

**BULA PARA PACIENTE**  
**PARAPLATIN (carboplatina) 50 mg ou 150 mg ou 450 mg solução injetável**

BRISTOL-MYERS SQUIBB

PARAPLATIN<sup>®</sup>

carboplatina

Uso intravenoso somente

**APRESENTAÇÃO**

PARAPLATIN 50 mg, 150 mg e 450 mg solução injetável é apresentado em cartucho com 1 frasco-ampola de 5, 15 e 45 mL, respectivamente, contendo 50, 150 e 450 mg de carboplatina.

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco de PARAPLATIN 50, 150 e 450 mg contém, respectivamente, 50, 150 e 450 mg de carboplatina em solução aquosa.

**AÇÃO DO MEDICAMENTO**

PARAPLATIN (carboplatina) é um composto de platina que apresenta propriedades antitumorais. PARAPLATIN apresenta propriedades bioquímicas que produzem ligações cruzadas no DNA. A platina da carboplatina liga-se às proteínas do sangue e é lentamente eliminada, com uma meia-vida mínima de 5 dias. A principal via de eliminação da carboplatina é a excreção pelos rins.

**INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO**

PARAPLATIN está indicado no tratamento do carcinoma avançado de ovário, como, terapia de primeira linha e terapia de segunda linha, após outros tratamentos haverem falhado.

Está também indicado no tratamento do carcinoma de pequenas células de pulmão e no carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço.

Foram observadas respostas significativas quando PARAPLATIN foi empregado no tratamento do carcinoma de colo uterino.

Freqüentemente PARAPLATIN é utilizado em combinação com outros agentes quimioterápicos em várias indicações, como com paclitaxel no tratamento do carcinoma avançado de ovário.

**RISCOS DO MEDICAMENTO**

**Contra-indicações:**

Pacientes com histórico de reações alérgicas graves a carboplatina ou a outros compostos que contenham platina não devem utilizar PARAPLATIN.

PARAPLATIN não deve ser usado por pacientes portadores de insuficiência grave dos rins, pacientes com depressão grave da medula óssea e por pacientes com tumores que apresentem hemorragia.

**Advertências**

Seu médico poderá solicitar regularmente exames para verificação de contagens sangüíneas, bem como testes funcionais dos rins e fígado. O tratamento poderá ser descontinuado caso ocorra depressão anormal da medula óssea ou funcionamento anormais dos rins e fígado.

### **Reações Alérgicas**

Após a administração de PARAPLATIN você poderá apresentar reações alérgicas, e estas reações podem ser controladas com terapia adequada. Há um maior risco de reações alérgicas, incluindo anafilaxia em pacientes anteriormente expostos à terapia com platina (ver **REAÇÕES ADVERSAS**).

### **Toxicidade Sangüínea**

Alterações dos componentes sanguíneos, tais como diminuição de células brancas, neutrófilos e plaquetas são dependentes e limitantes da dose de PARAPLATIN.

De acordo com avaliação médica, poderá ser solicitado monitoramento constante do sangue periférico. Você poderá apresentar anemia e a freqüentemente transfusão sangüínea poderá ser necessária durante o tratamento.

A gravidade da depressão da medula óssea é maior em pacientes que passaram por tratamento anterior (em particular com a cisplatina), e/ou em pacientes com função alterada dos rins.

### **Toxicidade no Sistema Nervoso**

Embora rara, a toxicidade no sistema nervoso é mais freqüente em pacientes com mais de 65 anos de idade e/ou em pacientes previamente tratados com a cisplatina.

Raramente pacientes com insuficiência nos rins recebendo doses maiores, podem apresentar distúrbios visuais, como perda de visão, que se recuperam totalmente ou a um grau significativo dentro de semanas após a interrupção dessas altas doses.

### **Carcinogênese, Mutagênese e Comprometimento da Fertilidade**

O potencial da carboplatina em provocar câncer não foi determinado, porém compostos com mecanismos de ação e com potencial em provocar mutação estão relacionados com carcinogênicos.

