



Renewal  
29/10/02

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечението. Тя съдържа важна информация за вашето лекарство и не бива да я изхвърляте, тъй като по-късно може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси или не сте сигурни в нещо, моля обърнете се към Вашия лекар.

**Paraplatin®/ Параплатин**  
carboplatin/карбоплатин  
разтвор за интравенозно приложение

Какво съдържа Вашето лекарство?

Всеки флакон съдържа като активно действаща съставка 50 mg/5ml, 150 mg/15 ml (10mg/1 ml) carboplatin. Като помощно вещество Paraplatin разтвор съдържа вода за инжекции.

Как се предлага Вашето лекарство?

Paraplatin се предлага под формата на стъклени флакони съдържащи стерилен от безцветен до жълт воден разтвор за инжектиране.

Кой произвежда Paraplatin?

Bristol-Myers Squibb S.p.A.  
Sermoneta, Latina  
Italy

Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Co.  
345 Park Avenue, New York, N.Y. / USA

Какво представлява Paraplatin?

Paraplatin е "цитотоксично" лекарство. Цитотоксичните лекарства убиват клетките, които се делят, включително и туморните клетки.

За какво се прилага това лекарство?

Paraplatin се прилага за лечение на :

- напреднал карцином на яйчника от епителен произход;
- дребноклетъчен и недребноклетъчен карцином на белия дроб и плоскоклетъчен карцином на главата и шията;
- напреднал преходно-клетъчен карцином на пикочния мехур – в комбинирана терапия.

Значими резултати са наблюдавани при лечение с Paraplatin на карцином на шийката на матката.

Как се прилага това лекарство?



Дозировката и продължителността на лечението се определя само от Вашия лекар.

Трябва да се вземат под внимание изискванията за приложение на противотуморни лекарства.

Paraplatin се въвежда само интравенозно. Препоръчителната доза Paraplatin при нелекувани възрастни пациенти с нормална бъбречна функция е 400 мг/кв.м. като единична интравенозна доза, въведена чрез 15-60 мин. инфузии. Терапията не трябва да се повтаря преди изтичането на 4 седмичен период от първия курс на лечение.

Препоръчва се намаляване на дозата с 20-25% при пациенти с рискови фактори като предварителна миелосупресивна терапия и увредено общо състояние. При пациенти над 65 г. дозировката зависи от общото състояние. Препоръчва се следенето на кръвните показатели всяка седмица при началния курс на терапия с оглед определяне на дозата при последващи курсове.

При пациенти с увредена бъбречна функция лекуващият лекар определя различна от горната дозировка.

Кога не трябва да приемате Paraplatin и какво трябва да знаете преди започване на лечението?

Преди започване на лечението Вашият лекар ще се увери, че приемането на Paraplatin е безопасно за Вас.

Вие не трябва да приемате Paraplatin в случай на:

- тежки бъбречни увреждания;
- тежка миелосупресия (подтисната костно-мозъчна функция) и /или кървящи тумори;
- свръхчувствителност (алергия) към карбоплатин и други платинови съединения.

Paraplatin, както и повечето цитотоксични лекарства, може да засегне клетките на Вашия костен мозък. Тези клетки се делят много бързо за произвеждане на нови кръвни клетки. Вашият лекар ще извършва постоянен контрол върху кръвната Ви картина. Той може да реши да промени първоначално определената доза или да спре лечението, ако броя на кръвните Ви клетки е много нисък. Този брой се възстановява много бързо, тъй като костния мозък произвежда непрекъснато нови клетки.

Възможни ли са взаимодействия между Paraplatin и други лекарства?

Уведомете Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате и той ще прецени уместна ли е тяхната комбинация с Paraplatin.

Не се препоръчва прилагането на Paraplatin едновременно с нефротоксични вещества.



Какво трябва да знаете в случай на бременност и кърмене?

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или имате намерение да забременеете.

Приемът на това лекарство може да окаже вредно въздействие върху развитието на плода, ето защо употребата му по време на бременност трябва да се избягва, както и да се вземат предпазни мерки срещу забременяване по време на лечението.

Не е известно дали Paraplatin се излъчва в кърмата. Поради потенциалния риск от нежелани ефекти върху кърмачето, Вашият лекар ще прецени дали да преустановите кърменето по време на лечение или да не приемате лекарството по време на кърмене.

Оказва ли влияние това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини?

Няма данни.

Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят по време на лечението с Paraplatin?

Реакции върху кръвта:

Тромбоцитопения, неутропения и левкопения (намаление броя на кръвните клетки ) протичат по-остро при пациенти, получавали Paraplatin при предишни курсове на лечение и такива с увредена бъбречна функция.

Стомашно-чревни:

Гадене, повръщане, диария, запек.

Неврологични:

Периферна невропатия – мравучкане, изтръпване.

В редки случаи – слухови, зрителни и сетивни смущения.

Алергични:

Рядко се съобщава за обрив, уртикария, еритема, сърбеж.

Други:

Отделни случаи на дихателни, сърдечно-съдови, лигавични, генито-уринарни, кожни и мускулно-скелетни неразположения. Съобщава се и за някои случаи на обща слабост и косопад.

За тези и всички наблюдавани по време на лечението нежелани лекарствени реакции, уведомете незабавно Вашия лекар.

Какво трябва да знаете в случай на предозизиране?

В случай на предозизиране потърсете незабавно лекарска помощ.



Евентуалните усложнения от предозиране са подтискане на костно-мозъчната функция и увреждане на чернодробната функция.

Как трябва да се съхранява лекарството?

Флаконите се съхраняват под 25°C, предпазени от светлина, на места недостъпни за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката:

Декември 2001 г.

