FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTM-074V02	
NOMBRE COMERCIAL	Carboplatino 450 mg/45 mL, Solución Inyectable.
COMPOSICIÓN	**Cada mL contiene:** • Carboplatino……10 mg. • Excipientes……c.s.p.
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Inyectable
PRESENTACIÓN COMERCIAL	• Caja con un frasco vial de vidrio tipo I transparente de 45 mL. • Caja con un frasco vial de vidrio tipo I transparente de 45 mL, con recubrimiento en fotopolímero de protección OncoShield.
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Carboplatino es usado en el tratamiento de cáncer de ovario avanzado, cáncer de células pequeñas de pulmón, cáncer de células no pequeñas de pulmón, cáncer de cabeza y cuello y cáncer genitourinario, particularmente en testículos, cáncer de vejiga y cervical.
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Vía de administración Intravenosa (IV). Dosis El carboplatino debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa, en perfusión única durante 15-60 minutos. No debe repetirse la terapia hasta que hayan transcurrido cuatro semanas, y siempre y cuando el paciente tenga valores hematológicos dentro de unos límites aceptables, es decir, neutrófilos > 2000 células/mm³ y plaquetas al menos 100.000 células/mm³. Las dosis posteriores deben ajustarse con la tolerancia hematológica y renal del paciente a la dosis previa. Se recomienda un máximo de 6 ciclos. La toxicidad es, probablemente, más prolongada y más severa en pacientes ancianos o debilitados, así como en pacientes con terapia mielosupresiva previa y/o radioterapia. En todos estos casos puede ser necesaria una reducción de la dosis inicial en un 20-25%. Se puede usar la fórmula de Calvert indicada abajo para determinar la dosis basándose en la tasa de filtración glomerular del paciente (TFG en ml/min) y el área bajo la curva de concentración frente a tiempo de Carboplatino (ABC en mg/ml·min):

Dosis (mg)= (ABC) x (TFG + 25)		
ABC	Esquema de quimioterapia	Estado del paciente
5-7 mg/mL*min	Como fármaco individual	Sin tratamiento previo
4-6 mg/mL*min	Como fármaco individual	Con tratamiento previo

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

4-6 mg/mL*min	Carboplatino más ciclofosfamida	Sin tratamiento previo

Nota: con la fórmula de Calvert, la dosis total de carboplatino se calcula en mg, no en mg/m².

Pacientes con insuficiencia renal
El carboplatino se excreta por riñón y es nefrotóxico. La dosis óptima debe determinarse por la monitorización frecuente de los parámetros hematológicos y de la función renal. El programa de dosificación sugerido para los pacientes con insuficiencia renal, en base al aclaramiento de creatinina, es el siguiente:

Aclaramiento de creatinina	Dosis de Carboplatino
41-59 mL/min	250 mg/m2
16-40 mL/min	250 mg/m2

Cancer de ovario avanzado (como tratamiento inicial, en combinación con otros agentes quimioterapeuticos): la combinación de carboplatino 300 mg/m2 IV en el día 1 cada 4 semanas y ciclofosfamida 600 mg/m2 IV en el día 1 cada 4 semanas durante 6 ciclos, ha demostrado ser eficaz.

Cancer de ovario avanzado (tratamiento paliativo para enfermedad recurrente, incluyendo pacientes previamente tratados con cisplatino): En el cáncer de ovario recurrente, carboplatino 360 mg / m2 IV administrado en el día 1 cada 4 semanas, ha demostrado ser eficaz.

Cáncer de células pequeñas de pulmón: etopósido 100 a 120 mg/m2 IV los días 1 a 3 y Carboplatino 325-450 mg /m2 IV, el día 1; repetir el ciclo cada 28 días. Otra opción, es carboplatino ABC 5 mg/mL/min IV el dia 1 e Irinotecan 50 mg/m2 IV los días 1 , 8 y 15; repetir el ciclo cada 28 días. Otra régimen usado, es Carboplatino ABC 6 IV durante 1 hora el día 1 ; seguido inmediatamente por Etopósido 100 mg/m2 IV durante 2 horas, días 1 a 3; repetir el ciclo cada 21 días hasta un total de 6 ciclos, asociado a radioterapia (XRT) 1.5 Gray (Gy) por fracción dos veces al día (al menos 4 a 6 horas de diferencia), hasta un total de 45 Gy , ya sea al mismo tiempo con el primer ciclo o con el cuarto ciclo de quimioterapia.

