deste medicamento, consulte seu médico ou a bulha específica para profissional de saúde.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Alterações sanguíneas: A depressão da medula óssea é a toxicidade dose-limitante de TECNOCARB®. Você poderá apresentar diminuição de plaquetas e células brancas do sangue e a toxicidade na medula óssea poderá ser mais grave em pacientes anteriormente tratados com cisplatina e em pacientes com a função renal prejudicada.

Durante o tratamento com TECNOCARB® você poderá apresentar anemia com baixa taxa de hemoglobina. Gastrointestinais: Após a administração de 24 horas após o tratamento com cisplatina e em pacientes com ansiéticos (que detêm o vômito), podem ser também previamente.

Outros efeitos colaterais gastronômicos consistem em dor, diarreia, prisão de ventre e diminuição do apetite. Neurotóxicos: Pacientes que receberam TECNOCARB®, podem apresentar doenças do sistema nervoso, toxicidade no aparelho auditivo e principalmente sensação anormal dos sentidos e sensibilidade.

A frequência total dos efeitos colaterais neurológicos pode ser maior em pacientes recebendo TECNOCARB® em combinação com o que deve estar relacionado com a longa exposição cumulativa.

Renos: Com a administração de TECNOCARB®, você poderá apresentar redução da função dos rins, entretanto a ocorrência desta redução é pouco comum.

Eletrofíticos: Pacientes que apresentam diminuição dos níveis sanguíneos de sódio, potássio, cálcio e magnésio. Hépaticos: Pacientes que receberam doses elevadas de TECNOCARB® para transplante de medula óssea podem apresentar alterações significativas da função do fígado, porém, pacientes com valores basais normais podem, também, apresentar estas alterações.

Reações Aéreas: Pode ocorrer hipersensibilidade ao TECNOCARB®, sendo caracterizada por erupções cutâneas, urticária, eritema prurido, broncoespasmos (raramente) e diminuição da pressão arterial. Reações do tipo anafiláticas podem ocorrer minutos após a administração da droga.

No Local da Injeção: você poderá apresentar reação no local da injeção, incluindo inchaço, dor e necrose associada com o extravasamento.

Outros: Poderá ocorrer efeitos adversos sobre os sistemas respiratório, cardiovascular e geniturinário, da mucosa, cutâneo e muscular/esquelético. Em baixas concentrações, pode ocorrer óbitos por complicações cardiovasculares, e não está claro se estas mortes estão relacionadas à quimioterapia ou a doenças concomitantes.

Poderá ocorrer aumento do pressão arterial, fadiga muscular e queda de cabelo.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não há antídoto conhecido para a superdose de carboplatina. As complicações precoces de superdose podem estar relacionadas à depressão da medula óssea bem como a danos às funções dos rins e fígado.

Devido ao uso de TECNOCARB® em doses maiores que as recomendadas, poderá ocorrer perda de visão.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

O produto deve ser guardado ao abrigo da luz e umidade em temperatura ambiente (15° a 30° C). Quando reconstruídas ou diluídas em diluentes apropriados, as soluções são estáveis por 8 horas em temperatura ambiente a 25° C. Caso a solução não seja usada neste período, deverá ser desprezada.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

III INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

TECNOCARB® (carboplatina) é um composto de platina que apresenta propriedades antitumorais predominantemente ligações cruzadas intercelulares no DNA.

Em pacientes com clearance de creatinina de cerca de 60 mL/min ou mais, recebendo carboplatina em doses de 300 a 500 mg/m², as concentrações plasmáticas de carboplatina decaim bi-exponencialmente com meias-vidas médias alfa e beta de 1,6 horas e 3,9 horas respectivamente. A carboplatina exibe farmacocinética linear em pacientes com clearance de creatinina = 60 mL/min. Não são encontradas no plasma, quantidades significativas livres extrairávres de outras estruturas contendo platina, além da carboplatina. Entretanto, a platina da carboplatina, liga-se às proteínas plasmáticas e é lentamente eliminada, com uma meia-vida mínima de 5 dias.