A carboplatina demonstrou ter potencial em provocar mutação, ou seja, uma variação brusca que ocorre em indivíduos aparentemente normais.

### **Precauções**

PARAPLATIN deve ser administrado sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado e experiente no uso de agentes quimioterapêuticos antineoplásicos

### **Gravidez**

Quando administrado em mulheres grávidas PARAPLATIN poderá causar danos fetais. PARAPLATIN demonstrou ser tóxico ao embrião e com potencial em provocar anomalia fetal.

Durante o tratamento com PARAPLATIN as pacientes devem evitar a gravidez devido ao risco potencial para o feto.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **Uso durante a amamentação**

Devido ao potencial da carboplatina em provocar reações adversas em bebês que estejam recebendo leite materno, deve-se decidir por interromper a amamentação ou descontinuar o uso da droga, de acordo com a orientação médica e levando-se em consideração a importância da droga para a mãe.

### **Outros**

O tratamento de PARAPLATIN com antibióticos aminoglicosídeos pode provocar maior toxicidade renal e auditiva.

Em pacientes pediátricos, a combinação de PARAPLATIN com outros medicamentos tóxicos ao aparelho auditivo pode provocar perda significativa da audição.

Doses muito elevadas de PARAPLATIN poderão provocar anormalidades nas funções dos rins e fígado.

Você poderá apresentar náuseas e vômitos e estes sintomas podem ser mais graves em pacientes previamente tratados com cisplatina.

### **Uso em crianças**

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos não foi sistematicamente estudada.

### **Uso em idosos**

Pacientes idosos são mais suscetíveis ao desenvolvimento de alterações de células sanguíneas e toxicidade no sistema nervoso central, como a depressão da medula óssea, que neste caso pode ser mais grave.

### **Interações medicamentosas**

Não é recomendável o uso de PARAPLATIN com outros compostos tóxicos aos rins. (ver **Advertências**).

**Informe ao seu médico se está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.**

## **MODO DE USO**

### **Aspecto físico e características organolépticas**

A solução de PARAPLATIN é clara e incolor a levemente amarelada, praticamente livre de evidências visíveis de contaminação.

### **Como usar**

Devido ao fato deste produto ser de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, de emprego específico e ser manipulado apenas por pessoal treinado, o item **Como usar** não consta nesta bula, uma vez que estas serão fornecidas pelo médico assistente conforme necessário.

### **Posologia**

PARAPLATIN DEVE SER USADO UNICAMENTE POR VIA INTRAVENOSA.

A dosagem recomendada para pacientes adultos não tratados previamente e com função renal normal é de 400 mg/m<sup>2</sup> IV em dose única administrada por infusão de 15 a 60 minutos.

### Função dos rins alterada

Pacientes com alteração renal possuem maior risco para a ocorrência de depressão da medula óssea grave.

São recomendadas as seguintes doses:

- PARAPLATIN 250 mg/m<sup>2</sup> IV no primeiro dia em pacientes com valores de *clearance* de creatinina basal entre 41 e 59 mL/min;
- PARAPLATIN 200 mg/m<sup>2</sup> IV no primeiro dia em pacientes com os valores de *clearance* de creatinina basal entre 16 e 40 mL/min.

#### Terapia Associada

O uso ideal de PARAPLATIN em combinação com outros agentes depressores da medula óssea necessita de ajustes de dosagem de acordo com o esquema a ser adotado.

#### Dosagem geriátrica

Devido ao fato de que a função dos rins é freqüentemente diminuída em pacientes idosos, a fórmula de dosagem de PARAPLATIN baseada na estimativa da filtração renal, deve minimizar o risco de toxicidade.

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

## **REAÇÕES ADVERSAS**

### **Alterações sanguíneas**

A depressão da medula óssea é a toxicidade dose-limitante de PARAPLATIN.

Você poderá apresentar diminuição de plaquetas e de células brancas do sangue e a toxicidade na medula óssea poderá ser mais grave em pacientes anteriormente tratados com cisplatina e em pacientes com a função renal prejudicada.

