

## Кемокарб



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe Горздрав Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Концентрат для приготовления раствора для инфузий** от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный.

	<b>1 мл</b>
карбоплатин	10 мг

*Вспомогательные вещества:* вода д/и - q.s. до 1 мл.

5 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

5 мл - флаконы бесцветного стекла (1) на подложке пластиковой - пачки картонные.

15 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

15 мл - флаконы бесцветного стекла (1) на подложке пластиковой - пачки картонные.

45 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

45 мл - флаконы бесцветного стекла (1) на подложке пластиковой - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Кемокарб 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

Фармакокинетика препарата Кемокарб является сложным процессом и включает в себя превращения исходного карбоплатина, общей платины и платины, поддающейся ультрафильтрации. Общая платина состоит из связанной с белками и несвязанной с белками платины, в то время как платина, поддающаяся ультрафильтрации, состоит из карбоплатина и несвязанных с белками метаболитов карбоплатина. В фармакокинетических исследованиях препарата Кемокарб обычно измеряется уровень платины, поддающейся ультрафильтрации, поскольку цитотоксичными обычно являются только несвязанная с белками платина или ее метаболиты, содержащие платину. После однократного введения препарата Кемокарб в виде внутривенной инфузии максимальные концентрации карбоплатина, общей платины и платины, поддающейся ультрафильтрации, достигаются практически немедленно. Платина распределяется во всех тканях и жидкостях организма, причем наиболее высокие концентрации наблюдаются в тканях почек, печени, кожи и опухолевых тканях.

Начальные  $T_{1/2}$  карбоплатина, общей платины и платины, поддающейся ультрафильтрации, при внутривенном введении практически одинаковы:  $T_{1/2}$  карбоплатина составляет 1-2 часа.

Собственно карбоплатин с белками не связывается, а распадается до продуктов, содержащих платину, которые очень быстро связываются с белками. В течение первых 4 часов после введения карбоплатина менее 24% платины связывается с белками плазмы: через 24 часа количество связанной платины составляет 87%.

Концентрация карбоплатина и платины, поддающейся ультрафильтрации, снижается в соответствии с двухфазной моделью. Концентрация общей платины снижается в соответствии с трехфазной моделью. При нормальной функции почек периоды полувыведения карбоплатина и платины, поддающейся ультрафильтрации, составляют 2-3 часа. Конечный период полувыведения общей платины составляет 4-6 дней. Карбоплатин и его платиносодержащие метаболиты в основном выводятся с мочой. При нормальной функции почек около 65% дозы карбоплатина выводится с мочой в течение 12 часов; через 24 часа выводится 71% дозы. Значительная часть выводится в виде неизмененного карбоплатина. Кемокарб (в виде карбоплатина, поддающегося ультрафильтрации) эффективно выводится гемодиализом.

В моче через 24 часа вся платина присутствует в виде карбоплатина. Только 3-5% введенной платины выводится с мочой в период 24-96 часов.

Так как Кемокарб выводится почти полностью посредством клубочковой фильтрации, лишь очень малая концентрация препарата присутствует в почечных канальцах, что, возможно, объясняет небольшой нефротоксический потенциал препарата по сравнению с цисплатином.

## Показания к применению:

- рак яичников;
- герминогенные опухоли мужчин и женщин;
- рак легкого;
- рак шейки матки;
- злокачественные опухоли головы и шеи;
- переходно-клеточный рак мочевого пузыря.

## Относится к болезням:

- [Опухоли](#)
- [Рак](#)
- [Рак легких](#)
- [Рак шейки матки](#)
- [Рак яичников](#)

## Противопоказания:

- повышенная чувствительность к карбоплатину или другим платиносодержащим соединениям;
- выраженные нарушения функции почек (клиренс креатинина равен или ниже 15 мл/мин);
- выраженная миелосупрессия;
- обильные кровотечения;
- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст (безопасность и эффективность изучена недостаточно).

*С осторожностью:* при угнетении костномозгового кроветворения (в т.ч. на фоне сопутствующей лучевой или химиотерапии), предшествующей терапии нефротоксическими препаратами (например цисплатином), нарушениях слуха, острых инфекционных заболеваниях вирусной, грибковой или бактериальной природы, поствакцинальный период.

## Способ применения и дозы:

---

Кемокарб может применяться как в виде монотерапии, так и в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами. При выборе дозы и режима в каждом индивидуальном случае следует пользоваться специальной литературой. Препарат вводится внутривенно в следующих дозовых режимах:

— 300-400 мг/м<sup>2</sup> внутривенно капельно в течение 15-60 минут или в виде 24-часовой инфузий;

— 100 мг/м<sup>2</sup> внутривенно капельно в течение 15-60 минут ежедневно в течение 5 дней;

Введение препарата Кемокарб повторяют с интервалом не менее 4-х недель при показателях тромбоцитов не менее 100000 клеток/мкл крови и нейтрофилов не менее 2000 клеток/мкл крови на момент следующего введения.

Введение жидкости до или после применения препарата Кемокарб, а также форсированного диуреза не требуется.

В зависимости от состояния костного мозга или функции почек терапевтическая доза препарата Кемокарб может корректироваться следующим образом:

— При снижении количества тромбоцитов до 50000/мкл и/или нейтрофилов до 500/мкл при предыдущих курсах терапии карбоплатином корректировки дозы не требуется.

— При наблюдавшихся минимальных значениях тромбоцитов менее 50000/мкл и/или нейтрофилов менее 500/мкл при предшествующем курсе терапии карбоплатином следует рассмотреть возможность снижения следующей дозы на 25% как в случаях монотерапии, так и в комбинированных схемах лечения.