A principal via de eliminação da carboplatina é a renal. Pacientes com clearance de creatinina de cerca de 60 mL/min ou mais exercitam 70% da dose de carboplatina através da urina, sendo maior parte entre 12 e 16 horas.

Em pacientes com clearance de creatinina inferior a 60 mL/min, os clearance renal e corporal totais de carboplatina decrescem com a diminuição do clearance de creatinina. A dose de carboplatina deve, portanto, ser reduzida nestes pacientes.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em dois estudos controlados e randomizados, realizados pelo National Cancer Institute of Canada, Clinical Trials Group (NCIC) - pelo Southwest Oncology Group (SWOG), 789 pacientes virgens de quimioterapia, com cancer ovariano (NCIC) e pelo Southwest Oncology Group (SWOG), 789 pacientes virgens de quimioterapia, com ciclotostamida a cada 28 dias por 6 ciclos antes da reavaliação cirúrgica. Os resultados obtidos são apresentados a seguir:

Aspecto Geral dos Estudos	NCIC	SWOG
Número de pacientes randomizados	447	342
Média de idade (anos)	60	62
Dose de cisplatina	75 mg/m ²	100 mg/m ²
Dose de carboplatina	300 mg/m ²	300 mg/m ²
Dose de ciclotostamida	600 mg/m ²	600 mg/m ²
Tumor residual menor que 2 cm (número de pacientes)	39% (174/447)	14% (49/342)

Resposta Clínica em Pacientes com Doença Maligna

Carboplatina (Número de pacientes)	NCIC	SWOG
60% (58/95)	59%	59%
53% (51/95)	43%	(23% a 31,1%)

Resposta Patológica Completa

Cisplatina (Número de pacientes)	NCIC	SWOG
11% (10/95)	10%	10%
15% (14/95)	12%	(6,9% a 6,9%)

Sobrevida Livre de Progressão (SLP)

Carboplatina	NCIC	SWOG
59 semanas	49 semanas	49 semanas
61 semanas	47 semanas	47 semanas

SLP 2 anos

Carboplatina	NCIC	SWOG
31	21	21
31	21	21

SLP 3 anos

Carboplatina (Número de pacientes)	NCIC	SWOG
19	8	8
23	14	14

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

TECNOCARB® (carboplatina) deve ser empregado somente por profissionais experientes no uso de agentes quimioterápicos antimicrobianos. Deverem ser feitas, regularmente, contagens as sanguíneas, bem como testes da função hepática e renal, e o uso da droga deverá ser descontinuado caso ocorra depressão anormal da medula óssea ou funcionamento renal ou hepático anormais.

Reações Alérgicas: Como ocorrem com outros compostos de platina, reações alérgicas, incluindo anafilaxia, em pacientes previamente expostos à terapia com a TECNOCARB®.

Toxicidade Hematológica: A leucopenia, neutropenia e trombocitopenia são dependentes e limitantes da dose. Contagens do sangue periférico devem ser monitorizadas frequentemente durante o tratamento com TECNOCARB®, e, em caso de toxicidade, até que ocorra a recuperação.

Sobrevida

Média	NCIC	SWOG
Carboplatina	110 semanas	86 semanas
Cisplatina	99 semanas	79 semanas

SLP 2 anos

Carboplatina	NCIC	SWOG
51,90	40,20	

SLP 3 anos

Carboplatina	NCIC	SWOG
48,40	39,00	

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco

95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)

Razão de Risco



TECNOCARB

(carboplatina)

Pó liófilo injetável

450 mg Embalagem com 1 frasco-ampola de 50mL

A data média do nadir é o 21º dia em pacientes recebendo TECNOCARB® como agente único e o 15º dia em pacientes recebendo TECNOCARB® em combinação com outros agentes quimioterápicos. De modo geral, cílos únicos intermitentes de nefrotoxicidade e plaquetas têm retorno ao normal.