Cáncer de células no pequeñas de pulmón avanzado o metastasico: como tratamiento de primera linea, se puede usar una combinación de paclitaxel IV (200 mg/m2) , carboplatino (ABC 6), y bevacizumab (15 mg/kg) una vez cada 3 semanas hasta 6 ciclos, luego continuar bevacizumab hasta la progresión de la enfermedad.

Cáncer de cabeza y cuello: La dosis máxima tolerada carboplatino fue de 350 a 400 mg/m2 cuando se utiliza en combinación con fluorouracilo 1.000 mg/m2.

Cáncer genitourinario, cáncer de testículos: ABC 7 IV durante 1 ciclo o

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	ABC 7 IV cada 21 días por 2 ciclos en pacientes de alto riesgo (tumor mayor de 4 cm o invasión de la rete testis). **Uso pediátrico:** No existe suficiente información para establecer recomendaciones específicas. **Terapia combinada:** El Carboplatino se ha utilizado en combinación con otros fármacos antineoplásicos y la dosis varía de acuerdo con el protocolo utilizado. Los ajustes de dosis deben realizarse de acuerdo al régimen de tratamiento adoptado y los resultados obtenidos en la monitorización hematológica. **Nota Importante:** El aluminio reacciona con el carboplatino causando la formación de precipitados y la pérdida de potencia del fármaco, por lo tanto, para la preparación o administración de Carboplatino Inyección no se deben utilizar agujas o equipos de administración intravenosa que tengan piezas de aluminio y que puedan entrar en contacto con el medicamento. **PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN INTRAVENOSA:** Carboplatino inyectable es una solución acuosa premezclada de 10mg/mL. La solución acuosa de Carboplatino puede diluirse a concentraciones tan bajas como 0,5 mg/mL con Dextrosa al 5% o inyección de Cloruro de Sodio al 0,9% USP. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario y por lo general no serán más de 24 horas a 2-8°C, salvo cuando la dilución se realice en condiciones asépticas controladas y validadas.
CONTRAINDICACIONES	Carboplatino está contraindicado en pacientes con historial de reacciones alérgicas severas a Cisplatino o a otros compuestos que tengan platino. Carboplatino no debe emplearse en pacientes con depresión grave de la médula ósea o con sangrado significativo.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	La supresión de la médula ósea (leucopenia, neutropenia, y trombocitopenia) es dependiente de la dosis y es también la toxicidad que limita la dosis. Los recuentos sanguíneos periféricos deberían monitorearse en forma frecuente durante el tratamiento con Carboplatino y, en caso de toxicidad, hasta que se logre la recuperación. La mediana del nadir ocurre en el día 21 en pacientes que reciben Carboplatino como agente único y en el día 15 en pacientes que reciben Carboplatino en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. En general, cursos intermitentes únicos de Carboplatino no deberían repetirse hasta que se hayan recuperado los recuentos de leucocitos,

