Цисплатин-Тева



Код АТХ:

- L01XA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Цисплатин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для инъекций прозрачный, светло-желтого цвета.

	1 мл	**1 фл.**
цисплатин	1 мг	100 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (для коррекции уровня pH), вода д/и.

100 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
100 мл - флаконы темного стекла (25) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в виде порошка светло-желтого цвета.

	1 фл.
цисплатин	10 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, маннитол.

Флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
Флаконы темного стекла (49) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в виде порошка светло-желтого цвета.

	1 фл.
цисплатин	50 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, маннитол.

Флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
Флаконы темного стекла (25) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, светло-желтого цвета.

	1 мл	**1 фл.**
цисплатин	1 мг	10 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (для коррекции уровня pH), вода д/и.

10 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, светло-желтого цвета.

	1 мл	**1 фл.**
цисплатин	500 мкг	10 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (для коррекции уровня pH), вода д/и.

20 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
20 мл - флаконы темного стекла (49) - пачки картонные.
20 мл - флаконы темного стекла (60) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, светло-желтого цвета.

	1 мл	**1 фл.**
цисплатин	500 мкг	100 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (для коррекции уровня pH), вода д/и.

200 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
200 мл - флаконы темного стекла (16) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, светло-желтого цвета.

	1 мл	**1 фл.**
цисплатин	1 мг	25 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (для коррекции уровня pH), вода д/и.

25 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, светло-желтого цвета.

	1 мл	**1 фл.**
цисплатин	500 мкг	25 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (для коррекции уровня pH), вода д/и.

50 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
50 мл - флаконы темного стекла (36) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, светло-желтого цвета.

	1 мл	**1 фл.**
цисплатин	500 мкг	50 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (для коррекции уровня pH), вода д/и.

100 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
100 мл - флаконы темного стекла (25) - пачки картонные.
100 мл - флаконы темного стекла (30) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, светло-желтого цвета.

	1 мл	**1 фл.**
цисплатин	1 мг	50 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (для коррекции уровня pH), вода д/и.

50 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Цисплатин (цис-диаминдихлорплатина) представляет собой противоопухолевый препарат, содержащий тяжелый металл платину.

Цисплатин обладает свойствами, сходными со свойствами бифункциональных алкилирующих агентов, образующих межтяжевые и внутритяжевые сшивки в ДНК, тем самым нарушая ее функции, что приводит к гибели клеток; при этом препарат не обладает циклической и фазовой специфичностью. Обладает иммуносупрессивными и радиосенсибилизирующими свойствами.

Фармакокинетика

После быстрой в/в инфузии (15 минут - 1 ч) появление цисплатина в плазме крови и пик его концентрации определяется немедленно после введения. При в/в инфузии в течение 6-24 ч концентрация препарата в плазме возрастает постепенно в течение инфузии, достигая максимума к концу введения.

Цисплатин характеризуется экстенсивным распределением в биологических жидкостях организма и в тканях; при этом наиболее высокие концентрации достигаются в почках, печени и предстательной железе. Платина, высвободившаяся из цисплатина, быстро связывается с белками тканей и плазмы. Через 2 ч после окончания трехчасовой инфузии 90% платины в плазме оказывается в связанном с белками состоянии. Цисплатин обладает способностью накапливаться в организме и обнаруживаться в некоторых тканях еще в течение шести месяцев после введения последней дозы лекарственного средства. Биотрансформация цисплатина осуществляется путем быстрого неферментного превращения с образованием неактивных метаболитов. Цитотоксическим действием обладает лишь цисплатин, не связанный с белками, или его платиносодержащие метаболиты.

Период полувыведения общей платины носит очень широкую индивидуальную вариабельность и колеблется в пределах 2-72 ч у здоровых людей, и 1-240 ч при выраженной почечной недостаточности. Цисплатин выводится преимущественно с мочой. Цисплатин может выводиться из системного кровотока путем диализа, но только в течение первых 3 ч после введения препарата.

Показания к применению:

Цисплатин, обычно в составе схем комбинированной химиотерапии, широко применяется при лечении следующих солидных опухолей:

— герминогенные опухоли женщин и мужчин;

— рак яичников и яичка;

— рак легкого;

— опухоли головы и шеи

Кроме того, цисплатин обладает противоопухолевой активностью при следующих видах опухолей:

— рак шейки матки;

— рак мочевого пузыря;

— остеосаркомы;

— меланома;

— нейробластома;

— рак пищевода.

