



CCEF-RC-0253-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **MEDCARB 150 mg / 15 mL SOLUCION PARA INFUSION**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CARBOPLATINO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CARBOPLATINO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.179/25**

FECHA DE APROBACION: **29-07-2025**; VIGENTE HASTA: **29-07-2032**

FABRICANTE: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **MAC CHEM PRODUCTS Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **REBECA CAROLINA LANDAETA ARCAS**

PROPIETARIO: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de Carcinoma avanzado del ovario.

Tratamiento de Carcinoma de células pequeñas del pulmón.

Tratamiento de Carcinoma de células escamosas de la cabeza y cuello.

Posología aprobada:

Dosis:

Adulto con función renal normal: 400 mg/m² como dosis única IV. (Administrado en perfusión a corto tiempo 15-60 minutos) la terapia no debe ser repetida hasta cuatro (4) semanas después del curso previo de carboplatino.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001660N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0253-2025

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Los pacientes con valores de aclaramiento de creatinina inferiores a 60 mL/min presentan un alto riesgo de mielosupresión grave. La frecuencia de leucopenia, neutropenia o trombocitopenia grave se ha mantenido en un 25% con las siguientes recomendaciones de dosificación:

Aclaramiento de creatinina basal	Dosis inicial (Día 1)
41- 59 mL/min	250 mg/m ² IV
16 - 40 mL/min	200 mg/m ² IV

No existen datos suficientes sobre el uso de carboplatino en pacientes con un aclaramiento de creatinina de 20 mL/min o menor para permitir una recomendación para el tratamiento.

Todas las recomendaciones de dosis anteriores se aplican al ciclo inicial del tratamiento. Las dosis posteriores deben ajustarse de acuerdo a la tolerancia del paciente y el nivel aceptable de mielosupresión.

El empleo óptimo de carboplatino en pacientes con deterioro renal requiere un control frecuente de los nódulos hematológicos, electrolitos y función renal.

Los pacientes que presentan valores de aclaramiento de creatinina inferiores a 60 mL/min tienen un mayor riesgo de desarrollar mielosupresión.

Población pediátrica:

No hay suficiente información disponible para recomendar una dosis en la población pediátrica.

Pacientes de edad avanzada:

En pacientes mayores de 65 años, es necesario ajustar la dosis de carboplatino durante el primer ciclo de tratamiento y los posteriores ciclos.

Terapia combinada.

Modo de uso:

El carboplatino sólo se debe usar por vía intravenosa. La dosis recomendada de carboplatino en pacientes adultos no tratados previamente y con función renal normal, es decir, con un aclaramiento de creatinina > 60 mL/min, es de 400 mg/m² como dosis intravenosa única a corto plazo administrada mediante una perfusión de entre 15 y 60 minutos de duración.

Para uso intravenoso: añadir al frasco ampolla 45 mL cloruro de sodio al 0,9% para inyección. Para infusión IV, la solución resultante debe ser diluida posteriormente hasta una concentración de 0,5 mg/mL (300 mL) con cloruro de sodio al 0,9%.

Utilizar inmediatamente después de diluida.

El tratamiento con carboplatino se suspenderá en el caso de un tumor resistente, enfermedad progresiva y/o aparición de efectos adversos intolerables.

El tratamiento no debe repetirse hasta que hayan transcurrido 4 semanas desde la última administración de carboplatino y/o hasta que el recuento de neutrófilos sea por lo menos de 2.000 células/mm³ y el recuento de plaquetas sea por lo menos de 100.000 células/mm³.

Se recomienda la reducción de la dosis inicial en un 20%-25% en aquellos pacientes que presenten factores de riesgo tales como tratamiento mielosupresor previo y estado funcional bajo (ECOG-Zubrod de 2-4 o Karnofsky inferior a 80).

Se recomienda la determinación del nivel hematológico mínimo mediante hemogramas semanales durante las sesiones iniciales de tratamiento con carboplatino para el futuro ajuste de la dosis.

El uso óptimo del carboplatino en combinación con otros fármacos mielosupresores requiere ajustes de la dosis según el régimen y pauta de tratamiento adoptados.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001660N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 2 de 7



CCEF-RC-0253-2025

Advertencias:

Generales:

El producto debe ser administrado solo por médicos especialistas o con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Pacientes con tratamiento mielosupresor previo, reducir la dosis de 20-25%.

La dosis debe ser ajustada a 250 mg/m² IV al día en pacientes con depuración de creatinina entre 41-59 mL/min y a 200 mg/m² IV al día en pacientes con depuración de creatinina entre 16-49 mL/min.

La mielosupresión del carboplatino está estrechamente relacionada con su aclaramiento renal. Los pacientes con función renal anormal o que reciben tratamiento concomitante con otros fármacos con potencial nefrotóxico probablemente experimentarán una mielotoxicidad más intensa y prolongada.

En circunstancias normales las sesiones de perfusión de carboplatino no deben repetirse más de una vez al mes.

