



TECNOCARB

(carboplatina)

Pó liófilo injetável

150 mg Embalagem com 1 frasco-ampola de 25 mL



TECNOCARB

(carboplatina)

Pó liófilo injetável

450 mg Embalagem com 1frasco-ampola de 50mL

O tratamento de TECNOCARB® com antibióticos aminoglicosídeos 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® poderão 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 fetais. A carboplatina demonstrou ser tóxica ao embrião e com potencial em provocar anomalia fetal. Durante o tratamento com TECNOCARB®, as pacientes devem evitar a gravidez devido ao 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 por 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.

Uso em idosos: Pacientes idosos são mais suscetíveis ao desenvolvimento de alterações de células sanguíneas e toxicidade no sistema nervoso central, como a depressão da medula óssea, que neste caso pode ser mais grave.

Interações Medicamentosas
 Não é recomendável o uso de TECNOCARB® com outros compostos tóxicos aos rins.
Informe ao 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, apirrogênico, com aparência de pó branco contido em frasco-ampolha.
 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 bula 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 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 hemóglóbia. **Gastrointestinais:** Após a administração de TECNOCARB® você poderá apresentar vômitos e náuseas, que normalmente desaparecem dentro de 24 horas após o tratamento e geralmente respondem aos medicamentos antieméticos (que afetam o vômito), podendo ser também prevenidos.

Outros efeitos colaterais gastrointestinais consistem em dor, diarreia, prisão de ventre e diminuição do apetite. **Neurológicos:** Pacientes que receberam TECNOCARB® poderão apresentar doenças do sistema nervoso, toxicidade no aparelho auditivo e principalmente sensibilidade anormal dos sentidos e sensibilidade. A frequência total dos efeitos colaterais neurológicos pode ser maior em pacientes recebendo TECNOCARB® em combinação, o que deve estar relacionado com a longa exposição cumulativa.

Renais: Com a administração de TECNOCARB®, você poderá apresentar redução da função dos rins, incluindo a ocorrência desta redução e pouco comum.

Eletrolitos: Você poderá apresentar diminuição dos níveis sanguíneos de sódio, potássio, cálcio e magnésio. **Hepáticos:** Pacientes recebendo doses elevadas de TECNOCARB® para tratamento de medula óssea podem apresentar alterações significativas da função do fígado, porém, pacientes com valores basais normais podem, também, apresentar estas alterações.

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

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

Outros: poderão ocorrer efeitos adversos sobre os sistemas: respiratório, cardiovascular e geniturinário (da mucosa, cutâneos e musculoesqueléticos). Em baixas porcentagens, poderão ocorrer efeitos por complicações cardiovasculares, e não está claro se estas mortes estão relacionadas à quimioterapia ou a doença concomitante.

Pode ocorrer aumento da pressão arterial, fadiga muscular e queda de cabelo.

CONDUZIR EM CASO DE SUPRADOSE
 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 reconstituída ou diluída 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.

TECNOCARB® (carboplatina) é um composto de platina que apresenta propriedades antitumorais. TECNOCARB® apresenta propriedades bioquímicas semelhantes às da cisplatina, portanto, produzindo predominantemente ligações cruzadas intracelulares 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 decaem bi-exponencialmente com as meias-vidas médias alta e beta de 1,6 horas e 3,0 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, 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 excretam 70% da dose de carboplatina através da urina, sendo a maior parte entre 12 e 16 horas.

Em pacientes com clearance de creatinina inferior a 60 mL/min, os clearance renal e corporeo totais de carboplatina decaem 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) e pelo Southwest Oncology Group (SWOG), 789 pacientes virgens de quimioterapia, com câncer ovariano avançado, foram tratadas com carboplatina ou cisplatina, ambas em combinação com ciclofosfamida a cada 28 dias por 6 ciclos após 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 ciclofosfamida	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

	NCIC	SWOG
Carboplatina (Número de pacientes)	60%	59%
Cisplatina (Número de pacientes)	58%	43%
95% de LC de diferença (carboplatina - cisplatina)	(-13,9%, 18,6%)	(-2,3%, 31,1%)

Resposta Patológica Completa

	NCIC	SWOG
Carboplatina (Número de pacientes)	11%	10%
Cisplatina (Número de pacientes)	15%	10%
95% de LC de diferença (carboplatina - cisplatina)	(-10,9%, 2,5%)	(-6,9%, 6,9%)

Sobrevida Livre de Progressão (SLP)

Média	NCIC	SWOG
Carboplatina	59 semanas	49 semanas
Cisplatina	61 semanas	47 semanas
SLP 2 anos		
Carboplatina	31	21
Cisplatina	31	21
95% LC de diferença (carboplatina - cisplatina)	(-9,3, 8,7)	(-9,0, 9,4)
SLP 3 anos		
Carboplatina (número de pacientes)	19	8
Cisplatina (número de pacientes)	23	14
95% LC de diferença (carboplatina - cisplatina)	(-11,5, 4,5)	(-14,1, 0,3)
Razão de Risco	1,10	1,02
95% LC de diferença (carboplatina - cisplatina)	(-0,89, 1,35)	(-0,81, 1,29)

Sobrevida

Média	NCIC	SWOG
Carboplatina	110 semanas	86 semanas
Cisplatina	99 semanas	79 semanas
SLP 2 anos		
Carboplatina	51,90	40,20
Cisplatina	48,40	39,00
95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)	(-6,2, 13,2)	(-9,8, 12,2)
SLP 3 anos		
Carboplatina (número de pacientes)	34,60	18,30
Cisplatina (número de pacientes)	33,10	24,90
95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)	(-7,7, 10,7)	(-15,9, 2,7)
Razão de Risco	0,98	1,01
95% I.C. de diferença (carboplatina - cisplatina)	(-0,78, 1,23)	(-0,78, 1,30)

INDICAÇÕES

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

TECNOCARB® é contraindicado para pacientes com casos de hipersensibilidade a algum componente da fórmula e a outros compostos que contenham platina ou ao manitol.

Pacientes portadores de insuficiência renal grave, a menos que o médico e o paciente considerem que os possíveis benefícios do tratamento superem os riscos; pacientes com midossupressão grave pacientes com tumores que apresentem hemorragia.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

POSOLOGIA

Recomenda-se não empregar soluções diferentes das indicadas para a diluição.
 Insuficiência renal: pacientes com depuração de creatinina inferior a 60 mL/min sofrem maior risco de supressão da medula óssea. Não há dados conclusivos que permitam estabelecer posologia 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.

Carboplatina é administrada exclusivamente por via intravenosa. Reconstituir o conteúdo do frasco-ampola em água para injeção, USP, solução glicosada a 5% ou solução fisiológica a 0,9% de modo a alcançar uma concentração final de 10 mg de carboplatina/mL (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 deve 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 reconstituída ou diluída 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.

ALUMÍNIO NAS PARTES QUE ENTRARÃO EM CONTATO COM O MEDICAMENTO. UMA VEZ QUE O ALUMÍNIO REAGE COM A CARBOPLATINA, CAUSANDO A FORMAÇÃO DE PRECIPITADO E PERDA DE AÇÃO

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

TECNOCARB® (carboplatina) deve ser empregado somente por profissionais experientes no uso de agentes quimioterápicos antineoplásicos. Devem ser feitas, regularmente, contagens 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 com TECNOCARB® têm sido relatadas. Estas podem ocorrer após minutos da administração e devem ser controladas com uma terapia de suporte adequada. Há um risco aumentado de reações alérgicas, incluindo anafilaxia, em pacientes previamente expostos à terapia com platina.

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