Anemia é frequente cumulativa. A transfusão sanguínea é frequentemente necessária durante o tratamento com TECNOCARB®, particularmente em pacientes que sofrem tratamento anterior (em particular com a cisplatina) e/ou em pacientes com função renal alterada. As dosagens iniciais de TECNOCARB® nestes grupos de pacientes devem ser reduzidas apropriadamente (ver POSOLOGIA) e os efeitos cuidadosamente monitorados através de contagens sanguíneas frequentes entre os ciclos. A terapia combinada com TECNOCARB® com outras formas de tratamento melodepressivo deve ser planejada muito cuidadosamente com relação às doses/gênero e ao tempo, de modo a minimizar os efeitos aditivos.

Toxicidade Neurológica: Muito embora a toxicidade neurologica pareça ser geralmente rara e branda, a sua frequência é maior em pacientes com mais de 65 anos de idade e/ou em pacientes previamente tratados com a cisplatina. A estabilização e a melhoria da neurotoxicidade pré-existente induzida pela cisplatina ocorrem em cerca de metade dos pacientes que receberam TECNOCARB® como tratamento secundário. Distúrbios visuais, incluindo perda de visão, são raramente relatados após o uso de TECNOCARB®. Quando pacientes, com insuficiência renal recebem doses maiores que as recomendadas. A visão parece recuperar-se totalmente ou a um grau significativo dentro de semanas após a interrupção dessas altas doses.

Carcinogênese e Mutagenese: O carcinogênico da cisplatina não foi estudado, porém composta com mecanismos de ação e mutagenicidade similares têm sido relatadas como carcinogênicos. A carboplatina demonstrou ser mutagênica tanto in vitro quanto in vivo.

Gravidez: TECNOCARB® poderá causar danos fetais quando administrado em mulheres grávidas. TECNOCARB® demonstrou ser embriotóxico e teratogênico em ratos que receberam a droga durante a organogênese. Estudos controlados em mulheres grávidas não foram realizados. Se este medicamento for usado durante a gravidez ou se a paciente estiver grávida quando do uso deste medicamento, ela deverá ser informada do risco potencial ao feto. Mulheres com potencial para engravidar devem ser aconselhadas a evitar a gravidez.

Categoria de risco na gravidez: D
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. **Informe imediatamente seu médico em caso de怀疑 de gravidez.**

Uso Durante a Amamentação

Não se sabe se esta droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite materno, e devido ao potencial da carboplatina em produzir reações adversas graves em lactentes, deve-se desdir por interromper a amamentação ou descontinuar o uso da droga, levando-se em consideração a importância da droga para a mãe.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos não foi sistematicamente estudada

Uso em idosos

O medico deve avaliar a necessidade do tratamento em idosos visto que esses pacientes são mais suscetíveis às reações adversas. Em estudos envolvendo a terapia combinada com carboplatina e ciclotofosfamida, os pacientes idosos tratados com a carboplatina foram mais suscetíveis ao desenvolvimento de tromboцитopenia grave do que os pacientes mais jovens; nos estudos envolvendo o tratamento com a carboplatina como agente único em diferentes tipos de tumores, a incidência de efeitos adversos não pode ser excluída. Por ser a função renal freqüentemente diminuída em alguns pacientes idosos, deve-se considerar a função renal quando da determinação da dose.

A incidência de neurotoxicidade periférica é maior e a mielotoxicidade pode ser mais grave em pacientes com mais de 65 anos. Além disso, pacientes idosos são mais suscetíveis de apresentar insuficiência renal relacionada à idade, podendo ser necessário a redução da dose e o monitoramento cuidadoso da contagem hematológica em pacientes recebendo carboplatina.