Durante o tratamento com PARAPLATIN você poderá apresentar anemia com baixa taxa de hemoglobina.

A depressão da medula óssea pode ser agravada pela combinação de PARAPLATIN com outros agentes ou formas de tratamento mielodepressivos.

### **Gastrointestinais**

Após a administração de PARAPLATIN você poderá apresentar vômitos e náuseas, que normalmente desaparecem dentro de 24 horas após o tratamento e geralmente respondem aos medicamentos antieméticos (que detêm o vômito), ou podem ser prevenidos por tais medicamentos.

Outros efeitos colaterais gastrintestinais consistem em dor, diarreia, prisão de ventre e diminuição do apetite.

### **Neurológicos**

Pacientes que receberam PARAPLATIN poderão apresentar doenças do sistema nervoso, toxicidade no aparelho auditivo e principalmente sensação anormal dos sentidos e sensibilidade. A freqüência total dos efeitos colaterais neurológicos pode ser maior em pacientes recebendo PARAPLATIN em combinação, o que deve estar relacionado com a longa exposição cumulativa.

### **Renais**

Com a administração de PARAPLATIN, você poderá apresentar redução da função dos rins, entretanto, a ocorrência desta redução é pouco comum.

### **Eletrólitos**

Você poderá apresentar diminuição dos níveis sanguíneos de sódio, potássio, cálcio e magnésio.

### **Hepáticas**

Pacientes recebendo doses elevadas de PARAPLATIN para transplante de medula óssea podem apresentar alterações significativas da função do fígado, porém, pacientes com valores basais normais podem, também, apresentar estas alterações.

### **Reações Alérgicas**

Poderá ocorrer hipersensibilidade ao PARAPLATIN, que é caracterizada por erupções cutâneas, urticária, eritema, prurido, broncoespasmos (raramente) e diminuição da pressão arterial.

Reações do tipo anafiláticas podem ocorrer minutos após a administração da droga.

### **Reações no Local da Injeção**

Você poderá apresentar reações no local da injeção, incluindo vermelhidão, inchaço, dor e necrose associada com o extravasamento.

### **Outros**

Poderão ocorrer efeitos adversos sobre os sistemas respiratório, cardiovascular e geniturinário, da mucosa, cutâneos e musculoesqueléticos.

Em baixas porcentagens, poderão ocorrer óbitos por complicações cardiovasculares, e não está claro se estas mortes estão relacionadas à quimioterapia ou a doenças concomitantes.

Poderá ocorrer aumento da pressão arterial, fadiga muscular e queda de cabelo. Também foram relatados mal-estar, desidratação e estomatite.

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE**

Não há antídoto conhecido para a superdose de PARAPLATIN. As complicações precoces de superdose podem estar relacionadas à depressão da medula óssea bem como a danos às funções dos rins e fígado. Devido ao uso de PARAPLATIN em doses maiores que as recomendadas, poderá ocorrer perda de visão (ver **Advertências**).

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

O produto deve ser guardado ao abrigo da luz e em temperatura entre 15°C e 25 °C . As soluções para infusão devem ser descartadas após 8 horas de sua preparação.

Quando reconstituídas ou diluídas como indicado, as soluções de carboplatina são estáveis por 8 horas à temperatura ambiente (25°C) ou por 24 horas sob refrigeração (4°C).

**Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**\*\*\*no de lote, data de fabricação e data de validade: VIDE CARTUCHO.**

**\*\*\*VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**\*\*\*USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

Reg. MS – 1.0180.0115

Farm. Bioq. Resp.: Dra. Tathiane Aoqui de Souza  
CRF-SP n° 26.655

\*\*\*Serviço de Atendimento ao Consumidor

\*\*\* 0800 727 6160

\*\*\* [sac.brz@bms.com](mailto:sac.brz@bms.com)

\*\*\* [www.bristol.com.br](http://www.bristol.com.br)

Fabricado por: Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Sermoneta - Latina - Itália

Importado por: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.  
Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP  
CNPJ 56.998.982/0001-07 Indústria Brasileira

(CCDS / 1207) (Rev / 0807)