Los niveles más bajos de plaquetas se observan generalmente entre los días 14 y 21 de la terapia inicial. Se observa una mayor reducción en pacientes que han recibido previamente quimioterapia mielosupresora intensiva. Los niveles más bajos de células blancas se producen generalmente entre los días 14 y 28 de la terapia inicial. Si los niveles caen por debajo de 2.000 células/mm³ o las plaquetas son inferiores a 100.000 células/mm³, se debe considerar un aplazamiento de la terapia con carboplatino hasta que sea evidente la recuperación de la médula ósea. Esta recuperación generalmente tiene lugar entre las 5 y 6 semanas.

El tratamiento combinado con carboplatino y otros compuestos mielosupresores tiene que ser planificado con mucho cuidado respecto a las dosis e intervalos para así minimizar los efectos aditivos. Puede ser necesario un tratamiento de soporte con transfusión en pacientes que sufren mielosupresión aguda.

La premedicación con antieméticos es útil para reducir la incidencia de náuseas y vómitos que se presenta durante la terapia con carboplatino.

Dosis muy elevadas de carboplatino (mayor o igual a 5 veces la dosis recomendada como fármaco individual) han causado alteraciones graves de las funciones hepática y renal. Se desconoce si con un plan de hidratación adecuado podrían superarse los efectos en la función renal. La reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento son necesarias en presencia de una alteración moderada o grave en las pruebas de función renal o hepática.

La incidencia y gravedad de la nefrotoxicidad puede aumentar en pacientes que presentan insuficiencia renal antes del tratamiento con carboplatino. El trastorno de la función renal es también más probable en pacientes que han sufrido nefrotoxicidad previa a consecuencia del tratamiento con cisplatino. Aunque no se dispone de experiencia clínica sobre la nefrotoxicidad por combinación, se recomienda no combinar carboplatino con aminoglucósidos u otros compuestos nefrotóxicos.

Se han notificado reacciones alérgicas poco frecuentes al carboplatino, como: erupción cutánea eritematosa, fiebre sin causa aparente o prurito. En raras ocasiones se ha observado anafilaxia, angioedema y reacciones anafilácticas incluyendo broncoespasmo, urticaria y edema facial. Estas reacciones son similares a las observadas después de la administración de otros compuestos que contienen platino y pueden desarrollarse en pocos minutos. La incidencia de reacciones alérgicas puede aumentar con la exposición previa al tratamiento con platino; no obstante, se han observado reacciones alérgicas con la exposición inicial a carboplatino. La aparición de neurotoxicidad, como la parestesia, reflejos disminuidos en tendones y la ototoxicidad es más probable en pacientes previamente tratados con cisplatino, otros tratamientos que incluyen platino y otros agentes ototóxicos.

Las instalaciones diagnósticas y de tratamiento deben estar preparadas para la administración del tratamiento y sus posibles complicaciones.

Los parámetros de función renal deberán ser cuidadosamente evaluados antes, durante y después del tratamiento.

Después de la administración de carboplatino aparece trombocitopenia, leucopenia y anemia. Se recomienda el control periódico de hemogramas de sangre periférica durante y después del tratamiento con carboplatino y una (1) vez por semana a partir de entonces. Esto permitirá la monitorización de la toxicidad, ayudará a determinar los niveles más bajos y la recuperación de los parámetros hematológicos, y ayudará a los posteriores ajustes de dosificación.

Pueden ser necesarias transfusiones y son recomendables reducciones de la dosificación para tratamientos posteriores.

Los pacientes deben ser observados cuidadosamente para detectar posibles reacciones alérgicas y deben recibir tratamiento de soporte adecuado, incluyendo antihistamínicos, adrenalina y/o glucocorticoides.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001660N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0253-2025

Se debe realizar en forma periódica una evaluación neurológica y la valoración de la sensación auditiva, especialmente en pacientes que reciben dosis altas de carboplatino.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

La seguridad del carboplatino durante el embarazo no ha sido establecida. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. Se ha demostrado que el carboplatino es tóxico para el embrión y teratígeno en ratas, además de mutagénico in vivo e in vitro. Si se utiliza carboplatino durante el embarazo, la paciente debe ser informada del riesgo potencial para el feto.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, manitol o a otros compuestos que contengan platino.

Embarazo y lactancia.

Pacientes inmunosuprimidos.

Mielosupresión grave.

Tumores sangrantes.

Insuficiencia renal grave preexistente (con aclaramiento de creatinina menor o igual a 20 mL por minuto).

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: Complicaciones infecciosas.

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Muy frecuentes: Mielosupresión: trombocitopenia, leucopenia, valores de hemoglobina inferiores a 9,5 mg/100 mL, anemia.

Frecuentes: Complicaciones hemorrágicas, normalmente leves.

Raras: Neutropenia febril, infecciones y hemorragias potencialmente mortales.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Frecuentes: Diarrea, estreñimiento, mucositis.

Raras: Alteración del gusto, anorexia.

Trastornos hepato biliares:

Muy frecuentes: Alteración de las pruebas de función hepática.

Raras: Insuficiencia hepática grave (incluyendo necrosis hepática aguda).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuentes: Disminución de los electrolitos en suero (sodio, magnesio, potasio y calcio).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001660N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0253-2025

Raras: Hiponatremia.