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	neutrófilos y plaquetas. Puesto que la anemia es acumulativa, pueden ser necesarias transfusiones durante el tratamiento con Carboplatino, particularmente en pacientes que reciben terapia prolongada. La supresión de la médula ósea incrementa en pacientes quienes han recibido terapia previa, especialmente regímenes que incluyen cisplatino. La supresión de la médula también incrementa en pacientes con deterioro en la función renal. Las dosificaciones iniciales de Carboplatino en estos pacientes deberían reducirse de forma apropiada y los recuentos sanguíneos deberían monitorearse cuidadosamente entre los cursos. El uso de Carboplatino en combinación con otras terapias supresoras de la médula ósea debe manejarse de forma cuidadosa con respecto a la dosificación y los tiempos con el fin de minimizar los efectos aditivos. El carboplatino tiene un potencial nefrotóxico limitado, pero el tratamiento concomitante con aminoglucósidos ha dado lugar a un aumento de la toxicidad renal y/o audiológica, por lo que debe tenerse precaución cuando un paciente recibe ambos fármacos. Se ha observado la aparición de pérdidas auditivas clínicamente significativas en pacientes pediátricos cuando se administró carboplatino a dosis superiores a las recomendadas en combinación con otros agentes ototóxicos. El carboplatino puede inducir emesis, que puede ser más grave en pacientes que hayan recibido previamente un tratamiento emetógeno. La incidencia e intensidad de la emesis se ha reducido mediante la premedicación con antieméticos. Aunque la neurotoxicidad periférica es infrecuente, su incidencia aumenta en los pacientes mayores de 65 años y en los pacientes tratados previamente con cisplatino. La neurotoxicidad preexistente inducida por el cisplatino no empeora en cerca del 70% de los pacientes que reciben carboplatino como tratamiento secundario. Perdida de la visión, la cual puede ser completa para la luz y colores luminosos, puede ocurrir después del uso de carboplatino a dosis mayores a las recomendadas. La visión parece recuperarse totalmente o de manera significativa entre semanas de haber tenido estas altas dosis. Como en el caso de otros compuestos de coordinación de platino, se han reportado reacciones alérgicas a Carboplatino. Éstas pueden ocurrir dentro de los minutos siguientes a la administración y deberían manejarse con terapia de soporte apropiada. Existe un incremento en el riesgo de reacciones alérgicas que incluyen anafilaxis en pacientes expuestos previamente a la terapia con platino. Altas dosificaciones de Carboplatino (más de 4 veces la dosis recomendada) han resultado en anormalidades severas en análisis de función hepática.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	General Agujas o equipos de administración intravenosa que tienen partes de aluminio que puedan entrar en contacto con carboplatino, no deben ser usadas para la preparación o administración de la droga. El aluminio puede reaccionar con carboplatino causando la formación de precipitado y pérdida de la potencia. Carboplatino debe administrarse solamente bajo supervisión constante de médicos experimentados en la utilización de quimioterapia anticancerosa. Debe disponerse de las instalaciones apropiadas para el adecuado tratamiento de las posibles complicaciones. **Carcinogenicidad, Mutagenicidad e impedimento de la fertilidad:** El potencial carcinogénico de Carboplatino no ha sido estudiado, pero los compuestos con mecanismos de acción y perfiles de mutagenicidad similares han sido reportados como carcinogénicos. Carboplatino ha mostrado ser mutagénico tanto in-vitro como in-vivo. También ha mostrado ser embriotóxico y teratogénico en ratas que reciben el medicamento durante la organogénesis. Neoplasias malignas secundarias se han reportado en asociación con terapia multi medicamentos. **Uso en población específica:** **USO PEDIÁTRICO:** No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos. **USO GERIÁTRICO:** En estudios que incluían terapia de combinación con Carboplatino y Ciclofosfamida, los pacientes ancianos tratados con Carboplatino tenían más probabilidades de desarrollar trombocitopenia grave que los pacientes más jóvenes. Debido a que la función renal a menudo disminuye en los ancianos, se debe examinar la función renal al determinar la dosis.
INTERACCIONES	**INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS:** La combinación del tratamiento con el carboplatino y otros fármacos mielosupresores puede provocar una mielosupresión más pronunciada. Se deben valorar ajustes de dosis para evitar efectos tóxicos acumulativos. No se recomienda el tratamiento concomitante con antibióticos aminoglucósidos u otros fármacos nefrotóxicos ya que pueden agravar el daño de la función renal. Los pacientes que reciben tratamiento concomitante con otros fármacos potencialmente nefrotóxicos son

