Карбоплатин-Тева



Код АТХ:

- L01XA02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Карбоплатин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для в/в введения белого цвета.

	1 фл.
карбоплатин	50 мг

Вспомогательные вещества: маннитол.

Флаконы (1) - коробки картонные.

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для в/в введения белого цвета.

	1 фл.
карбоплатин	150 мг

Вспомогательные вещества: маннитол.

Флаконы (1) - коробки картонные.

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для в/в введения белого цвета.

	1 фл.
карбоплатин	450 мг

Вспомогательные вещества: маннитол.

Флаконы (1) - коробки картонные.

Раствор для в/в введения прозрачный, бесцветный или слегка желтого цвета.

	1 мл	**1 фл.**
карбоплатин	10 мг	50 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, вода д/и.

5 мл - флаконы (1) - коробки картонные.

Раствор для в/в введения прозрачный, бесцветный или слегка желтого цвета.

	1 мл	**1 фл.**
карбоплатин	10 мг	150 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, вода д/и.

15 мл - флаконы (1) - коробки картонные.

Раствор для в/в введения прозрачный, бесцветный или слегка желтого цвета.

	1 мл	**1 фл.**
карбоплатин	10 мг	450 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, вода д/и.

45 мл - флаконы (1) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Карбоплатин представляет собой неорганическое комплексное соединение, содержащее тяжелый металл - платину.

Предполагают, что основной механизм действия данного препарата обусловлен связыванием с ДНК, в результате чего образуются преимущественно внутриспиральные сшивки, которые изменяют структуру ДНК и подавляют ее синтез. Этот эффект проявляется вне зависимости от фазы клеточного цикла. Гидратация карбоплатина, в результате которой образуется активная форма (формы) препарата, происходит медленнее, чем гидратация цисплатина.

Фармакокинетика

После однократного введения карбоплатина в виде в/в инфузии продолжительностью 1 ч концентрация в плазме общей платины и свободной (поддающейся ультрафильтрации) платины снижается в соответствии с двухфазной моделью кинетики первого порядка. Начальный $T_{1/2}$ свободной платины составляет около 1-2 ч, а терминальный $T_{1/2}$ равен 3-6 ч; общая платина характеризуется сходным начальным $T_{1/2}$, но терминальный $T_{1/2}$ у нее более продолжительный (около 24 ч). При повторных введениях дозы в течение четырех дней подряд накопления платины в плазме не отмечается. Через 24 ч после введения дозы более 85% платины в плазме находится в связанном с белками состоянии.

Карбоплатин выводится преимущественно почками, и около 30% введенной дозы выводится в неизмененном виде. У пациентов с КК, равным 60 мл/мин или более, приблизительно 65% и 70% от введенной дозы выводится соответственно в течение 12 и 24 ч после введения. Так как карбоплатин выводится почти полностью посредством клубочковой фильтрации, лишь очень малая концентрация карбоплатина присутствует в почечных канальцах, что, возможно, объясняет небольшой нефротоксический потенциал препарата по сравнению с цисплатином.

Показания к применению:

Лечение следующих солидных опухолей:

— рак яичников;

— герминогенные опухоли мужчин и женщин;

— рак легкого;

— рак шейки матки;

— опухоли головы и шеи;

— остеогенные саркомы;

— медуллобластома.

Относится к болезням:

- Опухоли
- Рак
- Рак легких
- Рак шейки матки

- Рак яичников

Противопоказания:

— выраженные нарушения функции почек;

— выраженная миелосупрессия;

— обильные кровотечения;

— беременность и период кормления грудью;

— повышенная чувствительность к карбоплатину или другим платиносодержащим соединениям.

Способ применения и дозы:

Карбоплатин может применяться как в виде монотерапии, так и в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами. Препарат вводится в/в в следующих дозовых режимах:

— 300 - 400 мг/м^2 в/в капельно в течение 15-60 мин или в виде 24-часовой инфузии;

— 100 мг/м^2 в/в капельно в течение 15-60 мин ежедневно в течение 5 дней.