Относится к болезням:

- Меланома
- Опухоли
- Рак
- Рак легких
- Рак шейки матки
- Рак яичников

Противопоказания:

— индивидуальная непереносимость цисплатина или других соединений, содержащих платину;

— нарушение функции почек (уровень креатинина в сыворотке более 115 мкмоль/литр);

— угнетение костномозгового кроветворения;

— сердечная недостаточность;

— беременность и лактация;

— генерализованные инфекции.

Способ применения и дозы:

Цисплатин может применяться как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими цитостатиками в различных дозах в зависимости от схемы терапии. При индивидуальном подборе дозы следует руководствоваться данными специальной литературы.

Цисплатин вводится в/в или при показаниях (интраперитонеальные опухоли) в брюшную полость.

Цисплатин в монотерапии или в сочетании с другими химиопрепаратами вводится в дозе 50-100 мг/м^2 в виде в/в инфузии каждые 3-4 недели или 15-20 мг/м^2 в/в капельно ежедневно в течение 5 дней каждые 3-4 недели.

С целью стимуляции диуреза (до 100 мл/ч) и для максимального уменьшения нефротоксического действия препарата проводят гидратацию. Перед введением Цисплатина в/в капельно вводится до 2-х литров жидкости (0.9% раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы). После окончания инфузии еще дополнительно вводится 400 мл 0.9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы. Обильное потребление жидкости и поддержание диуреза необходимо соблюдать в течение 24 ч. Если интенсивная гидратация для поддержания адекватного диуреза окажется недостаточной, можно ввести осмотический диуретик (например, маннит).

Цисплатин вводится в/в капельно со скоростью не более 1 мг/мин. Длительные инфузии проводятся в течение 6-8-24 ч при условии достаточного диуреза до введения и во время введения препарата.

Цисплатин разбавляют в 0.9% растворе натрия хлорида до концентрации 1мг/мл. Лиофизилат Цисплатина предварительно следует растворить в 10-25 мл вода для инъекций.

Не использовать для разбавления Цисплатина растворы декстрозы (глюкозы).

Примечание: так как алюминий реагирует с цисплатином и инактивирует его, а также вызывает образование осадка, очень важно при приготовлении и при введении Цисплатина не использовать иглы и другое оборудование, содержащие алюминий.

Побочное действие:

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность (носит кумулятивный характер и является основным токсическим фактором, ограничивающим дозу Цисплатина). Поражения почек, которые сопровождаются повреждением почечных канальцев, могут впервые выявляться на второй неделе после введения дозы и проявляться повышением уровня креатинина, мочевины, мочевой кислоты в сыворотке крови и/или снижением клиренса креатинина. Почечная недостаточность, как правило, бывает незначительной или умеренно выраженной и носит обратимый характер при обычных дозах Цисплатина.

Со стороны системы пищеварения: тошнота и рвота, которые обычно начинаются в течение первого часа терапии и продолжаются в течение 24 ч и более, встречаются у 65% больных. Эти побочные эффекты лишь частично устраняются при применении стандартных противорвотных препаратов. Тяжесть этих симптомов может быть уменьшена путем разделения общей дозы, рассчитанной на цикл терапии, на меньшие дозы, которые вводятся один раз в сут в течение пяти дней.

Из других часто наблюдаемых нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта отмечены боль в области живота, диарея и запор. Изредка могут отмечаться незначительные и транзиторные повышения уровня АСТ и АЛТ в сыворотке крови.

Со стороны системы кроветворения: часто - миелосупрессия, (в большинстве случаев она выражена незначительно или умеренно и при применении обычных доз носит обратимый характер). Самые низкие уровни лейкоцитов и тромбоцитов, как правило, выявляются примерно через 2 недели; их исходный уровень у большинства пациентов восстанавливается в течение 4 недель. Также может наблюдаться анемия.

Со стороны системы слуха: односторонний или двусторонний шум в ушах, с потерей слуха или без потери, отмечается примерно у 10% пациентов; обычно этот побочный эффект носит обратимый характер. Установлено, что поражение органа слуха носит дозозависимый и кумулятивный характер, и этот побочный эффект более часто наблюдается у пациентов очень молодого или старческого возраста. Имеются сообщения о токсическом действии препарата на вестибулярный аппарат.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: периферические нейропатии возникают нечасто. Обычно они имеют сенсорную природу (например, парестезии верхних и нижних конечностей), но также могут возникать моторные нарушения (снижение рефлексов и слабость в нижних конечностях). Также могут отмечаться вегетативная нейропатия, судороги, невнятная речь, потеря вкуса и потеря памяти. В литературе сообщалось о развитии синдрома Лермитта (миелопатия позвоночного столба и автономная нейропатия). Лечение следует прекратить при первом появлении этих симптомов.