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	susceptibles de sufrir mielotoxicidad más prolongada y más intensa.
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	**USO EN EL EMBARAZO** Carboplatino está contraindicado durante el embarazo. Carboplatino puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. Estudios en animales han demostrado que Carboplatino es embriotóxico y teratogénico en ratas, por lo que no debe ser administrado a mujeres embarazadas. Carboplatino ha demostrado ser mutagénico in vivo e in vitro. El potencial carcinogénico no se ha estudiado, sin embargo, se ha notificado que los compuestos con mecanismo de acción y mutagenicidad similar son carcinogénicos. Las mujeres en edad de concebir deben utilizar la contracepción adecuada durante y después del tratamiento con Carboplatino. Si se utiliza durante el embarazo o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, debe advertírsele del peligro potencial del feto. **USO EN LA LACTANCIA:** Carboplatino está contraindicado en mujeres durante el periodo de lactancia. Se desconoce si se excreta en leche materna.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	En función de la susceptibilidad individual, la capacidad del paciente para conducir un vehículo o manejar maquinaria puede verse afectada.
REACCIONES ADVERSAS	La frecuencia de las reacciones adversas citadas a continuación se basa en datos acumulados obtenidos de un gran número de pacientes con diferentes factores de pronóstico pretratamiento. Muy frecuentes (≥1/10) Frecuentes (≥1/10 a <1/10) Poco frecuentes (≥1/1,000 a <1/100) Raras (≥1/10,000 a <1/1.000) Muy raras (<1/10.000), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. **Infecciones e infestaciones**

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	Poco frecuentes: Ocasionalmente se han notificado complicaciones infecciosas. Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos) **Muy raras:** Tumores secundarios relacionados con el tratamiento. Trastornos de la sangre y del sistema linfático **Muy frecuentes:** La mielosupresión es la toxicidad dosis-limitante de carboplatino. La mielosupresión puede ser más grave y prolongada en aquellos pacientes con insuficiencia renal, pacientes con tratamiento intenso previo, pacientes con mal estado general y mayores de 65 años. Normalmente la toxicidad es reversible y no es acumulativa cuando se utiliza carboplatino como fármaco único y a las dosis y frecuencias de administración recomendadas. En algunos casos graves puede ser necesario realizar trasfusiones. Con las dosis máximas toleradas de carboplatino, administrado como fármaco único, aparece trombocitopenia con recuentos mínimos de plaquetas <50 x 109/L en alrededor de un 25% de los pacientes. El nivel mínimo se alcanza generalmente entre los días 14 y 21 con la recuperación en un plazo de 35 días desde el inicio del tratamiento. También se produce leucopenia en aproximadamente el 14% de los pacientes pero la recuperación desde el nivel más bajo (día 14-28) puede ser más lenta y normalmente tiene lugar en un plazo de 42 días desde el inicio del tratamiento. En algunos pacientes se ha observado una disminución de la hemoglobina. En aproximadamente una quinta parte de los pacientes aparece neutropenia con valores de granulocitos < 1 x 109/L. Se ha observado anemia con valores de hemoglobina <11 g/dl en más de dos terceras partes de los pacientes con valores basales normales. **Trastornos del sistema inmunológico**

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	Frecuentes: Hipersensibilidad. Se han notificado reacciones alérgicas al carboplatino. Estas reacciones son similares a las observadas tras la administración de otros compuestos que contienen platino, por ejemplo, erupción eritematosa, fiebre sin otra causa aparente y prurito. Deben ser tratadas con las medidas de soporte adecuadas. **Raros:** Anafilaxis incluyendo broncoespasmo. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición** **Raros:** Anorexia. **Trastornos del sistema nervioso** **Frecuentes:** Neurotoxicidad. La incidencia de neuropatías periféricas tras recibir tratamiento con carboplatino es del 4%. En la mayoría de los pacientes, la neurotoxicidad se manifiesta principalmente como parestesia y descenso en los reflejos de los tendones profundos. La frecuencia e intensidad de esta reacción adversa aumenta en pacientes de edad avanzada y pacientes tratados previamente con cisplatino. Parestesias preexistentes, especialmente las relacionadas con tratamiento anterior con cisplatino, pueden persistir o empeorar durante el tratamiento con carboplatino. Alteración del gusto. **Muy raros:** Accidente cerebrovascular. **Trastornos oculares** **Raros:** Raramente se han notificado alteraciones visuales transitorias, incluyendo en algunos casos pérdida de vista transitoria, durante el tratamiento con platino. Esto se asocia normalmente a tratamientos con dosis elevadas en pacientes con insuficiencia renal. **Muy raros:** Pérdida de visión. Trastornos del oído y del laberinto **Muy frecuentes:** En un 15% de los pacientes tratados con Carboplatino, se ha notificado la disminución asintomática de la agudeza auditiva, consistente en una hipoacusia a altas frecuencias (4000-8000 Hz) determinada por un

