



Citostático, antineoplásico e inmunosupresor. Carboplatino produce predominantemente cruces ínter- e intracatenarios en el ADN.

## **USO CLÍNICO**

- Carcinoma ovárico avanzado de origen epitelial.
- Carcinoma de células pequeñas de pulmón asociado a otros tratamientos quimioterápicos.
- Carcinoma epidermoide de cabeza y cuello avanzado en régimen de poliquimioterapia.
- Tratamiento neoadyuvante del carcinoma de vejiga invasivo (estadios B y C de Jewett) y de la enfermedad avanzada, formando parte de regímenes de poliquimioterapia.

Consultar ficha técnica: las indicaciones pueden variar según la especialidad utilizada. En niños puede emplearse (**E: off-label**), aunque no existe suficiente información para establecer recomendaciones específicas, aunque hay experiencia de uso en:

- Acondicionamiento en trasplante autólogo de médula ósea.
- Glioma.
- Sarcomas.
- Neuroblastoma.
- Retinoblastoma.
- Tumor de Wilms.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Administración intravenosa:**

Acondicionamiento en trasplante autólogo de médula ósea: 500 mg/m<sup>2</sup>/día durante 3 días. Otra opción: lactantes ≥6 meses y niños ≤3 años: IV: 17 mg/kg durante 2 horas los días 0 y 1 de un ciclo de 21 días en combinación con tiotepa durante 3 ciclos.

Glioma. Niños ≥3 meses -18 años:

- Inducción: 175 mg/m<sup>2</sup> semanal durante 4 semanas cada 6 semanas (2 semanas entre cada ciclo) en combinación con vincristina.
- Mantenimiento: 175 mg/m<sup>2</sup> semanales durante 4 semanas, con 3 semanas entre ciclos en combinación con vincristina.

Sarcomas: sarcoma de Ewing, osteosarcoma: 400 mg/m<sup>2</sup>/día durante 2 días cada 21 días (en combinación con ifosfamida y etopósido).

Neuroblastoma: en <3 años: 6,6 mg/kg x 3 días, y en >3 años que pesan menos de 10 kg 100-140

mg/m<sup>2</sup>/día x 3 días cada 21 días y los que pesan igual o más de 10 kg, la dosis es 200 mg/m<sup>2</sup>/día x 3 días cada 21 días.

Retinoblastoma: por vía subconjuntival, 1.2 ml de una solución 10 mg/ml, por dosis. Vía endovenosa, depende del FGR del paciente:

- Si FGR ≥50 ml/minuto/m<sup>2</sup>: 560 mg/m<sup>2</sup> cada 21 días durante 8 ciclos.
- Si FGR <50 ml/min/m<sup>2</sup>: calcular la dosis por la fórmula de Calvert con AUC = 6,5 cada 21 días durante 8 ciclos.

Tumor de Wilms: 600 mg/m<sup>2</sup>.

Las dosis se refieren a protocolos específicos que deben ser consultados.

Dosificación alternativa: otros autores calculan la dosis de carboplatino mediante la fórmula de Calvert modificada, obteniendo así la dosis de carboplatino en mg (no en mg/m<sup>2</sup>).

$$\text{Dosis} = (\text{Área bajo la curva}) \times (\text{Tasa de filtración glomerular} + (0,36 \times \text{peso corporal})).$$

Ajustar la dosis según nadir hematológico: en adultos se recomienda administrar el 75% de la dosis si plaquetas <50 000/mm<sup>3</sup> o ANC <500/mm<sup>3</sup>.

El carboplatino se asocia con un alto potencial emético en pacientes pediátricos; Se recomiendan antieméticos para prevenir las náuseas y los vómitos.

### **Preparación y administración:**

Preparación: tras su reconstitución (10 mg/ml), debe diluirse hasta una concentración de 0,5-2 mg/ml con suero glucosado al 5% o suero fisiológico al 0,9%.

