

BOPLATEX® VET

N° de Registro: Q-7833-291

Oncológico

DESCRIPCIÓN:

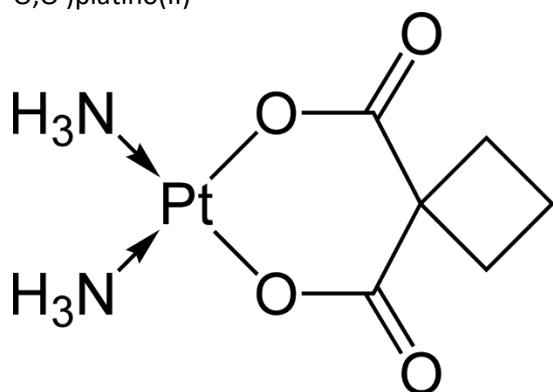
BOPLATEX® VET es un antineoplásico perteneciente al grupo de los derivados de los platinos, los platinos son compuestos químicos que contienen metales pesados, los cuales son utilizados en el tratamientos en varias neoplasias en caninos y felinos.

FÓRMULA:

Cada frasco ampula con liofilizado contiene
Carboplatino 150 mg

LA FÓRMULA ESTRUCTURAL:

Cis-diamino(ciclobutano-1,1-dicarboxilato-O,O')platino(II)



MECANISMO DE ACCIÓN:

El mecanismo de acción exacto del carboplatino no es conocido completamente; las propiedades de los derivados de los platinos como el carboplatino y cisplatino, son análogos a los agentes alquilantes bifuncionales, los cuales producen entrecruzamientos y uniones entre cadenas del ADN, inhibiendo de esta manera la replicación del ADN, la transcripción de ARN y la síntesis de proteínas. Carboplatino es considerado como agente no específico del ciclo celular.

FARMACOCINÉTICA:

Después de una administración intravenosa, carboplatino se distribuye bien por todo el organismo, las concentraciones más elevadas se encuentran en hígado, riñón, piel y sobre todo tejido tumoral. El metabolismo y la excreción de carboplatino, es bastante compleja. Carboplatino se metaboliza principalmente por hígado y se degrada en compuestos de platino, los cuales son eliminados principalmente por vía renal. En perros casi la mitad de la dosis se excreta por orina en las primeras 24 horas, aproximadamente un 70% es secretado por orina después de las 72 horas posteriores a la administración.

INDICACIONES:

BOPLATEX® VET es utilizado en una variedad de enfermedades neoplásicas en perros y gatos, como son carcinoma de células escamosas (CCE), sarcomas de tejidos blandos, carcinoma de células transicionales (CCT), carcinomas ováricos, adenocarcinoma pleural, carcinomas nasales, adenocarcinomas de tiroides y melanoma maligno.

Una de las principales indicaciones es el tratamiento complementario del osteosarcoma apendicular canino y osteosarcoma axial, así como en las demás presentaciones de osteosarcoma: condrosarcoma (CSA), fibrosarcoma (FSA), hemangiosarcoma (HSA) y sarcoma histiocítico (HM). Por lo general el tratamiento se indica como quimioterapia adyuvante posterior a proceso de post-amputación, con el objetivo de aumentar los periodos de sobrevivida, se han reportado periodos de supervivencia en promedio de 262 a 413 días.

Sin embargo puede administrarse como terapia adyuvante antes de realizar la amputación con el fin de reducir el tamaño de la neoplasia y reducir los riesgos de metástasis.



Carboplatino puede aplicarse como monodroga o en combinación con otras drogas como en el caso de la asociación de doxorubicina para el tratamiento de osteosarcoma en caninos.

En gatos el carboplatino ha mostrado ser seguro a comparación del cisplatino, en esta especie se indica además para el manejo de sarcoma de sitio de inyección, sobre todo como quimioterapia adyuvantes posterior a la resección de la masa tumoral, en gatos con neoplasias no resecables tratados solo con quimioterapia con carboplatino han mostrado remisiones durante más de un año.

En gatos el carboplatino se recomienda como tratamiento local (intralesional) para el manejo de CCE, generalmente mezclado con aceite de sésamo purificado.

DOSIS:

La dosificación de fármacos oncológicos debe de realizarse en base a la superficie de área corporal (SAC), mediante la siguiente fórmula.

Fórmula para la conversión de kg a m²:

$$\frac{K \times \text{peso del paciente (en gramos)}^{2/3}}{10^4} = M2 \text{ (SAC)}$$

Donde K = 10.1 para perros y de 10 para gatos.

Sin embargo existen tablas de conversión en m², para perros y gatos, para fines prácticos se añaden tablas de conversión.

Tabla 1: Conversión del peso corporal a la superficie de área corporal en perros. (Nelson R.W. y Couto C.G.)

Peso corporal en kg	SAC en m ²	Peso corporal en kg	SAC en m ²	Peso corporal en kg	SAC en m ²
0.5	0.06	17	0.66	34	1.05
1	0.1	18	0.69	35	1.07
2	0.15	19	0.71	36	1.09
3	0.2	20	0.74	37	1.11
4	0.25	21	0.76	38	1.13
5	0.29	22	0.78	39	1.15
6	0.33	23	0.81	40	1.17
7	0.36	24	0.83	41	1.19
8	0.4	25	0.85	42	1.21
9	0.43	26	0.88	43	1.23
10	0.46	27	0.9	44	1.25
11	0.49	28	0.92	45	1.26
12	0.52	29	0.94	46	1.28
13	0.55	30	0.96	47	1.3
14	0.58	31	0.99	48	1.32
15	0.6	32	1.01	49	1.34
16	0.63	33	1.03	50	1.36

Tabla 2: Conversión del peso corporal a la superficie de área corporal en gatos. (J.Carlos Cartagena A.)

