

Карбоплатин-Тева



Код АТХ:

- [L01XA02](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Карбоплатин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}
[PLC 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 неизменном 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/м² в/в капельно в течение 15-60 мин или в виде 24-часовой инфузии;
- 100 мг/м² 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/мм³ крови и нейтрофилов не менее 1500 клеток/мм³ 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 корректироваться следующим образом:

- для пациентов, у которых наблюдаются симптомы умеренной или тяжелой гематологической токсичности (т.е. количество тромбоцитов и нейтрофильных лейкоцитов меньше 50000 и 500/мм³ 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: существует 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

Карбоплатин-Тева

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

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°C. Защищать от света. Срок годности для раствора - 2 года, для лиофилизованного 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>