Outros

Embora o TECNOCARB® apresente potencial nefrotóxico limitado, o tratamento concomitante com amino-glicósidos tem resultado em episódios de toxicidades renal e auditiva aumentadas. A perda clínicamente significativa da audição tem sido relatada em pacientes pediátricos quando TECNOCARB® foi administrado em doses maiores que as recomendadas em combinação com outros agentes ototóxicos. Doses muito elevadas de carboplatina resultaram em graves anormalidades nas funções hepática e renal.

TECNOCARB® pode induzir náuseas e vômitos, que podem ser mais graves em pacientes previamente tratados contra a cisplatina. A premedicação com antenôse e o prolongamento do período de administração de carboplatina através de infusão contínua ou mais de 5 das consecutivas foram relatados como tóxicos resultados em graves anormalidades nas funções hepática e renal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é recomendável o uso de carboplatina com outros compostos nefrotóxicos

RÉAÇÕES ADVERSAS

A frequência das reações adversas, abaixo relatadas, está baseada em dados cumulativos de 1.893 pacientes recebendo carboplatina como agente único e na experiência de pós-comercialização.

Hematológicos: A mielotoxicidade é a toxicidade dose-limitante de carboplatina. Em pacientes com 25 dos pacientes, neutropenia com contagem de plaquetas abaixo de 50.000/mm³ ocorreu em 25 dos pacientes, neutrófilos acima de 1.000/mm³, em 18 dos pacientes e leucocitos acima de 4.000/mm³ em 21 dia (e 1.5 dia em pacientes com contagem de plaquetas abaixo de 1.000/mm³, em 14 dos pacientes). No 28 dia, o restabelecimento da contagem de plaquetas acima de 100.000/mm³ ocorre em 90 dos pacientes, o restabelecimento de neutrófilos acima de 2.000/mm³ ocorre em 74 e o restabelecimento dos leucócitos acima de 4.000/mm³ ocorre em 67 dos pacientes. A mielotoxicidade é mais grave em pacientes previamente tratados, em particular com a cisplatina, e em pacientes com a função renal prejudicada. Pacientes em mal estado geral também apresentam maior leucopenia e trombocitopenia. Estes efeitos, embora geralmente reversíveis, podem resultar em infecções e complicações hemorrágicas em 4 e 5, respectivamente, nos pacientes que receberam carboplatina. Estas complicações levaram a morte de 10% dos pacientes.

Anemia com taxa de hemoglobina abaixo de 1 g/dL tem sido observada em 71 dos pacientes com valores basais normais. A incidência de anemia aumenta com o aumento da exposição a carboplatina. Transfusão sanguínea em si não administrada em 26 dos pacientes recebendo carboplatina. A mielotoxicidade pode ser agravada pela combinação de carboplatina com outros agentes ou formas de tratamento mielodepressivos.

Gastrintestinais: Vômitos ocorrem em 65 dos pacientes, um terço dos quais de forma grave. Náuseas ocorrem em mais de 15 dos pacientes. Pacientes previamente tratados (em particular, com a cisplatina) estão

TECNOCARB®

carboplatina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

carboplatina
TECNOCARB®

II) FARMACÊUTICA

Pó líofilo injetável

APRESENTAÇÃO

150 mg. Embalagem com 1 frasco-ampola de 25 mL.

450 mg. Embalagem com 1 frasco-ampola de 50 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de TECNOCARB® 150 mg contém:

Carboplatina.....150 mg

Manitol.....150 mg

III) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ACÃO DO MEDICAMENTO

TECNOCARB® (carboplatina) é um composto de platina que apresenta propriedades antitumorais. TECNOCARB® apresenta propriedades biológicas que produzem ligações cruzadas no DNA. A platina é paliativo após quimioterapias, inclusive com cisplatina. Também é indicado no tratamento secundário, como carboplatina ligase-as as proteínas da sargassum e é lentamente eliminada, com uma meia-vida de 5 dias. A TECNOCARB® é indicado no tratamento inicial de carcinoma de ovário ou no tratamento secundário, como paliativo após quimioterapias, inclusive com cisplatina. Também é indicado no tratamento de carcinoma de ovário, de plântano, e no carcinoma espinocelial que produzem ligações cruzadas no DNA. A platina é a principal via de eliminação da carboplatina é a renal.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

