NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/09/2017

Dénomination du médicament

CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion
Carboplatine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : L01XA02 AUTRES ANTINEOPLASIQUES (L : Antinéoplasique et immunomodulateur).
Ce médicament est un cytostatique qui empêche la croissance des cellules. Il est préconisé pour le traitement de certaines maladies des ovaires, des bronches et des voies aéro-digestives supérieures.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au carboplatine, à d'autres produits contenant du platine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6,
- si vous avez des antécédents d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min),
- si vous souffrez d'un déséquilibre des cellules sanguines (aplasie médullaire sévère),
- si vous avez une tumeur qui saigne,
- en association avec le vaccin contre la fièvre jaune.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Le carboplatine s'administre par voie intraveineuse lente en perfusion.
Seul le médecin est qualifié pour juger des indications cliniques du carboplatine, de sa posologie, de sa voie d'administration ainsi que des modalités de surveillance qu'il nécessite.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion :

- si vous avez un taux de cellules sanguines inférieur à la normale (votre médecin vérifiera ce taux),
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement, les effets du carboplatine sur le sang (système hématopoïétique) sont plus importants et plus prolongés que chez les patients dont la fonction rénale est normale,
- si vous êtes âgés de plus de 65 ans car vous êtes plus sujets aux effets indésirables du carboplatine au niveau de votre sang et du système nerveux,
- si vous avez des problèmes auditifs,
- si vous vous êtes fait vacciner ou prévoyez de le faire par un vaccin quelconque, y compris par un vaccin vivant ou vivant atténué.

Pendant le traitement

Des prélèvements de sang seront réalisés afin d'évaluer si vos fonctions hépatiques et rénales sont correctes et si le traitement n'affecte pas votre sang.

Si vous présentez des maux de tête, un fonctionnement mental altéré, des convulsions et des troubles de la vision (de l'effet de flou à une perte de vision), contactez votre médecin.

Si vous développez une fatigue extrême avec diminution du nombre de globules rouges, et un essoufflement (anémie hémolytique), seul ou en association avec un faible nombre de plaquettes dans le sang, des ecchymoses inexpliquées (thrombocytopénie) et un trouble rénal où vous avez peu ou pas d'urine (symptômes d'un syndrome hémolytique et urémique), prévenez votre médecin.

Si vous avez de la fièvre (température supérieure ou égale à 38 ° C), ou des frissons, qui pourraient être des signes d'une infection, prévenez immédiatement votre médecin. Vous risquez de contracter une infection du sang.

Si votre audition diminue pendant ou après le traitement ou si vous notez un changement au niveau de votre vision tel qu'une perte de la vue, contactez votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation de la carboplatine n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents suite à un manque d'informations concernant la dose à administrer.

Autres médicaments et CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin car ils sont susceptibles d'interagir avec CARBOPLATINE MYLAN.

- Les médicaments empêchant la coagulation du sang (anticoagulants),
- Autres médicaments pour le traitement du cancer,
- Vaccin contre la fièvre jaune,
- Vaccins vivants atténués,
- La phénytoïne, la fosphénitoïne (utilisée pour traiter divers types de convulsions et d'épilepsies),
- La ciclosporine, le tacrolimus, le sirolimus,
- Les aminosides, la vancomycine, la capréomycine (connus pour être toxiques pour les reins et l'oreille (équilibre et audition)),
- Les diurétiques de l'anse (connus pour être toxiques pour les reins et l'oreille (équilibre et audition)).

CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas être traitée par CARBOPLATINE MYLAN pendant la grossesse, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous êtes traitée par le carboplatine pendant la grossesse ou si vous tombez enceinte pendant le traitement, vous devez immédiatement en informer votre médecin et discuter des risques pour l'enfant à naître.

Allaitement

On ne sait pas si le carboplatine est excrété dans le lait maternel.

Aussi, vous ne devez pas allaiter pendant la durée du traitement par CARBOPLATINE MYLAN.

Fécondité

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces avant et pendant la durée du traitement par le carboplatine.