— При нарушении функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин.) возрастает риск развития токсических эффектов карбоплатина, в связи с чем рекомендуемые дозы карбоплатина составляют при клиренсе креатинина 41-59 мл/мин - 250 мг/м<sup>2</sup>, при клиренсе креатинина 16-40 мл/мин - 200 мг/м<sup>2</sup>.

Больным с факторами риска, такими как, например, проводимые ранее курсы миелосупрессивной терапии, возраст более 65 лет, низкий функциональный статус (ECOG-Zubrod 2-4 или показатель по Карновскому ниже 80%) рекомендуется снижение исходной дозы карбоплатина на 20-25%.

#### Определение дозы по формуле

Определить исходную дозу препарата в миллиграммах можно по формуле Качверта, описывающей зависимость значений скорости клубочковой фильтрации (СКФ в мл/мин) и желаемую концентрацию препарата от времени (AUC в мг/млхмин):

Общая Доза (мг) = AUC × (СКФ + 25)

Желательное значение AUC*	Планируемая химиотерапия препаратом Кемокарб	Статус больного в отношении лечения
5-7 мг/млхмин	Монотерапия	Ранее нелеченный
4-6 мг/млхмин	Монотерапия	Ранее леченный
4-6 мг/млхмин	В комбинации с циклофосфамидом	Ранее нелеченный

#### Инструкция по приготовлению раствора для инфузии

Перед введением препарат разбавляют до концентрации 0.5 мг/мл 5% раствором декстрозы или 0.9% раствором натрия хлорида.

Разбавленные растворы препарата стабильны в течение 8 часов при температуре 25°C и в течение 24 часов при хранении в холодильнике при 4°C.

## 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 от начала приема препарата, при этом тромбоцитопения встречается чаще. Адекватное восстановление до уровня, позволяющего прием следующей дозы карбоплатина, как правило, занимает не менее 4-х 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 желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота (можно предотвратить предварительным назначением противорвотных средств, непрерывной внутривенной инфузией препаратом Кемокарб в течение 24 часов или дробным введением дозы в течение 5 дней подряд), стоматит, диарея или запоры, абдоминальные боли, снижение

аппетита, нарушение функции печени (повышение концентраций АСТ, щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в сыворотке крови).

*Со стороны нервной системы:* астения, периферическая полинейропатия (парестезии, снижение глубоких сухожильных рефлексов), снижение остроты зрения вплоть до полной потери зрения или потери способности различать цвета (улучшение 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 препарата Кемокарб, наблюдаются корковая слепота), снижение слуха, шум в ушах. Длительная терапия препаратом может привести к кумулятивной нейротоксичности.

*Со стороны мочевыделительной системы:* повышение концентраций креатинина и мочевины в сыворотке крови (острые поражения почек наблюдались редко, риск появления нефротоксичности на фоне приема препарата Кемокарб повышается при увеличении дозы карбоплатина а также у пациентов, которые ранее проходили лечение цисплатином), азооспермия, аменорея.

*Со стороны водно-электролитного обмена:* гипокалиемия, гипокальциемия, гипонатриемия и гипомагниемия.

*Аллергические реакции:* эритематозная сыпь, лихорадка, зуд, крапивница, бронхоспазм, снижение артериального давления, анафилактикоидные реакции, аллергические реакции в месте введения препарата; редко - эксфолиативный дерматит.

*Прочие:* изменения вкуса, алопеция, астения, гриппоподобные симптомы (повышение температуры, лихорадка), гемолитическо-уремический синдром, миалгия/артралгия, сердечная недостаточность, цереброваскулярные нарушения.

## **Передозировка:**

Специальных антидотов, применяемых в случае передозировки препаратом Кемокарб неизвестны. При передозировке следует ожидать более выраженных вышеперечисленных побочных реакций. Лечение симптоматическое. В первые 3 часа после введения препарата возможно применение гемодиализа.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Беременность и период кормления грудью являются противопоказаниями.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

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

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

## **Особые указания и меры предосторожности:**

*Меры предосторожности при применении*

Лечение препаратом Кемокарб следует осуществлять под контролем врача, имеющего опыт применения цитотоксических препаратов.

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

Регулярно (раз в неделю) следует проводить контроль форменных элементов периферической крови и показателей функции почек (наиболее чувствительным показателем является клиренс креатинина) и печени.

Периодически рекомендуется проводить неврологические осмотры, особенно у пациентов, ранее проходивших терапию цисплатином и у пациентов старше 65 лет.

Так как Кемокарб может вызывать кумулятивные ототоксические эффекты, пациентам рекомендуется проводить аудиографические исследования до начала и в течение лечения. В случае клинически значимого нарушения функции слуха может потребоваться соответствующее изменение дозы препарата или прекращение лечения.

Женщинам и мужчинам во время лечения препаратом Кемокарб следует использовать надежные способы

---

## **Кемокарб**

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

---

контрацепции.

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

Во время лечения не рекомендуют проводить вакцинацию пациентов.

### ***При нарушениях функции почек***

Противопоказано при выраженных нарушениях функций почек (клиренс креатинина равен или ниже 15 мл/мин).

### ***Применение в детском возрасте***

Противопоказано детям до 18 лет (безопасность и эффективность изучена недостаточно).

## **Условия хранения:**

При температуре от 15°C до 30°C, в защищенном от света месте.

## **Срок годности:**

2 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Kemokarb>