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	audiograma. Sin embargo, sólo el 1% de los pacientes presenta síntomas clínicos, que se manifiestan en la mayoría de los casos por el tinnitus. En los pacientes que han sido previamente tratados con cisplatino y han desarrollado la pérdida de audición relacionada con dicho tratamiento, los problemas auditivos pueden persistir o empeorar. **Muy raros:** Pérdida de audición Trastornos cardiacos **Muy raros:** insuficiencia cardiaca. Arritmia. Trastornos vasculares **Poco frecuentes:** Se han notificado complicaciones hemorrágicas, normalmente leves. **Raros:** Embolismo. **Trastornos gastrointestinales** **Muy frecuentes:** Aproximadamente el 15% de los pacientes tratados con carboplatino, presenta náuseas sin vómito. Se han notificado vómitos en más de la mitad de los pacientes y cerca de una quinta parte de éstos sufre emesis grave. Las náuseas y los vómitos normalmente desaparecen dentro de las 24 horas después del tratamiento y por lo general responden a (y se pueden prevenir con) medicamentos antieméticos. Una quinta parte de los pacientes no experimentan náuseas o vómitos. Dolor abdominal. Diarrea. Estreñimiento. **Frecuentes:** Mucositis, estomatitis, esofagitis. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** **Frecuentes:** Alopecia. **Raros:** Eritema, erupción, prurito, urticaria. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	Frecuentes: Astenia. **Trastornos renales y urinarios** **Muy frecuentes:** La toxicidad renal normalmente no es dosis limitante en pacientes tratados con carboplatino, ni requiere de medidas preventivas tales como hidratación con grandes volúmenes o diuresis forzada. Sin embargo, puede producirse un aumento del nivel de urea en sangre o de los niveles de creatinina sérica. Puede observarse deterioro de la función renal, que se define por una disminución en el aclaramiento de creatinina por debajo de 60 ml / min. La incidencia y gravedad de la nefrotoxicidad puede aumentar en pacientes con alteración de la función renal previa al tratamiento con carboplatino. No está claro si un programa de hidratación adecuado podría compensar tal efecto, pero en caso de alteración grave de las pruebas de función renal se requiere una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento. **Raros:** Raramente se ha notificado síndrome urémico hemolítico. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** **Muy frecuentes:** Dolor. **Frecuentes:** Fiebre y escalofríos. Dolor en el lugar de inyección. **Raros:** Extravasación. **Muy raros:** Necrosis asociada a la extravasación. Exploraciones complementarias **Muy frecuentes:** Se han notificado alteraciones en las pruebas de la función hepática (normalmente leves o moderadas) en aproximadamente un tercio de los pacientes con valores basales normales. El nivel de fosfatasa alcalina se incrementa con mayor frecuencia que la GOT, GPT o bilirrubina total. Estos cambios son normalmente transitorios y desaparecen espontáneamente durante el curso del tratamiento.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	Poco frecuentes: Se han notificado descensos en los niveles de electrolitos (sodio, magnesio, calcio y potasio) tras el tratamiento con carboplatino pero normalmente no son lo suficientemente graves como para producir síntomas clínicos. **Raros:** Se han notificado casos de hiponatremia. Condición de venta: Con Formula Facultativa
SOBREDOSIS	No hay un antídoto conocido para la sobredosis con carboplatino. Las complicaciones anticipadas de sobredosis pueden ser secundariamente a la supresión de la médula ósea y/o toxicidad hepática.
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	Carboplatino es la segunda generación de compuestos de platino que debe ser clasificado como un agente alquilante no clásico y no específico del ciclo celular. Es un compuesto citotóxico derivado del platino que reacciona con los sitios nucleofílicos del ADN. Esto causa enlaces cruzados intracadenarios y enlaces cruzados de las proteínas del ADN, las cuales inhiben la síntesis de ADN, ARN y proteínas.
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	En pacientes con depuración de creatinina de aproximadamente 60 ml/min o mayor, los niveles plasmáticos de Carboplatino intacto disminuyen de forma bifásica después de una infusión intravenosa de 30 minutos de 300 a 500 mg/m2 de Carboplatino. Se encontró que la vida media plasmática inicial (alfa) era de 1.1 a 2 horas (n = 6), y la vida media plasmática post distribución (beta) se encontró que era de 2.6 a 5.9 horas (n = 6). La depuración corporal total, el volumen aparente de distribución y el tiempo medio de residencia para Carboplatino son de 4.4 L/hora, 16 L y 3.5 horas, respectivamente. Los valores Cmax y el área bajo las curvas de concentración plasmática versus tiempo entre 0 y el infinito (AUC inf) incrementan de forma lineal con la dosis, aunque el aumento fue ligeramente mayor que proporcional a la dosis. Carboplatino, por lo tanto, exhibe farmacocinética lineal durante el rango de dosificación estudiado (300 - 500 mg/m²). Carboplatino no se une a las proteínas plasmáticas. No está presente ninguna cantidad significativa de especies que contienen platino, ultrafiltrable y libre de proteína, diferentes a Carboplatino en el plasma. Sin embargo, el platino a partir de Carboplatino se une de manera irreversible a las proteínas plasmáticas y se elimina lentamente con una vida media mínima de 5 días. La principal ruta de eliminación de Carboplatino es la excreción renal. Los pacientes con depuración de creatinina de aproximadamente 60 ml/min o mayor excretan 65 % de la dosis en la orina dentro de las siguientes 12 horas y 71 % de la dosis dentro de las siguientes 24 horas.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	Todo el platino en la orina de 24 horas está presente como Carboplatino. Solamente 3 a 5 % del platino administrado se excreta en la orina entre 24 y 96 horas. Existen datos insuficientes para determinar si ocurre excreción biliar. En pacientes con depuración de creatinina por debajo de 60 ml/min la depuración renal y corporal total de Carboplatino disminuye a medida que disminuye la depuración de creatinina. Las dosificaciones de Carboplatino deberían por lo tanto reducirse en estos pacientes. El determinante primario de la depuración de Carboplatino es la Tasa de filtración glomerular (GFR) y este parámetro de función renal frecuentemente disminuye en pacientes ancianos. Las fórmulas de dosificación que incorporan estimados de GFR para suministrar AUCs plasmáticas predecibles de Carboplatino deberían utilizarse en pacientes ancianos para minimizar el riesgo de toxicidad.
DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	*Ver interacciones.*
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	**Antes de su apertura** Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación. **Después de la dilución** Carboplatino inyectable es una solución acuosa premezclada de 10mg/mL. La solución acuosa de Carboplatino puede diluirse a concentraciones tan bajas como 0,5 mg/mL con Dextrosa al 5% o inyección de Cloruro de Sodio al 0,9% USP. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario y por lo general no serán más de 24 horas a 2-8°C, salvo cuando la dilución se realice en condiciones asépticas controladas y validadas.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar en su envase y empaque originales a temperaturas inferiores a 30°C.