Il est conseillé aux hommes traités par le carboplatine de ne pas engendrer d'enfants pendant toute la durée du traitement et 6 mois après la fin du traitement et de demander des conseils relatifs à la conservation du sperme avant le traitement, en raison du risque potentiel d'un effet stérilisant irréversible dû au carboplatine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Compte tenu du risque de survenue de certains effets indésirables (nausées, vomissements, troubles de la vision, troubles de l'équilibre et de l'audition), il est recommandé de ne pas conduire ou utiliser des machines si ces symptômes apparaissent.

CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion contient les excipients suivants

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

Ce médicament sera toujours administré par une infirmière ou un médecin.

Il est habituellement administré au goutte à goutte par injection lente dans une veine, généralement durant 15 à 60 minutes.

La dose qui vous sera administrée dépendra :

- de votre taille et de votre poids,
- de la fonction de votre système de production des cellules sanguines (système hématopoïétique),
- de votre fonction rénale,
- si vous avez déjà reçu du carboplatine précédemment ou si vous êtes traité avec un autre traitement anti-cancéreux.

Votre médecin choisira la dose la mieux adaptée dans votre cas. Ce médicament sera habituellement dilué avant son administration.

La dose usuelle est de 400 mg/m² de votre surface corporelle (calculée à partir de votre taille et de votre poids).

La dose de carboplatine peut être ajustée si vous :

- souffrez d'un problème rénal,
- souffrez d'un dysfonctionnement de votre moelle épinière,
- êtes âgés (plus de 65 ans),
- recevez le carboplatine en association avec un autre traitement.

Votre condition physique générale et la réponse au traitement seront suivies de près avant, pendant et après le traitement par carboplatine.

Si vous pensez avoir reçu plus de CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Ce médicament étant administré exclusivement par le personnel médical, le risque de surdosage est peu probable. Contacter immédiatement votre médecin si vous pensez qu'une trop forte dose de CARBOPLATINE MYLAN vous a été administrée.

Si vous oubliez de recevoir CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion :

Sans objet.

Si vous arrêtez de recevoir CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez contacter votre médecin immédiatement ou vous rendre aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez un des effets suivants :

Très fréquents : peut toucher plus d'1 personne sur 10

- Réduction du nombre de tous les types de cellules sanguines en raison de la dépression de la moelle osseuse (aplasie médullaire), y compris les globules blancs (ce qui peut provoquer une augmentation des infections et/ou de la fièvre), les globules rouges (ce qui peut rendre la peau pâle et provoquer une faiblesse ou un essoufflement) et les plaquettes (ce qui augmente le risque de saignements ou ecchymoses (« bleus ») anormaux (complications hémorragiques)). Votre médecin peut décider de vous placer sous surveillance médicale.

- Anémie (une situation dans laquelle il y a une diminution du nombre de globules rouges qui mène à une fatigue).

Fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Réactions allergiques avec éruption cutanée grave, y compris démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou toute autre partie du corps, souffle court, difficultés à respirer, respiration sifflante et vous pouvez vous sentir faible.

- Troubles de la vision, y compris de rares cas de pertes de la vue.

- Sifflements dans les oreilles (acouphènes), trouble de l'audition et perte de l'audition.

- Troubles respiratoires.

Fréquence indéterminée : ne peut pas être estimé en fonction des données disponibles

- Syndrome hémolytique et urémique (une maladie caractérisée par une insuffisance rénale aigue, une diminution du nombre de globules rouges (anémie hémolytique microangiopathique) et faible nombre de plaquettes).

- Saignement dans le cerveau, qui peut conduire à une attaque ou une perte de conscience.

- Insuffisance cardiaque.

- Rougeur, gonflement et douleur ou présence de peau morte au niveau du site d'administration (réaction au site d'injection).

- Taux anormaux des enzymes du foie. Votre médecin peut décider de vous placer sous surveillance médicale.

- Troubles de la fonction du foie.

- Diminution du fonctionnement de vos reins.