Введения карбоплатина повторяют с интервалом не менее 4-х недель при показателях тромбоцитов не менее 100000 клеток/мм^3 крови и нейтрофилов не менее 1500 клеток/мм^3 крови.

Введения жидкости до или после применения карбоплатина, а также форсированного диуреза не требуется.

В зависимости от состояния костного мозга или функции почек терапевтическая доза карбоплатина может корригироваться следующим образом:

— для пациентов, у которых наблюдаются симптомы умеренной или тяжелой гематологической токсичности (т.е. количество тромбоцитов и нейтрофильных лейкоцитов меньше 50000 и 500/мм^3 соответственно), следует рассмотреть возможность снижения дозы - как в случаях монотерапии, так и в комбинированных схемах лечения - на 25%;

— у пациентов с симптомами нарушения функции почек (КК < 60 мл/мин) возрастает риск развития токсических эффектов карбоплатина, поэтому дозу карбоплатина следует снизить следующим образом:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемая доза карбоплатина (мг/м^2)
41-59	250
16-40	200

При наличии факторов риска, таких как, например, проводимые ранее курсы миелосупрессивной терапии и/или возраст более 65 лет, рекомендуется снижение дозы на 20-25%; осторожное применение карбоплатина рекомендуется также в случае если пациент ранее проходил лечение нефротоксическими препаратами, такими как цисплатин.

Перед применением раствор карбоплатина необходимо подвергнуть визуальному контролю на предмет наличия в нем механических включений и нарушения окраски. Разбавлять карбоплатин следует в физиологическом растворе или 5% растворе глюкозы до достижения концентрации 1-0.5 мг/мл непосредственно перед применением - инфузия должна быть произведена не более чем через 24 ч после приготовления раствора.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: основным токсическим фактором, ограничивающим дозу карбоплатина, является подавление функции костномозгового кроветворения. Миелосупрессия дозозависима. Максимально низкий уровень тромбоцитов и лейкоцитов/гранулоцитов, как правило, достигается через 2-3 недели после начала приема препарата, при этом тромбоцитопения встречается чаще. Адекватное восстановление до уровня, позволяющего прием следующей дозы карбоплатина, как правило занимает не менее 4 недель. У достаточно большого числа пациентов могут также проявляться симптомы анемии (уровень гемоглобина менее 11 г/дл), интенсивность которой зависит от суммарной дозы препарата. Может возникнуть необходимость в проведении трансфузионной терапии, особенно у пациентов, проходящих длительное лечение (например, более 6 циклов приема препарата). Существует также вероятность клинических осложнений, таких как лихорадка, инфекционные заболевания, сепсис/септический

шок и кровотечение.

Со стороны ЖКТ: в течение 6-12 ч после приема препарата существует вероятность появления тошноты и/или рвоты (от легкой до умеренной), продолжающейся до 24 ч или более. Риск рвотных эффектов может быть снижен при помощи предварительной терапии противорвотными средствами, непрерывной в/в инфузии карбоплатина в течение 24 ч или дробного введения дозы в течение 5 дней подряд. Также в ряде случаев наблюдались и другие виды нежелательных воздействий на ЖКТ, такие как воспаление слизистой оболочки рта, диарея, запоры и абдоминальные боли.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: с*уществует вероятность возникновения периферических невропатий, в основном в форме парестезии и снижения глубоких сухожильных рефлексов, что более вероятно у пациентов старше 65 лет при длительном или предшествующем лечении цисплатином. Возможно также появление симптомов нарушения функции ЦНС. Длительная терапия препаратом может привести к кумулятивной нейротоксичности.

Со стороны органов слуха: ототоксичность проявляется в виде шума в ушах и ухудшения слуха.

Со стороны органов зрения: существует вероятность временного ухудшения или полной потери зрения (возможна потеря способности различать цвета и видеть свет), а также других нарушений зрительной функции. Улучшение и/или полное восстановление зрения, как правило, происходит в течение нескольких недель после прекращения приема препарата. У пациентов с нарушением функции почек, проходивших лечение высокими дозами карбоплатина, наблюдалась корковая слепота.

