

Prospecto: información para el usuario

PARAPLATIN 450 mg/ 45 ml solución para perfusión Carboplatino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PARAPLATIN 450 mg/45 ml solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Antes de usar PARAPLATIN 450 mg/45 ml solución para perfusión
3. Cómo usar PARAPLATIN 450 mg/45 ml solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PARAPLATIN 450 mg/45 ml solución para perfusión
2. Información adicional

1. Qué es Paraplatin 450 mg/45 ml solución para perfusión y para qué se utiliza

Carboplatino pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antineoplásicos (impiden el desarrollo de células tumorales).

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de ciertas enfermedades localizadas en ovario, pulmón, cabeza, cuello y vejiga donde el crecimiento celular está alterado y es anormal.

2. Antes de usar Paraplatin 450 mg/45 ml solución para perfusión

No use Paraplatin

- Si es alérgico a carboplatino, a otros compuestos que contengan platino o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si padece problemas graves de riñón.
- Si padece mielosupresión grave (depresión de la actividad de la médula ósea).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si tiene localizaciones tumorales sangrantes.
- Si va a recibir vacunas de virus vivos

Advertencias y precauciones

Paraplatin debe administrarse bajo estricto control médico, por personal experimentado en el uso de este tipo de tratamiento. Se deben realizar periódicamente (antes, durante y después del tratamiento) análisis de sangre (recuento de células sanguíneas) y pruebas de la función hepática, renal y neurológica.

- Durante el tratamiento con carboplatino se le administrarán medicamentos que ayudan a reducir el riesgo de padecer una complicación potencialmente mortal conocida como síndrome de lisis

tumoral, que es provocada por alteraciones químicas en la sangre debidas a la destrucción de las células cancerosas muertas que liberan su contenido a la sangre.

El tratamiento con Paraplatin puede provocar mielosupresión (depresión de la actividad de la médula ósea) produciéndose leucopenia, neutropenia y trombocitopenia (disminución de las células sanguíneas). La gravedad de la mielosupresión aumenta si usted ha recibido tratamiento previamente, especialmente con cisplatino, si está siendo tratado a la vez con otros agentes mielosupresores y/o si tiene la función renal alterada. Además, el tratamiento con Paraplatin produce con frecuencia anemia (disminución de glóbulos rojos en sangre), especialmente si usted recibe un tratamiento prolongado, pudiendo ser necesario realizar transfusiones de sangre. En tales casos, su médico decidirá como proceder.

También puede producirse neurotoxicidad (alteración del sistema nervioso), toxicidad renal (especialmente en ancianos) y toxicidad en el oído, especialmente en niños, en los que se recomienda realizar audiometrías anuales y con más frecuencia si se detectasen pérdidas de audición.

Por la posible aparición de náuseas y vómitos, su médico le administrará, antes que Paraplatin, algún medicamento para prevenirlos y reducir su frecuencia e intensidad.

Paraplatin puede producir reacciones alérgicas y anafilácticas (reacción alérgica exagerada), especialmente si ha sido tratado previamente con otros medicamentos derivados de platino, que necesitarán tratamiento adecuado.

Durante la administración de Paraplatin pueden aparecer reacciones en el lugar de la perfusión, como extravasación (salida de la solución administrada de la vena en la que se está perfundiendo).

Otros medicamentos y Paraplatin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico:

- si usa antibióticos aminoglucósidos u otros medicamentos que pueden producir daño en el riñón o en el oído,
- si usa algún medicamento mielosupresor (que deprime la actividad de la médula ósea).
- si le han inyectado vacunas con gérmenes vivos.
- si usa diuréticos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Paraplatin no debe emplearse en mujeres embarazadas. En caso de quedar embarazada durante el tratamiento con Paraplatin, informe inmediatamente a su médico.

Se deben adoptar medidas para evitar la concepción durante y después del tratamiento con Paraplatin; esta norma se aplica a los pacientes de ambos sexos. Si desea tener hijos después de finalizar el tratamiento, consulte a su médico.

Comunique a su médico si está en periodo de lactancia, ya que no puede amamantar si está en tratamiento con Paraplatin.

Conducción y uso de máquinas

No se recomienda conducir vehículos o usar máquinas, después de la administración de Paraplatin.

3. Cómo usar Paraplatin 450 mg/45 ml solución para perfusión

Paraplatin debe ser administrado únicamente por vía intravenosa por personal sanitario especializado y bajo supervisión médica.

El médico calculará la dosis en función de sus necesidades. Paraplatin se administra mediante perfusión intravenosa lenta durante 15 a 60 minutos cada 4 semanas, pero esta pauta estará sujeta a los cambios que el médico considere oportunos en cada caso. El médico ajustará la dosis al inicio del tratamiento o posteriormente, en función de su condición física.

Uso en ancianos: En el momento de determinar la dosis adecuada, el médico deberá tener en cuenta que la función renal a menudo está disminuida.

Uso en niños: No se dispone de suficiente información para recomendar una posología en la población pediátrica.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Paraplatin. No suspenda el tratamiento sin hablar antes con su médico.

Si estima que la acción de Paraplatin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si su médico lo considera oportuno puede administrarle Paraplatin en combinación con otros agentes mielosupresores, en cuyo caso se requerirá ajuste de dosis.

Si usa más Paraplatin del que debiera

Si cree que puede haber recibido demasiado Paraplatin o en caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, vaya al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Lleve el envase de Paraplatin si acude al médico o al hospital.