TITULAR	Fresenius Kabi Oncology Ltd., con domicilio en India.
FABRICANTE	Fresenius Kabi Oncology Ltd., con domicilio en India.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
PAÍS DE ORIGEN	India
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2020M-0006807-R1
FECHA DE VENCIMIENTO	No aplica vencimiento al registro sanitario decreto 1474 de 2023 *ARTÍCULO 5. "De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos": La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
DocuSigned by: Nestor Castiblanco Signer Name: Nestor Castiblanco Signing Reason: I am the author of this document Signing Time: 20-Dec-2023 | 1:20 PM EST 2E2FC47B066F4BB29F2DF608B27294CE	DocuSigned by: Camilo Ayala Signer Name: Camilo Ayala Signing Reason: I approve this document Signing Time: 21-Dec-2023 | 7:26 AM PST D69A9F78BA134BBD8E3D96CF11FF38C1	DocuSigned by: Luis Carlos García Nombre del firmante: Luis Carlos García Motivo de la firma: Apruebo este documento Hora de firma: 21-dic.-2023 | 11:20 AM PST 9469B1FDA59F44B8887FA1C7ECF16CFE
Nestor Castiblanco **Analista de Asuntos Regulatorios**	Camilo Ayala **Gerente de Producto IV Drugs & Genéricos**	Luis Carlos García Melo **Coordinador de Asuntos Regulatorios**