TECNOCARB® é indicado na terapêutica de carcinomas ovarianos, que incluem carcinomas primários que produzem ligações cruzadas no DNA. A platina é a principal via de eliminação da carboplatina é a renal. Reações Alergicas: Hipersensibilidade a carboplatina foi relatada em 2% dos pacientes. Reações alérgicas graves, inclusive com anafilaxia, como, por exemplo, erupções cutâneas e consequências das reações relatadas com outros compostos (ramie e hipotensão). Reações de tipo anafilácticas têm ocorrido após minutas da administração da droga. As reações significativas nos testes de função hepática em um número limitado de pacientes recebendo doses elevadas de carboplatina para transplante autólogo de medula óssea.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações: Seu uso pode solicitar regularmente exames para verificação de contagens sanguíneas, tal como diminuição de células brancas, neutrófilos e plaquetas, são dependentes e limitantes da dose de TECNOCARB®. De acordo com avaliação médica, poderá ser solicitado imediatamente o tratamento de contaminação sanguínea do paciente. A gravidade da depressão da medula óssea é menor do que a passaram por tratamento anterior (em anamnese da medula óssea e/ou funcionamento anormal dos rins e figado).

Reações Alérgicas: Reações de tipo anafilácticas têm ocorrido após utilização de TECNOCARB®. Você poderá apresentar reações alérgicas, variadas indicações, como com pacitacel no tratamento do câncer avançado de ovário. Com depressão grave de medula óssea e por pacientes com tumores que apresentem hemorragia. e estas podem ser controladas com terapia adequada. Há um maior risco de reações alérgicas, incluindo anafilaxia em pacientes anteriormente expostos à terapia com platina.

Advertências

Tecnicarb® é contraindicado em pacientes com histórico de reações alérgicas graves a carboplatina bem como testes funcionais dos rins e figado. O tratamento poderá ser descontinuado caso ocorra depressão anormal da medula óssea e/ou funcionamento anormal dos rins e figado.

A gravidade da depressão da medula óssea é menor do que a passaram por tratamento anterior (em anamnese da medula óssea e/ou funcionamento anormal dos rins e figado). Tecnicarb® não deve ser utilizado por pacientes portadores de insuficiência renal. Tecnicarb® não deve ser utilizado por pacientes com tumores que apresentem hemorragia. e estas podem ser controladas com terapia adequada. Há um maior risco de reações alérgicas, incluindo anafilaxia em pacientes anteriormente expostos à terapia com platina.

Toxicidade Sanguínea:

alterações dos componentes sanguíneos, tal como diminuição de células brancas, neutrófilos e plaquetas são dependentes e limitantes da dose de TECNOCARB®. De acordo com avaliação médica, poderá ser solicitado imediatamente o tratamento de contaminação sanguínea do paciente. A gravidade da depressão da medula óssea é menor do que a passaram por tratamento anterior (em anamnese da medula óssea e/ou funcionamento anormal dos rins e figado).

Carcinogênese e Mutagenese: A carboplatina demonstrou ter potencial em provocar mutação ou seletiva em indivíduos normais. O potencial da carboplatina em provocar mutação brusca que ocorre em indivíduos normais. O potencial da carboplatina em provocar câncer não foi determinado, porém compostos com mecanismos de ação e com potencial em provocar mutação estão relacionados com carcinogênicos.

Precauções
TECNOCARB® deve ser administrado sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado e experiente no uso de agentes quimioterápicos antineoplásicos.



ZODIAC

O tratamento de TECNOCARB® com antibióticos aminoglicosícos pode provocar maior toxicidade renal e auditiva.

