

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CARBOPLATINO
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IV
Fortaleza:	50 mg/10 mL
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro de 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	QILU PHARMACEUTICAL (HAINAN) CO., LTD., Hainan, China.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	QILU PHARMACEUTICAL (HAINAN) CO., LTD., Hainan, China. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	015-26D1
Fecha de Inscripción:	11 de mayo 2026
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Carboplatino	50,0 mg
Edetato Disódico	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Es eficaz principalmente contra tumores sólidos como el cáncer de pulmón de células pequeñas, el cáncer de ovario, los tumores testiculares, los cánceres de cabeza y cuello y el linfoma maligno. También puede utilizarse para otros tumores, como el cáncer de cuello uterino, el cáncer de vejiga y el cáncer de pulmón de células no pequeñas.

Contraindicaciones:

Pacientes con mielosupresión marcada o insuficiencia renal. Pacientes con antecedentes de reacción alérgica a otros fármacos a base de platino. Mujeres embarazadas y pacientes con complicaciones graves.

Los pacientes que hayan usado cisplatino previamente deben usarlo con precaución.

Contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática o renal grave.

Precauciones:

Realice hemogramas y pruebas de función hepática y renal antes y después de la administración; durante el tratamiento, controle el recuento de leucocitos y plaquetas al menos 1 o 2 veces por semana.

Controle de cerca la función renal y los parámetros hematológicos antes y durante el tratamiento.

Debido al importante efecto inhibidor de este fármaco sobre la médula ósea, debe evitarse la repetición de la dosis dentro de las 3 o 4 semanas posteriores a la administración. En casos de mielosupresión grave, puede ser necesaria una transfusión de sangre.

Se debe controlar el recuento de células sanguíneas al inicio del tratamiento y semanalmente a partir de entonces para ajustar la dosis.

Tenga precaución o controle de cerca a los pacientes tratados previamente con cisplatino al usar este producto, ya que la ototoxicidad puede persistir o empeorar en pacientes con pérdida auditiva inducida por cisplatino. Las alteraciones sensoriales, en particular las inducidas por cisplatino, también pueden persistir o empeorar con el tratamiento con carboplatino.

En caso de reacción alérgica a este fármaco, deben tomarse de inmediato las medidas terapéuticas adecuadas.

Al igual que con otros agentes anticancerígenos e inmunosupresores, estudios en animales han indicado que el carboplatino tiene potencial carcinogénico.

En pacientes con un aclaramiento total de creatinina inferior a 60 mL/min, el aclaramiento renal del carboplatino se reduce y la dosis debe ajustarse adecuadamente.

Cuando se utiliza en terapia combinada con otros fármacos anticancerígenos, debe considerarse la modificación de la dosis. Este medicamento es solo para inyección intravenosa; evite la extravasación.

Una vez diluida, la solución debe utilizarse en un plazo de 8 horas; evite la exposición directa a la luz solar durante la infusión y el almacenamiento.

El carboplatino puede causar una disminución de los electrolitos plasmáticos (p. ej., magnesio, potasio, sodio, calcio); controle los niveles de electrolitos durante el tratamiento.

Vigile todas las posibles reacciones adversas.

Úsese con precaución en pacientes con varicela, herpes zóster, infección o insuficiencia renal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver acápite Precauciones.

Efectos indeseables:

Toxicidad hematológica: La mielosupresión es la toxicidad limitante de la dosis. El recuento de glóbulos blancos y plaquetas alcanza sus niveles más bajos entre 14 y 24 días después de la inyección y, por lo general, vuelve a la normalidad entre 35 y 41 días después. Se notificaron infecciones y complicaciones relacionadas con la hemoglobina en el 4 % y el 6 % de los casos, respectivamente. Entre los pacientes con niveles normales de hemoglobina, el 71 % desarrolló anemia con niveles de hemoglobina inferiores a 11 g/dL después del tratamiento.

Toxicidad gastrointestinal: Aproximadamente el 15 % de los pacientes experimentó náuseas y el 65 % vómitos. También se han notificado dolor abdominal, diarrea, estreñimiento y anorexia.

Nefrotoxicidad: Alrededor del 15 % de los pacientes presentó niveles elevados de nitrógeno ureico en sangre (BUN) o creatinina plasmática; el 25 % mostró una disminución del aclaramiento de creatinina por debajo de 60 mL/min. **Reacciones alérgicas:**

Aproximadamente el 2% de los pacientes desarrollaron sarpullido a los pocos minutos de la administración, acompañado de fiebre, prurito, urticaria, eritema y, raramente, broncoespasmo o hipotensión.

Ototoxicidad: La pérdida auditiva de alta frecuencia sin síntomas clínicos se presenta inicialmente; solo el 1 % progresa a ototoxicidad sintomática, incluyendo a la mayoría de los pacientes con tinnitus.