Si olvidó usar Paraplatin

Consulte a su médico. El médico determinará cuáles serán las acciones a seguir.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Paraplatin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** mielosupresión (supresión de la actividad de la médula ósea con disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas)
- **Trastornos gastrointestinales:** vómitos, náuseas, dolor abdominal
- **Exploraciones complementarias:** disminución del aclaramiento renal de creatinina, aumento de urea en sangre, aumento de fosfatasa alcalina en sangre, aumento de aspartato aminotransferasa, test anormal de la función hepática, disminución del nivel de sodio, potasio, calcio y magnesio en sangre

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- **Infecciones e infestaciones:** infecciones
- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** hemorragia
- **Trastornos del sistema inmunológico:** hipersensibilidad (alergia), reacción tipo anafilactoide (reacción alérgica grave)
- **Trastornos del sistema nervioso:** neuropatía periférica (dolor o pérdida de sensibilidad muscular), parestesia (sensación de hormigueo y adormecimiento), síntomas neurológicos, alteración sensorial, disgeusia (alteración del gusto)
- **Trastornos oculares:** alteración visual
- **Trastornos del oído y del laberinto:** toxicidad en el oído
- **Trastornos cardíacos:** trastorno cardiovascular
- **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** trastorno respiratorio, espasmo bronquial
- **Trastornos gastrointestinales:** diarrea, estreñimiento, trastorno de la membrana mucosa
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** alopecia (caída del pelo), trastorno de la piel
- **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** trastorno musculoesquelético
- **Trastornos renales y urinarios:** trastorno urogenital
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** astenia (sensación de cansancio y debilidad)
- **Exploraciones complementarias:** aumento de bilirrubina, creatinina y ácido úrico en sangre

Efectos adversos muy raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Síndrome de lisis tumoral

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- **Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos):** tumores secundarios relacionados con el tratamiento
- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** insuficiencia medular, neutropenia febril (fiebre y número bajo de neutrófilos en sangre), síndrome urémico-hemolítico
- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** deshidratación, anorexia, hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- **Trastornos del sistema nervioso:** accidente cerebrovascular
- **Trastornos cardíacos:** insuficiencia cardíaca
- **Trastornos vasculares:** embolismo, hipertensión (tensión arterial alta), hipotensión (tensión arterial baja)
- **Trastornos gastrointestinales:** estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca)
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** urticaria, rash (erupción cutánea), eritema (enrojecimiento), prurito (picor)
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** necrosis (daño en los tejidos) en el lugar de la perfusión, reacción en el lugar de la perfusión, extravasación en el lugar de la perfusión (salida de la solución administrada de la vena en la que se está perfundiendo), enrojecimiento en el lugar de la perfusión, malestar
- Calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteraciones de la visión, latidos cardíacos irregulares, insuficiencia renal o resultados anormales en los análisis de sangre (síntomas

de síndrome de lisis tumoral, que puede ser causado por la rápida destrucción de las células tumorales) (ver sección2)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.norificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Paraplatin 450 mg/45 ml solución para perfusión

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Paraplatin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los viales en el embalaje original, protegidos de la luz y a temperatura no superior a 25°C.

Una vez diluida la solución para perfusión según las instrucciones que se indican a continuación, tiene que ser empleada como máximo a las 8 horas si se conserva a 25°C ó a las 24 h si se conserva en nevera (4°C).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Paraplatin

- El principio activo es carboplatino. Cada ml de solución contiene 10 mg de carboplatino.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paraplatin 450 mg/45 ml solución para perfusión es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

Paraplatin 450 mg/45 ml solución para perfusión, está disponible en viales de vidrio tipo I con tapón de goma butilo y precinto de aluminio en los siguientes tamaños de envases.

Envase con 10 viales de 45 ml

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.

C/ Quintanavides, 15
28050 – Madrid
España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

Corden Pharma Latina S.p.A
Via del Murillo Km 2.800
04013 Sermoneta
Latina, Italia

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PERSONAL SANITARIO

Manipulación

Se deben seguir los procedimientos para una adecuada manipulación y eliminación de medicamentos antineoplásicos. Deben tomarse precauciones para evitar todo contacto con la piel y mucosas. Para minimizar el riesgo de exposición dérmica, llevar siempre guantes impermeables cuando se manipulen viales que contengan la solución para perfusión de Paraplatin. Esto incluye todas las actividades de manipulación en clínicas, farmacias, almacenes e instalaciones de asistencia domiciliaria, incluyendo las realizadas durante el desempaquetado y la inspección, el transporte dentro de una instalación, y la preparación y administración de la dosis.

En caso de contacto con la piel, se lavará el área afectada con agua y jabón alcalino. En caso de contacto con las mucosas, éstas deben lavarse a fondo con abundante agua.

Paraplatin no debe ser manipulado por mujeres embarazadas.

Preparación para la administración intravenosa de la solución para perfusión

Paraplatin puede administrarse directamente, sin previa dilución. También puede diluirse con agua para preparaciones inyectables, con solución de dextrosa al 5% en agua o con cloruro sódico al 0,9% para inyección hasta concentraciones de 0,5 mg/ml (500 µg/ml).

No debe emplearse para la preparación o administración, agujas o equipos de perfusión intravenosa que contengan partículas de aluminio que pudieran entrar en contacto con Paraplatin. El aluminio reacciona con Paraplatin, produciendo la formación de un precipitado y/o pérdida de potencia.