Em pacientes pediátricos, a combinação de TECNOCARB® com outros medicamentos tóxicos ao aparelho auditivo pode provocar perda significativa da audição.

Doses muito elevadas de TECNOCARB® podem provocar anormalidades nas funções renal e hepática.

Você poderá apresentar náuseas e vômitos que poderão ser mais graves em pacientes previamente tratados com cisplatina.

Uso durante a gravidez: Quando administrado em mulheres grávidas, a carboplatina pode causar danos ao feto. A carboplatina demonstrou setorização ao embrião com potencial em provocar anomalia fetal. Durante o tratamento com TECNOCARB®, as pacientes devem evitá-la para evitar risco potencial para o feto. Este medicamento **não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.** **Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Uso durante a amamentação: devido ao potencial da carboplatina em provocar reações adversas em bebês que estejam recebendo leite materno, deve-se decidir se interromper a amamentação ou descontinuar o uso da droga, de acordo com a orientação médica e levando-se em consideração a importância da droga para a mãe.

Uso em crianças: A segurança e eficácia em pacientes pediátricos não foi sistematicamente estudada. Não é recomendável o uso de TECNOCARB® com outros compostos tóxicos aos rins.

Informar ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

MODO DE USO
TECNOCARB® é um produto liofilizado, estéril, aprotégico, com aparência de pó branco contido em frasco-ampola.

TECNOCARB® é um medicamento de uso restrito a hospitais e administrado unicamente por infusão intravenosa. O esquema posológico e o plano de tratamento deverão ser determinados pelo seu médico, de acordo com a necessidade do paciente. Para mais informações sobre a posologia deste medicamento, consulte seu médico ou a bulha específica para profissional de saúde.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Alterações sanguíneas: A depressão da medula óssea é a toxicidade dose-limitante de TECNOCARB®. Você poderá apresentar diminuição de plaquetas e células brancas do sangue e a toxicidade na medula óssea poderá ser mais grave em pacientes anteriormente tratados com cisplatina e em pacientes com a função renal prejudicada.

Durante o tratamento com TECNOCARB® você poderá apresentar anemia com baixa taxa de hemoglobina. Gastrointestinais: Após a administração de 24 horas após o tratamento com cisplatina e em pacientes com ansiéticos (que detêm o vômito), podem ser também previamente.

Outros efeitos colaterais gastronômicos consistem em dor, diarreia, prisão de ventre e diminuição do apetite. Neurotóxicos: Pacientes que receberam TECNOCARB®, podem apresentar doenças do sistema nervoso, toxicidade no aparelho auditivo e principalmente sensação anormal dos sentidos e sensibilidade.

A frequência total dos efeitos colaterais neurológicos pode ser maior em pacientes recebendo TECNOCARB® em combinação com o que deve estar relacionado com a longa exposição cumulativa.

Renos: Com a administração de TECNOCARB®, você poderá apresentar redução da função dos rins, entretanto a ocorrência desta redução é pouco comum.

Eletrofíticos: Pacientes que apresentam diminuição dos níveis sanguíneos de sódio, potássio, cálcio e magnésio. Hepáticos: Pacientes que receberam doses elevadas de TECNOCARB® para transplante de medula óssea podem apresentar alterações significativas da função do fígado, porém, pacientes com valores basais normais podem, também, apresentar estas alterações.

Reações Aéreas: Pode ocorrer hipersensibilidade ao TECNOCARB®, sendo caracterizada por erupções cutâneas, urticária, eritema prurido, broncoespasmos (raramente) e diminuição da pressão arterial. Reações do tipo anafiláticas podem ocorrer minutos após a administração da droga.

Reações Local da Injeção: você poderá apresentar reação no local da injeção, incluindo inchaço, dor e necrose associada com o extravasamento.

Outros: Poderá ocorrer efeitos adversos sobre os sistemas respiratório, cardiovascular e geniturinário, da mucosa, cutâneo e muscular/esquelético. Em baixas concentrações, pode ocorrer ônices por complicações cardiovesselares, e não está claro se estas morbes estão relacionadas à quimioterapia ou a doenças concomitantes.