Administración: en infusión intravenosa intermitente, entre 15 y 60 min. Puede administrarse en perfusión continua, aunque no se recomienda.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a carboplatino, a otros compuestos que contengan platino o alguno de los excipientes.
- Pacientes con mielosupresión grave o sangrado importante.
- Pacientes con insuficiencia renal grave preexistente (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) valorar beneficio-riesgo.
- Pacientes con tumores con sangrado significativo.
- Tratamiento concomitante con la vacuna de la fiebre amarilla.

### **PRECAUCIONES**

- Debe realizarse una monitorización frecuente de los recuentos de sangre periférica, de la función renal y hepática y neurológica.
- Puede producirse ototoxicidad.
- Insuficiencia renal: para el ajuste de dosis, utilizar la fórmula de Calvert.

- Insuficiencia hepática: no es necesario ajuste.
- Síndrome hemolítico urémico (SHU): es un efecto secundario amenazante para la vida. Carboplatino debe interrumpirse en cuanto aparezca el primer signo de anemia hemolítica microangiopática, como la disminución rápida de la hemoglobina conjuntamente con trombocitopenia, elevación de bilirrubina sérica, de la creatinina sérica, del nitrógeno ureico en sangre, o de la lactato deshidrogenasa (LDH). La insuficiencia renal puede no ser reversible con la suspensión del tratamiento y es posible que se requiera diálisis.
- En pacientes en tratamiento con carboplatino, no se deben administrar vacunas de virus vivos. Se podrán administrar vacunas muertas o inactivadas, aunque la respuesta puede verse disminuida.
- Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR), es una afección neurológica rara, reversible tras la interrupción del tratamiento, que evoluciona rápidamente, pudiendo incluir convulsiones, hipertensión, cefalea, confusión, ceguera y otras alteraciones visuales y neurológicas.
- Enfermedad venoclusiva hepática.
- Síndrome de lisis tumoral (SLT).

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. La mielosupresión es la toxicidad dosis-limitante de carboplatino.

Entre las reacciones adversas clasificadas como muy frecuentes se incluyen: pérdida de agudeza visual, náuseas, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, dolor en el lugar de administración, alteraciones de la función hepática, aumento de la AST, fosfatasa alcalina, y nefrotoxicidad, disminución de los niveles de sodio en sangre, disminución de los niveles de potasio en sangre, disminución de los niveles de calcio en sangre, disminución de los niveles de magnesio en sangre. Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, anemia.

- Consultar ficha técnica para una información más detallada.
- No existe antídoto conocido, cabe esperar que las complicaciones estén relacionadas con la mielosupresión, así como con la alteración de las funciones hepática y renal y pérdida de visión.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Se debe evitar la administración concomitante con vacunas de virus vivos, vacunas de virus atenuados, clozapina, BCG, natalizumab, sorafenib, pimecrolimus o tacrolimus (tópico). Fenitoína, fosfofenitoína: riesgo de exacerbación de las convulsiones debido a una disminución en la absorción digestiva de la fenitoína debido al medicamento citotóxico o riesgo de toxicidad exacerbada o pérdida de eficacia del medicamento citotóxico, debido al metabolismo hepático debido a la fenitoína.
- Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con ciclosporina, diuréticos del asa, aminoglucósidos, bexaroteno, taxanos, denosumab o trastuzumab.
- Considerar otras opciones de tratamiento en caso de administración concomitante con toptecan, leflunomida o roflumilast.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** los excipientes pueden variar en función de la especialidad farmacéutica. Consultar ficha técnica.

**Conservación:** no conservar a temperatura superior a 25 °C.

Periodo de validez. Pueden variar en función de la especialidad farmacéutica, consultar ficha técnica.

**Compatibilidad:** el carboplatino puede diluirse con agua para inyección, con glucosa 5% o con cloruro sódico 0,9% hasta alcanzar concentraciones de 0,5 mg/ml (500 µg/ml).

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 07/10/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Medicamentos citostáticos [monografía en Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2005 [consultado el 17/02/2013]. Disponible en: [www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/citostaticos.pdf](http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/citostaticos.pdf)
- Medicamentos citostáticos [monografía en Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2005 [consultado el 17 de Febrero de 2013]. Disponible en: [www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/citostaticos.pdf](http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/citostaticos.pdf)
- Micromedex Healthcare<sup>®</sup> Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex<sup>®</sup> System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 3/12/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**