Neurotoxicidad: La neuropatía periférica, como parestesia o disminución de los reflejos tendinosos profundos, se presenta con baja incidencia.

Otros: Alteraciones leves a moderadas de la función hepática, disminución del gusto, alopecia, fiebre sin infección y escalofríos. El síndrome hemolítico-urémico se ha reportado raramente.

Posología y modo de administración:

Método de administración: Este producto puede utilizarse solo o en combinación con otros agentes anticancerígenos. Justo antes de su uso, añada este producto a 250-500 ml de solución inyectable de dextrosa al 5% para infusión intravenosa.

Posología: La dosis recomendada es de 0,3-0,4 g/m² (300-400 mg/m²), administrada en una sola dosis o dividida en cinco dosis a lo largo de cinco días. Administrar una vez cada cuatro semanas, con un ciclo de 2 a 4 dosis.

Adulto: Ver párrafo anterior

Niños: Ver párrafo anterior

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El carboplatino puede alterar la función renal. Si bien no existen evidencias publicadas que demuestren que el uso concomitante de aminoglucósidos u otros fármacos nefrotóxicos exacerbe la nefrotoxicidad inducida por carboplatino, no se recomienda su uso simultáneo con carboplatino.

El uso concomitante con otros agentes mielosupresores o radioterapia puede aumentar el riesgo de mielosupresión; en estos casos, se recomienda modificar la dosis de carboplatino. Cuando se utiliza en combinación con otros agentes anticancerígenos, debe preverse un aumento de la toxicidad.

Los pacientes que hayan experimentado ototoxicidad por cisplatino pueden seguir experimentando o presentar un empeoramiento de la ototoxicidad tras el tratamiento con carboplatino.

Los pacientes tratados previamente con cisplatino presentan una mayor incidencia y gravedad de neurotoxicidad tras el tratamiento posterior con carboplatino.

Uso en Embarazo y lactancia:

Categoría de riesgo D. Se recomienda evitar el uso de carboplatino durante el primer trimestre del embarazo debido al potencial mutagénico y teratogénico.

Las mujeres en edad fértil deben evitar embarazos

Lactancia Materna: Se excreta en la leche humana, se recomienda suspender la lactancia materna durante la administración del fármaco.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No existe un antídoto conocido para la sobredosis de carboplatino. La sobredosis puede provocar complicaciones asociadas con mielosupresión y disfunción hepática y renal; dosis extremadamente altas de carboplatino se han asociado con casos raros de ceguera.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: L01XA02 L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, L01: Agentes antineoplásicos, L01X: Otros agentes antineoplásicos, L01XA: Compuestos de platino

Grupo farmacoterapéutico:

Es un análogo de cisplatino y actúa como un agente alquilante. Atraviesa fácilmente la membrana celular por difusión pasiva. En el citoplasma, donde la concentración de iones cloruro descende, la molécula sufre hidrólisis. Cede sus iones cloro y se intercambian por grupos hidroxilos, estos grupos reaccionan con diferentes moléculas del espacio intracelular, entre las que se cuentan proteínas y el propio ADN. Se une de forma covalente al ADN (con la guanina y adenina) para producir enlaces cruzados intracatenarios (predominantemente) e intercatenarios, que modifican la estructura del ADN e inhiben la síntesis y la función del ADN.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Las diferencias en la farmacocinética observadas entre el cisplatino y el carboplatino dependen principalmente de la lentitud de la tasa de conversión del carboplatino en sus reactivos, ya que la menor nefrotoxicidad del carboplatino se debe a su mayor estabilidad. No se absorbe por VO, debe ser administrada por vía parenteral. Tiene amplio volumen de distribución, principalmente en hígado, piel, riñón y tejido tumoral. Está presente en el SNC y

en el líquido cefalorraquídeo (30 % de los niveles plasmáticos en el LCR, luego de la administración IV). Su metabolismo en el hígado es escaso. Se excreta principalmente por el riñón; la mayor parte se produce en las primeras 6 h después de la administración, de 50 a 70 % se excreta dentro de las 24 h, e inalterado más de 90 %. El aclaramiento renal del carboplatino se correlaciona estrechamente con la tasa de filtrado glomerular pretratamiento. Los efectos farmacodinámicos del carboplatino en el organismo se relacionan directamente con la cantidad del fármaco en los tejidos, a su vez determinada por su concentración plasmática. La excreción biliar es menor que 2 %. La vida media de eliminación es casi 6 h y su eliminación trifásica, la última es de 22 a 40 h.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Se recomienda un manejo cuidadoso en la preparación y disposición de agentes antineoplásicos.

Se deben usar guantes y anteojos protectores para evitar que la droga haga contacto accidental con la piel o los ojos.

Las preparaciones citotóxicas no deben ser manejadas por mujeres embarazadas.

El producto puede ser diluido con dextrosa al 5 %.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de mayo de 2026.