Poderá ocorrer aumento do pressão arterial, fadiga muscular e queda de cabelo.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não há antídoto conhecido para a superdose de carboplatina. As complicações precoces de superdose podem estar relacionadas à depressão da medula óssea bem como a danos às funções dos rins e fígado.

Devido ao uso de TECNOCARB® em doses maiores que as recomendadas, poderá ocorrer perda de visão.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

O produto deve ser guardado ao abrigo da luz e umidade em temperatura ambiente (15° a 30° C). Quando reconstruídas ou diluídas em diluentes apropriados, as soluções são estáveis por 8 horas em temperatura ambiente a 25° C. Caso a solução não seja usada neste período, deverá ser desprezada.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

TECNOCARB® (carboplatina) é um composto de platina que apresenta propriedades antitumorais predominante mente biológicas semelhantes à da cisplatina, portanto, produzindo Em pacientes com clearance de creatinina de cerca de 60 mL/min ou mais, recebendo carboplatina em doses de 300 a 500 mg/m², as concentrações plasmáticas de carboplatina decaim bi-exponencialmente com meias-vidas medias alfa e beta de 1,6 horas e 3,9 horas respectivamente. A carboplatina exibe farmacocinética linear em pacientes com clearance de creatinina = 60 mL/min. Não são encontradas no plasma, quantidades significativas livres e ultrafiltráveis de outras estruturas contendo platina, além da carboplatina. Entretanto, a platina da carboplatina, ligada às proteínas plasmáticas e é lentamente eliminada, com uma meia-vida mínima de 5 dias.

A principal via de eliminação da carboplatina é a renal. Pacientes com clearance de creatinina de cerca de 60 mL/min ou mais exercitam 70% da dose de carboplatina através da urina, sendo maior parte entre 12 e 16 horas.

Em pacientes com clearance de creatinina inferior a 60 mL/min, os clearance renal e corporal totais de carboplatina decrescem com a diminuição do clearance de creatinina. A dose de carboplatina deve, portanto, ser reduzida nestes pacientes.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em dois estudos controlados e randomizados, realizados pelo National Cancer Institute of Canada, Clinical Trials Group (NCIC) - pelo Southwest Oncology Group (SWOG), 789 pacientes virgens de quimioterapia, com cancer ovariano (NCIC) e pelo Southwestern Oncology Group (SWOG), 789 pacientes virgens de quimioterapia, com ciclotostamida a cada 28 dias por 6 ciclos antes da reavaliação cirúrgica. Os resultados obtidos são apresentados a seguir:

Aspecto Geral dos Estudos	NCIC	SWOG
Número de pacientes randomizados	447	342
Média de idade (anos)	60	62
Dose de cisplatina	75 mg/m ²	100 mg/m ²
Dose de carboplatina	300 mg/m ²	300 mg/m ²
Dose de ciclotostamida	600 mg/m ²	600 mg/m ²
Tumor residual menor que 2 cm (número de pacientes)	39% (174/447)	14% (49/342)

Resposta Clínica em Pacientes com Doença Mensurável

Carboplatina (Número de pacientes)	NCIC	SWOG
60%	59%	
53%	43%	
(13,9%; 18,6%)	(2,3%; 31,1%)	
Cisplatina (Número de pacientes)	NCIC	SWOG
11%	10%	
15%	10%	
(10,9%; 2,5%)	(6,9%; 6,9%)	
Cisplatina (Número de pacientes)	NCIC	SWOG
31	21	
31	21	
(9,3; 8,7)	(9,0; 9,4)	

Sobrevida

Carboplatina (Número de pacientes)	NCIC	SWOG
59 semanas	49 semanas	
61 semanas	47 semanas	
Cisplatina (Número de pacientes)	NCIC	SWOG
115	102	
115	102	
(11,5; 4,5)	(-14,1; 0,3)	
Carboplatina (Número de pacientes)	NCIC	SWOG
31	21	
31	21	
(-0,9%; 1,35)	(-0,8%; 1,29)	

CONTRAINDICAÇÕES

TECNOCARB® está indicado no tratamento do carcinoma avançado de ovário, como:

a) terapia de primeira linha.

b) terapia de segunda linha, após falha de outros tratamentos.