Trastornos renales y urinarios:

Muy frecuentes: Aumentos de los niveles ácido úrico y nitrógeno ureico en sangre o de la creatinina sérica.

Frecuentes: Disminución del aclaramiento de creatinina por debajo de 60 mL/min.

Trastornos cardiovasculares:

Muy raras: Insuficiencia cardíaca, embolia, apoplejía, hipertensión.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Neuropatía periférica (parestesia y la disminución de los reflejos en los tendones profundos).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: Fibrosis pulmonar manifestada por opresión torácica y disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Alopecia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: Reacciones alérgicas (erupción cutánea, urticaria, erupción eritematosa y fiebre sin causa aparente o prurito).

Raras: Anafilaxia, choque anafiláctico, angioedema y reacciones anafilactoides, incluyendo broncoespasmo, urticaria, edema y rubor facial, disnea, hipotensión, mareos, sibilancias y taquicardia.

Trastornos oculares:

Raras: Alteraciones visuales transitorias, pérdida transitoria de la visión, neuritis óptica.

Trastornos auditivos:

Muy frecuentes: Disminución de la agudeza auditiva subclínica, pérdida auditiva de alta frecuencia (4000-8000 Hz)

Frecuentes: Ototoxicidad clínica, acufenos, pérdida auditiva clínicamente significativa en pacientes pediátricos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Hiperuricemia, astenia.

Frecuentes: Malestar, urticaria, síndrome pseudogripal, erupción cutánea eritematosa, prurito.

Poco frecuentes: Fiebre y escalofríos sin indicios de infección; reacciones en lugar de administración tales como dolor, eritema, hinchazón, urticaria y necrosis.

Raras: Síndrome urémico hemolítico.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluye quistes y pólipos):

Poco frecuentes: Neoplasias secundarias (incluyendo leucemia promielocítica al cabo de 6 años desde la administración de carboplatino en monoterapia y previa a la radioterapia).

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

No se recomienda el tratamiento concomitante con fármacos ototóxicos o nefrotóxicos tales como aminoglucósidos, vancomicina, capreomicina y diuréticos, ya que pueden aumentar o agravar la toxicidad debido a los cambios inducidos por el carboplatino en la eliminación renal de estas sustancias.

Cuando se combina el carboplatino con otros compuestos mielosupresores, el efecto mielosupresor del carboplatino y/o de los demás compuestos puede ser más pronunciado. Los pacientes que reciben tratamiento concomitante con otros fármacos nefrotóxicos tienen probabilidad de experimentar una mielotoxicidad más intensa y prolongada debido a la reducción de la eliminación renal de carboplatino.

Se procederá con precaución cuando se administre carboplatino de forma concomitante con warfarina, ya que se han notificado casos de aumento del INR.

Se ha observado una disminución de los niveles séricos de fenitoína en los casos de administración concomitante de carboplatino y fenitoína. Esto puede desembocar en la reaparición de crisis convulsivas y puede requerir un aumento de las dosis de fenitoína.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001660N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0253-2025

Debe evitarse la administración concomitante del carboplatino con agentes quelantes, ya que teóricamente pueden causar una disminución del efecto antineoplásico del carboplatino. No obstante, el efecto antineoplásico del carboplatino no se vio afectado por dietilditiocarbamato en experimentos con animales o en el uso clínico.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

El carboplatino fue administrado en estudios de fase I con dosis de hasta 1.600 mg/m² i.v. por sesión. Con esta dosis, se observaron efectos secundarios hematológicos potencialmente mortales con granulocitopenia, trombocitopenia y anemia. Los niveles mínimos de granulocitos, trombocitos y hemoglobina se observaron entre los días 9-25 (media: días 12-17).

También aparecieron los siguientes efectos adversos no hematológicos: alteraciones de la función renal con un descenso del 50% en la tasa de filtración glomerular, neuropatía, ototoxicidad, pérdida de visión, hiperbilirrubinemia, mucositis, diarrea, náuseas y vómitos con cefalea, alopecia, eritema, e infección grave. En la mayoría de los casos, las alteraciones auditivas fueron transitorias y reversibles.

Tratamiento:

No se conoce un antídoto para la sobredosis de carboplatino.

Las complicaciones previstas de la sobredosis estarían relacionadas con la mielosupresión, además de trastornos de las funciones renal y hepática.

El trasplante de médula ósea y las transfusiones (trombocitos, sangre) pueden ser medidas eficaces para tratar los efectos adversos hematológicos.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa (IV).

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR, TRASLUCIDO.

Cierre: TAPON DE GOMA DE BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OPACO.

Sello de Seguridad: SELLO DE ALUMINIO (ALU), COLOR DORADO, OPACO, CON TAPA FLIP-OFF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR VERDE, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto diluido en la solución de Cloruro de Sodio 0,9%, un periodo de validez de veinticuatro (24) horas, almacenado a temperaturas entre 2 °C – 8 °C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de un (01) frasco ampolla de 15 mL.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001660N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0253-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 02 de octubre de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001660N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 7 de 7