

НД РБ

1742Б-2017



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**КАРБОПЛАТИН, 50 МГ/5 МЛ, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ
РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ**

**КАРБОПЛАТИН, 150 МГ/15 МЛ, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ
РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ**

**КАРБОПЛАТИН, 450 МГ/45 МЛ, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ
РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ**

(Карбоплатин)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат КАРБОПЛАТИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КАРБОПЛАТИН.
3. Применение препарата КАРБОПЛАТИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КАРБОПЛАТИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат КАРБОПЛАТИН, и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевые средства. Соединения платины.
Код АТХ: L01XA02.

Действующим веществом препарата КАРБОПЛАТИН является карбоплатин, соединение, содержащее тяжелый металл платину.

КАРБОПЛАТИН относится к противоопухолевым препаратам и используется для лечения у взрослых некоторых видов рака легких и рака яичников.

Если у вас имеются вопросы о том, как действует препарат КАРБОПЛАТИН или о том, почему вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь за информацией к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата КАРБОПЛАТИН

Не применяйте препарат КАРБОПЛАТИН:

- если у вас аллергия на карбоплатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас в прошлом была повышенная чувствительность к аналогичным препаратам, содержащим платину;
- если у вас тяжелое заболевание почек;
- если у вас обнаружено значительное снижение количества клеток крови (ваш врач определит по анализу крови);
- если у вас обнаружена кровоточащая опухоль;
- если вы планируете сделать прививку от желтой лихорадки или только что сделали ее;
- если вы беременны или есть вероятность, что вы беременны;
- если вы кормите грудью.

Сообщите своему врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, прежде чем принимать препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КАРБОПЛАТИН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Применение препарата КАРБОПЛАТИН будет производиться под контролем врача, имеющего опыт проведения противоопухолевой терапии. У вас постоянно будет контролироваться появление возможных токсических эффектов на систему крови, почки, печень, нервную систему, зрение и слух.
- Ежедневно вам будет проводиться клинический анализ крови и показателей функции почек и печени с целью последующей коррекции дозы и режима применения препарата КАРБОПЛАТИН. В случае необходимости, если ваш возраст старше 65 лет и/или если у вас будут обнаружены нарушения функции почек, начальная доза препарата будет снижена.
- Если вы ранее применяли цисплатин или аналогичные противоопухолевые препараты, КАРБОПЛАТИН может вызвать нарушения в вашей нервной системе, такие как покалывание или проблемы со слухом и зрением. Ваш лечащий врач будет регулярно проводить неврологические осмотры. Обычно зрение восстанавливается практически полностью через несколько недель после прекращения приема препарата.
- Если у вас развилась тошнота и рвота после введения препарата КАРБОПЛАТИН, вам будут назначены противорвотные средства.
- Если у вас происходит быстрое снижение уровней гемоглобина и тромбоцитов в крови, повышается содержание билирубина и креатинина в сыворотке крови, применение препарата может быть прекращено.
- Поскольку препарат КАРБОПЛАТИН может влиять на орган слуха, вам будут проводить аудиографические исследования до начала и в течение лечения. В случае клинически значимого нарушения функции слуха ваш лечащий врач может изменить дозу препарата или даже прекратить лечение препаратом.
- Если у вас головная боль, изменения в психическом состоянии, судороги и нарушения зрения (от нечеткости до потери зрения), если у вас развивается сильная усталость и одышка со снижением количества эритроцитов (гемолитическая

анемия), отдельно или в сочетании с низким количеством тромбоцитов, аномальными кровоподтеками (тромбоцитопения) и заболеванием почек, при котором вы выделяете мало мочи или совсем не мочитесь (симптомы гемолитико-уремического синдрома), сразу сообщите своему лечащему врачу. Он может отменить применение препарата или назначит дополнительные исследования.

- Если у вас жар (температура выше или равна 38°C) или озноб, это может быть признаком инфекции, в том числе со смертельным исходом, сразу сообщите об этом своему лечащему врачу.
- Во время лечения препаратом КАРБОПЛАТИН может возникнуть потенциально опасное для жизни осложнение, известное как синдром лизиса опухоли, который вызывается химическими нарушениями в крови из-за распада умирающих раковых клеток, высвобождающих свое содержимое в кровоток. В случае необходимости вам будет назначена дополнительная терапия.
- Во время лечения вам и членам вашей семьи не следует проводить вакцинацию, поскольку это может привести к возникновению у вас серьезных инфекций, в том числе со смертельным исходом. Также необходимо избегать контактов с людьми, получившими вакцину, или носить защитную маску.