Está também indicado no tratamento do carcinoma de pequenas células de pulmão e no carcinoma epitelial de colo uterino.

Respostas significativas têm sido observadas quando carboplatina é empregada no tratamento do carcinoma de colo uterino.

Freqüentemente carboplatina é utilizada em combinação com outros agentes quimioterápicos em várias indicações, como com paclitaxel no tratamento do carcinoma avançado de ovário.

CONTRADIÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

TECNOCARB® é um composto que contém platina ou ao manitol.

Pacientes portadores de insuficiência renal grave, a menos que o médico e o paciente considerem que os tumores que apresentem hemorragia.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

TECNOCARB® não empregará soluções diferentes das indicadas para a diluição.

Insuficiência renal: pacientes com depuração de creatinina inferior a 60 mL/min sofrerão maior risco de supressão da medula óssea. Não há dados conclusivos que permitem estabelecer posologias nos casos de insuficiência renal severa (depuração de creatinina inferior a 15 mL/min).

No tratamento secundário de pacientes com carcinoma de ovário a dose de 360 mg/m², por via intravenosa, tem-se mostrado efetiva e letiva.

Carboplatina é administrada exclusivamente por via intravenosa. Reconstituir o conteúdo do frasco-ampola em água para injecção, USP, solução glicosada a 5%, de modo a alcançar uma concentração final de 10 mg de carboplatina/mL (1 mL por ampola de 150 mg). Após a reconstituição, o produto pode ser diluído até uma concentração mínima de 0,5 mg/mL em uma solução glicosada a 5% (ou solução fisiológica a 0,9%). A carboplatina deverá ser administrada em infusão endovenosa rápida (15 a 60 minutos), dentro das 8 horas após a reconstituição.

A dose recomendada na monoterapia para adultos não tratados anteriormente com quimioterapia e/ou radioterapia e com função renal normal é de 300-400 mg/m² de superfície corporal, não devendo repetir-se antes de transcorridas 4 semanas e somente se o número de leucócitos e plaquetas estiver normalizado.

Quando reconstituídas ou diluídas em diluentes apropriados, as soluções são estáveis por 8 horas à temperatura ambiente a 25°C. Caso a solução não seja usada neste período, deverá ser desprezada.

NÃO DEVEM SER USADAS AGULHAS OU EQUIPAMENTOS INTRAVENOSOS CONTENDO ALUMÍNIO NAS PARTES QUE ENTREM EM CONTACTO COM O MEDICAMENTO UMA VEZ-TUDO ALUMÍNIO REAGE COM A CARBOPLATINA, CAUSANDO A FORMAÇÃO DE PRECIPITOS.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

TECNOCARB® (carboplatina) deve ser empregado somente por profissionais experientes no uso de agentes quimioterápicos antimieloplásicos. Devem ser feitas, regularmente, contagens as sanguíneas, bem como testes da função hepática e renal, e o uso da droga deverá ser descontinuado caso ocorra depressão anormal da medula óssea ou funcionamento renal ou hepático anormais.

Reações Alérgicas: Como ocorrem com outros compostos de platina, reações alérgicas, incluindo anafilaxia, em pacientes previamente expostos à terapia com a carboplatina, raramente ocorrem.

Toxicidade Hematológica: A leucopenia, neutropenia e trombocitopenia são dependentes e limitantes da dose. Contagens do sangue periférico devem ser monitorizadas frequentemente durante o tratamento com TECNOCARB®, e, em caso de toxicidade, até que ocorra a recuperação.