

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, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. 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
6. Contenido del envase e 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 tumores localizados 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 con 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.

Paraplatin puede producir anemia hemolítica grave, pudiendo ser necesaria la interrupción del tratamiento.

También puede producirse neurotoxicidad (alteración del sistema nervioso), incluyendo Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible, 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 y grave), 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).

Paraplatin puede producir infecciones (neumonía).

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.

Comuníquese 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. Este medicamento 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 pacientes de edad avanzada: 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 este medicamento. No suspenda el tratamiento sin hablar antes con su médico.

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

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

Si usa más Paraplatin del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. 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 sufren.

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

- Mielosupresión (supresión de la actividad de la médula ósea con disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas)
- Vómitos, náuseas, dolor abdominal
- Disminución del aclaramiento renal de creatinina, aumento de urea en sangre, aumento de enzimas hepáticas en sangre tales como fosfatasa alcalina y 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
- Hemorragia
- Hipersensibilidad (alergia), reacción tipo anafilactoide (reacción alérgica grave)
- Neuropatía periférica (dolor o pérdida de sensibilidad muscular), parestesia (sensación de hormigueo y adormecimiento), síntomas neurológicos, alteración sensorial, disgeusia (alteración del gusto)
- Alteración visual
- Toxicidad en el oído
- Trastorno cardiovascular
- Trastorno respiratorio, espasmo bronquial
- Diarrea, estreñimiento, trastorno de la membrana mucosa
- Alopecia (caída del pelo), trastorno de la piel
- Trastorno musculoesquelético
- Trastorno urogenital
- Astenia (sensación de cansancio y debilidad)
- 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):

- Tumores secundarios relacionados con el tratamiento
- Insuficiencia medular, neutropenia febril (fiebre y número bajo de neutrófilos en sangre), síndrome urémico-hemolítico (insuficiencia renal, anemia hemolítica, trombocitopenia y defectos de la coagulación), anemia hemolítica (disminución del número de globulos rojos)
- Deshidratación, anorexia, hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- Accidente cerebrovascular, Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible [conjunto de síntomas, como dolor de cabeza, confusión/desorientación, calambres y visión anormal (desde borrosidad a pérdida de visión); un desorden neurológico poco común]
- Insuficiencia cardiaca
- Embolismo, hipertensión (tensión arterial alta), hipotensión (tensión arterial baja)
- Estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca)
- Urticaria, rash (erupción cutánea), eritema (enrojecimiento), prurito (picor)
- 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
- Neumonía
- 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 sección 2)

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 de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento 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).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

.

6. Contenido del envase e 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 y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020

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 citotóxicos. 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 desempaqueado 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.