Со стороны иммунной системы: иногда отмечаются аллергические реакции, проявляющиеся в виде покраснения и

отека лица, свистящих хрипов в легких, тахикардии и снижении АД. Эти реакции могут возникать в течение нескольких минут после начала введения цисплатина. В редких случаях могут наблюдаться крапивница и пятнисто-папулезная кожная сыпь.

Со стороны системы зрения: в редких случаях отмечаются неврит зрительного нерва, отек диска зрительного нерва, корковая слепота. Также могут наблюдаться изменения восприятия цветов, особенно в желто-голубой части спектра. Единственным изменением глазного дна может быть нерегулярная пигментация сетчатки в области желтого пятна.

Эти побочные эффекты обычно носят обратимый характер и исчезают после отмены препарата.

Нарушения со стороны электролитного баланса: гипомагниемия, гипокальциемия и гипокалиемия. Гипомагниемия и/или гипокальциемия могут проявляться клинически повышенной мышечной чувствительностью или судорогами, тремором, карпопедальным спазмом (судороги в кистях и стопах) и/или тетанией. Возможна гипонатриемия, обусловленная синдромом неадекватной продукции антидиуретического гормона.

Местные реакции: при попадании препарата под кожу возможно развитие флебита, целлюлита и некроза кожи.

Прочие: нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность, аритмии, ортостатическая гипотензия, тромботическая микроангиопатия и т.д.), гиперурикемия, незначительная алопеция, миалгия, лихорадка и десневая линия платины. Отмечены случаи нарушения сперматогенеза и азооспермии.

Передозировка:

Основными ожидаемыми осложнениями передозировки являются нарушения функции почек, печени, нарушения зрения (включая отслойку сетчатки) и слуха (глухота), выраженная миелосупрессия, неукротимая рвота и/или тяжелый неврит. При передозировке возможен летальный исход.

Антидот к цисплатину неизвестен. Лечение симптоматическое. Частичный эффект может быть достигнут с помощью гемодиализа, проведенного в течение первых трех часов после передозировки.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано принимать препарат при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное или последовательное применение цисплатина с антибиотиками-аминогликозидами (гентамицин, канамицин, стрептомицин) или с другими потенциально нефротоксичными препаратами (например, амфотерицин В) может потенцировать его нефротоксическое и ототоксическое действие.

"Петлевые" диуретики (фуросемид, клопамид, этакриновая кислота) могут усиливать ототоксичность цисплатина.

Известно, что цисплатин может нарушать выведение через почки блеомицина и метотрексата (возможно, вследствие вызванного цисплатином нефротоксического действия) и усиливать токсичность этих препаратов.

У пациентов, получающих цисплатин и противосудорожные препараты, концентрация последних в сыворотке крови может снижаться до субтерапевтических значений.

Цисплатин может вызывать повышение концентрации мочевой кислоты в крови. Поэтому у пациентов, которые одновременно принимают лекарственные средства для лечения подагры, такие как аллопуринол, колхицин, пробенецид или сульфинпиразон, может возникнуть необходимость коррекции дозировки этих препаратов, чтобы контролировать гиперурикемию и приступы подагры.

Особые указания и меры предосторожности:

Введение Цисплатина следует осуществлять под контролем врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов.

Мужчины и женщины детородного возраста во время лечения Цисплатином должны использовать надежные методы контрацепции.

Больные на фоне лечения Цисплатином периодически должны осматриваться невропатологом. При явных симптомах токсического действия на ЦНС терапию Цисплатином следует прекратить.

Перед началом терапии следует проводить аудиометрию, и в тех случаях, когда появляются симптомы поражения органа слуха или выявляются клинические нарушения слуха, показана повторная аудиометрия. При клинически значимых нарушениях слуха может потребоваться коррекция дозировки или отмена терапии.

В процессе лечения Цисплатином необходим периодический анализ крови, определение содержания лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, форменных элементов крови, почечных и печеночных функциональных тестов, а также уровня электролитов в сыворотке крови.

При применении Цисплатина должны соблюдаться все обычные инструкции, принятые для применения цитотоксических препаратов.

В случае попадания препарата в глаза их необходимо немедленно промыть большим количеством воды или 0.9% раствором натрия хлорида. В случае попадания препарата на кожу необходимо немедленно промыть место соприкосновения с препаратом большим количеством воды. В случае вдыхания препарата или попадания его в рот необходимо немедленно обратиться к врачу.

При нарушениях функции почек

Запрещено принимать при нарушениях функции почек (уровень креатинина в сыворотке более 115 мкмоль/литр).

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности

Раствора 0.5 мг/1 мл - 2 года.

Раствора 1 мг/1 мл – 3 года.

Лиофилизата – 3 года.

Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Cisplatin-Teva