Peso corporal en kg	SAC en m ²	Peso corporal en kg	SAC en m ²	Peso corporal en kg	SAC en m ²
2	0.16	4	0.25	6	0.33
2.2	0.17	4.2	0.26	6.2	0.33
2.4	0.18	4.4	0.27	6.4	0.34
2.6	0.19	4.6	0.27	6.6	0.35
2.8	0.20	4.8	0.28	6.8	0.35
3	0.21	5	0.29	7	0.36
3.2	0.22	5.2	0.30	7.2	0.37
3.4	0.22	5.4	0.30	7.4	0.37
3.6	0.23	5.6	0.31		
3.8	0.24	5.8	0.32		





Caninos

La dosis media utilizada es de 300 a 350 mg/m², por vía intravenosa cada 3 semanas (21 días).

Para el tratamiento de osteosarcoma dosis de 300 mg/m² por vía intravenosa cada 3 semanas (21 días), para un total de 4 a 6 aplicaciones.

Felinos

La dosis media utilizada es de 180 a 260 mg/m², por vía intravenosa cada 3 semanas (21 días).

Para el tratamiento de sarcoma de sitio de inyección como monodroga a dosis de 200 a 280 por vía intravenosa cada 3 a 4 semanas.

Tratamiento intralesional y en CCE a una dosis de 100 mg/m² mezclado con aceite de sésamo purificado.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Infusión intravenosa lenta, es recomendable infundir el preparado en un tiempo cercano o superior a los 60 minutos, la velocidad de infusión puede ajustarse a criterio del especialista y en base a las reacciones adversas manifestadas por el paciente.

En gatos se puede utilizar la aplicación intralesional solo en los casos en los que está recomendado.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN:

Dilúyase previamente con 15 mL de agua inyectable estéril, con solución cloruro de sodio al 0.9% o con solución glucosada al 5% para lograr la concentración de carboplatino de 10mg/mL.

CONTRAINDICACIONES:

Carboplatino está contraindicado en pacientes susceptibles a los derivados de los platinos, contraindicado su administración en pacientes con mielosupresión severa, sobre todo recuentos menores a 3,000 10³/μL.

Usar con precaución en pacientes con infecciones activas, discapacidad auditiva e insuficiencia renal o hepática preexistente.

La dosificación en pacientes con función renal reducida deberá ser ajustada.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los efectos secundarios incluyen anorexia y vómitos los cuales ocurren generalmente de 2 a 4 días posteriores a la administración; la mielosupresión es uno de los efectos adversos más notorios, la cual puede cursar con leucopenia, neutropenia y trombocitopenia. En perros el nadir plaquetario y de neutrófilos ocurre aproximadamente a los 14 días posteriores al tratamiento, con una recuperación generalmente a los 21 días en perros y 28 días en gatos.

Se pueden presentar efectos de hepatotoxicidad con un aumento de la bilirrubina sérica y enzimas hepáticas, se observa aproximadamente en el 15 % de los pacientes tratados con carboplatino.

Otros efectos adversos incluyen nefrotoxicidad, neuropatía y ototoxicidad, con menor frecuencia que las derivadas con aplicaciones de cisplatino.

En perros existe evidencia que la mielotoxicidad es muy evidente con dosis altas superiores a los 350 a 400 mg/m².

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosificación de carboplatino provocará un agravamiento de los efectos asociados a la depresión medular, nefrotoxicidad y hepatotoxicidad.

No existe antídoto específico, deberá de administrarse terapia de soporte.



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

- El uso concomitante de aminoglucósidos puede incrementar el riesgo de toxicidad.
- Las drogas mielosupresoras pueden aumentar los efectos leucopénicos o trombocitopénicos.
- La terapia de radiación puede aumentar el potencial de toxicidad hematológica.
- La vacunación en fechas cercanas a la administración de carboplatino no tendrá una respuesta inmunológica adecuada, además de incrementar los efectos adversos asociados a la vacuna.

PRECAUCIONES:

Manejarse con precaución en pacientes con procesos infecciosos activos, afecciones óticas, enfermedad renal o hepática preexistente. El uso de carboplatino en pacientes gestantes debe ser valorado en base a los beneficios obtenidos para la hembra, ya que carboplatino es fetotóxico y embriotóxico.

ADVERTENCIAS:

- Este es un producto veterinario, no apto para el uso en humanos.
- Consérvese a temperatura ambiente a menos de 30°C y protéjase de la luz.
- No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.
- Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.
- Retrasar la administración en pacientes con presencia de mielosupresión severa.
- Protéjase de la luz al momento de la infusión intravenosa.
- Es recomendable la administración previa y posterior de solución cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5% con el objetivo de aumentar la diuresis y disminuir los efectos tóxicos a nivel renal.

PRESENTACIÓN:

Caja con un frasco ampula con liofilizado de 150 mg.

Su venta requiere receta médica.

Para uso exclusivo del médico veterinario

La presentación de cualquier Reacción Adversa deberá de reportarse a la Unidad de Farmacovigilancia Veterinaria de PiSA Agropecuaria.

Responsables del contenido:

Departamento Técnico, PiSA Agropecuaria S.A. de C.V.