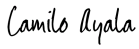
DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: 956DB995978E4B31A64E1390B82ED41C
Status: Completed
Subject: Ficha Técnica: FTM-074V02 CARBOPLATINO 450 MG
Source Envelope:
Document Pages: 13
Signatures: 3
Envelope Originator:
Certificate Pages: 5
Initials: 0
nestor castiblanco-rodriguez
AutoNav: Enabled
Else-Kröner-Straße 1
EnvelopeId Stamping: Disabled
Bad Homburg v.d.H, Bad Homburg 61352
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)
nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com
IP Address: 201.234.176.27

Record Tracking

Status: Original
12/20/2023 10:17:59 AM
Holder: nestor castiblanco-rodriguez
nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
Nestor Castiblanco nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 2E2FC47B-066F-4BB2-9F2D-F608B27294CE Using IP Address: 201.234.176.27 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I am the author of this document	Sent: 12/20/2023 10:19:11 AM Viewed: 12/20/2023 10:20:19 AM Signed: 12/20/2023 10:20:57 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 6/23/2023 10:28:15 AM ID: 98588dca-59f5-467e-be37-776e5e2227f3		
Camilo Ayala camilo.ayala@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: D69A9F78-BA13-4BBD-8E3D-96CF11FF38C1 Using IP Address: 181.48.37.36 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 12/20/2023 10:20:58 AM Viewed: 12/21/2023 7:26:08 AM Signed: 12/21/2023 7:26:46 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign		

Signer Events	Signature	Timestamp
Luis Carlos García luis.garcia-melo@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	Luis Carlos García Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 9469B1FD-A59F-44B8-887F-A1C7ECF16CFE Using IP Address: 186.28.45.247 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Apruebo este documento	Sent: 12/21/2023 7:26:48 AM Viewed: 12/21/2023 11:15:39 AM Signed: 12/21/2023 11:22:39 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign		

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	12/20/2023 10:19:11 AM
Certified Delivered	Security Checked	12/21/2023 11:15:39 AM
Signing Complete	Security Checked	12/21/2023 11:22:39 AM
Completed	Security Checked	12/21/2023 11:22:39 AM

Payment Events	Status	Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Fresenius Kabi Colombia SAS GxP (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a $0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Fresenius Kabi Colombia SAS GxP:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:
To contact us by email send messages to: suvarna.more@ext.fresenius.com

To advise Fresenius Kabi Colombia SAS GxP of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Fresenius Kabi Colombia SAS GxP

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Fresenius Kabi Colombia SAS GxP

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;

ii. send us an email to suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Fresenius Kabi Colombia SAS GxP as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Fresenius Kabi Colombia SAS GxP during the course of your relationship with Fresenius Kabi Colombia SAS GxP.