Со стороны почек: может наблюдаться легкое и временное повышение концентраций креатинина и мочевины в сыворотке крови. Острые поражения почек наблюдались редко. Риск появления нефротоксичности на фоне приема карбоплатина (снижение клиренса креатинина) повышается при увеличении дозы карбоплатина, а также у пациентов, которые ранее проходили лечение цисплатином.

Со стороны печени: может наблюдаться легкое и, как правило, временное повышение концентраций АСТ , билирубина и щелочной фосфатазы в сыворотке крови. У пациентов, подвергавшихся лечению высокими дозами карбоплатина с аутологической трансплантацией костного мозга, наблюдались значительные нарушения функции печени.

Со стороны электролитного баланса: возможны гипокалиемия, гипокальциемия, гипонатриемия и/или гипомагниемия.

Аллергические реакции: эритематозная сыпь, лихорадка, зуд, крапивница, бронхоспазм, артериальная гипотензия и анафилактические реакции. Эти реакции могут проявляться уже через несколько минут после введения карбоплатина. В редких случаях может также наблюдаться эксфолиативный дерматит.

Прочие побочные эффекты: алопеция, астения, гриппоподобные симптомы, гемолитико-уремический синдром, миалгия/артралгия, сердечная недостаточность, цереброваскулярные нарушения и аллергические реакции непосредственно в месте введения препарата.

Передозировка:

Специальных антидотов, применяемых в случае передозировки карбоплатина не существует. При передозировке следует ожидать более выраженных вышеперечисленных побочных реакций. Лечение симптоматическое. В первые 3 ч после введения препарата возможно применение гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказание: беременность и период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Применение карбоплатина в комбинации с другими миелосупрессивными препаратами или лучевой терапией может повысить риск возникновения гематологической токсичности.

Применение карбоплатина в комбинации с аминогликозидами, а также с другими нефротоксическими препаратами увеличивает риск возникновения нефротоксических и/или ототоксических эффектов.

Особые указания и меры предосторожности:

Введение карбоплатина следует осуществлять под контролем врача, имеющего опыт применения цитотоксических

препаратов. Постоянный контроль за возможными токсическими эффектами при лечении карбоплатином обязателен, особенно при использовании высоких доз препарата.

Не следует применять для приготовления и введения препарата содержащие алюминий иглы, шприцы, катетеры и инфузионные системы. Алюминий может реагировать с карбоплатином, приводя к образованию осадка или потере активности препарата.

У пациентов следует регулярно (например, раз в неделю) производить подсчет форменных элементов периферической крови и контролировать функцию почек (наиболее чувствительным показателем является КК).

Периодически рекомендуется проводить неврологические осмотры, особенно у пациентов, ранее проходивших терапию цисплатином и у пациентов старше 65 лет. Карбоплатин может вызывать кумулятивные ототоксические эффекты. Аудиографические исследования следует проводить до начала и в течение лечения или в случае проявления симптомов нарушения слуха. В случае клинически значимого нарушения функции слуха может потребоваться соответствующее изменение дозы препарата или прекращение лечения.

Женщинам и мужчинам во время лечения Карбоплатином и в течение 3-х месяцев после следует использовать надежные способы контрацепции.

В случае попадания препарата в глаза их необходимо немедленно промыть большим количеством воды или раствора хлорида натрия. 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

у пациентов с симптомами нарушения функции почек (КК < 60 мл/мин) возрастает риск развития токсических эффектов карбоплатина, поэтому дозу карбоплатина следует снизить следующим образом:

Клиренс креатинина (мл/мин)	**Рекомендуемая доза карбоплатина (мг/м^2)**
41-59	250
16-40	200

Применение в пожилом возрасте

При наличии факторов риска, таких как, например, возраст более 65 лет, рекомендуется снижение дозы на 20-25%.

Условия хранения:

Хранить в недоступном для детей месте при комнатной температуре 15-25°С. Защищать от света. Срок годности для раствора - 2 года, для лиофилизированного порошка 50 мг и 450 мг - 3 года, 150 мг - 4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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