- Maux de tête, fonctionnement mental altéré, convulsions, troubles de la vision (de l'effet flou à une perte de la vision) (Syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible, maladie neurologique rare).

- Pancréatite.

- Infection du poumon.

L'utilisation de carboplatine peut également être associée au développement d'autres cancers (tumeurs secondaires) dans le corps.

Les autres effets indésirables sont :

Très fréquents : peut toucher plus d'1 personne sur 10

- Nausées et vomissements.

- Douleurs ou crampes abdominales.

- Détérioration des reins (toxicité rénale).

- Augmentation de l'urée dans votre sang. Votre médecin peut décider de vous placer sous surveillance médicale.

- Diminution des taux de sels (sodium, potassium, calcium et magnésium) dans votre sang. Votre médecin peut décider de vous placer sous surveillance médicale.

Fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Autres réactions allergiques,
- Fourmillements et picotements (neuropathie périphérique).
- Douleurs articulaires et musculaires
- Des symptômes d'atteinte du système nerveux central tels que la diminution des réflexes.
- Altération du goût.
- Troubles cardio-vasculaires,
- Diarrhée, constipation, problèmes avec les muqueuses du corps (par exemple le nez).
- Perte de cheveux.
- Troubles cutanées.
- Sensations inhabituelles de fatigue ou de faiblesse.
- Augmentation de la bilirubine.
- Augmentation des taux de créatinine et d'acide urique dans le sang.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé en fonction des données disponibles) :

- Déshydratation.
- Perte d'appétit (anorexie).
- Diminution des taux de sodium plasmatique.
- Blocage d'un vaisseau sanguin de votre cœur, pression sanguine élevée, pression sanguine faible.
- Ulcérations à l'intérieur de la bouche et au niveau des lèvres (stomatite).
- Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, rougeur et démangeaisons cutanées.
- Malaise.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

Après dilution : une utilisation immédiate est recommandée.

Toutefois la stabilité de la solution a été démontrée :

3 heures à une température inférieure à 25°C après dilution dans une solution :

- de glucose à 5 %,
- de chlorure de sodium 0,9 %.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion

- La substance active est :

Carboplatine ..... 10 mg
Pour 1 ml

- L'autre composant est : eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion.
Boîte de 1 flacon de 5 ml, 15 ml, 45 ml ou 60 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

LABORATOIRES GENERICS
STATION CLOSE – POTTERS BAR
HERTFORDSHIRE
ROYAUME-UNI

ou
LABORATOIRES VIANEX PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS
PLANT C
16TH MARATHONOS AVE
15344 PALLINI ATTHIKI, ATHENS
GRECE

ou
MYLAN SAS
117, ALLÉE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST
FRANCE

ou
ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GMBH
AM PHARMAPARK
06861 DESSAU-ROSSLAU
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).
A l'attention du personnel soignant :

Il est recommandé de perfuser la solution de carboplatine à l'aide d'une tubulure munie d'une membrane filtrante à micropores de diamètre ≤ 0,2 µm ou ≤ 5 µm.

La filtration ne modifie pas la composition de la solution.

Comme pour tout cytotoxique, la préparation et la manipulation de ce produit nécessitent un ensemble de précautions permettant d'assurer la protection du manipulateur et de son environnement, dans les conditions de sécurité requises pour le patient.

En plus des précautions usuelles pour préserver la stérilité des préparations injectables, il faut :

- Mettre une blouse à manches longues et poignets serrés, afin d'éviter toute projection de solution sur la peau,
- Porter également un masque chirurgical à usage unique et des lunettes enveloppantes,
- Mettre des gants à usage unique en PVC, et non en latex, après lavage aseptique des mains,
- Préparer la solution sur un champ de travail,
- Arrêter la perfusion, en cas d'injection hors de la veine,
- Eliminer tout matériel ayant servi à la préparation de la solution (seringues, compresses, champs, flacon) dans un conteneur réservé à cet effet,
- Détruire les déchets toxiques,
- Manipuler les excréta et vomissures avec précaution.

Les femmes enceintes doivent éviter la manipulation des cytotoxiques.