Дети и подростки

Не рекомендуется принимать препарат КАРБОПЛАТИН лицам моложе 18 лет в связи с недостаточными данными об эффективности и безопасности препарата у данной категории пациентов.

Другие препараты и препарат КАРБОПЛАТИН

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая препараты безрецептурного отпуска.

Препараты, одновременное применение которых с препаратом КАРБОПЛАТИН противопоказано

- вакцина против желтой лихорадки, поскольку возможно возникновение потенциально опасной для жизни тяжелой инфекции.

Не рекомендуется применять препарат КАРБОПЛАТИН одновременно со следующими препаратами

- препараты, которые могут уменьшить количество клеток крови (миелосупрессивные препараты), может потребоваться изменение дозировки и частоты применения препарата КАРБОПЛАТИН;
- препараты для разжижения крови (антикоагулянты), например, варфарин, необходим постоянный контроль свертываемости крови;
- вакцинальные препараты (живые и инактивированные вакцины), особенно пациентам с иммунодефицитом, кроме вакцины против желтой лихорадки, из-за возможного риска жизнеугрожающих заболеваний;
- противосудорожные препараты, например, фенитоин и фосфенитоин, могут повышать риск судорог.

Препараты, одновременное применение с которыми следует принимать во внимание

- препараты, снижающие активность иммунной системы, например, циклоспорин, такролимус, сиролимус. Возможно выраженное нарушение системы крови;
- некоторые антибиотики-аминогликозиды, например, ванкомицин или капреомицин, могут повышать риск возникновения проблем с почками или слухом, особенно у пациентов с почечной недостаточностью;
- некоторые мочегонные средства (петлевые диуретики) увеличивают риск возникновения проблем с почками и негативного влияния на орган слуха.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Из-за возможного риска серьезных врожденных дефектов пациентки детородного возраста должны принимать меры контрацепции до и во время лечения препаратом КАРБОПЛАТИН, а также в течение не менее 6 месяцев после лечения.

Грудное вскармливание

Во избежание возможного вредного воздействия на ребенка грудное вскармливание во время терапии препаратом КАРБОПЛАТИН необходимо прекратить.

Фертильность

Применение препарата КАРБОПЛАТИН может повлиять на мужскую и женскую фертильность, возможно угнетение развития половых клеток, а также исчезновение месячных у женщин (аменорея) и сперматозоидов в сперме у мужчин (азооспермия). Эти нежелательные эффекты могут быть связаны с дозой и длительностью терапии и могут быть необратимы.

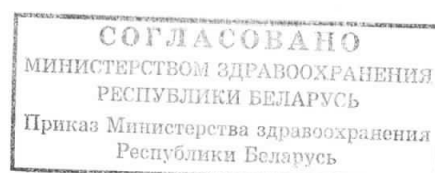
Мужчинам репродуктивного возраста, получающим лечение, не рекомендуется заводить ребенка во время лечения и в течение 6 месяцев после него. Пациентам мужского пола следует обратиться за консультацией по вопросу сохранения (криоконсервации) спермы до начала терапии из-за возможности развития необратимого бесплодия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможность появления тошноты, рвоты, нарушения зрения и слуха, поражения периферической нервной системы на фоне лечения препаратом КАРБОПЛАТИН, возможно влияние этих явлений на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами и выполнения других работ, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата КАРБОПЛАТИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.



Рекомендуемая доза

Препарат КАРБОПЛАТИН может применяться как в одиночку, так и в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами.

Рекомендуемая доза и схема применения подбирается лечащим врачом индивидуально в зависимости от веса, общего состояния и состояния почек. У вас регулярно будут брать анализы крови и мочи, кроме того будут необходимы консультации невролога и отоларинголога. Интервал между приемами препарата будет составлять не менее 4-х недель.

Рекомендуемые режимы дозирования

400 мг/м² внутривенно капельно в течение 15-60 мин 1 раз в 4 недели.

Введение препарата повторяют с интервалом не менее 4-х недель при содержании тромбоцитов не менее 100 000 клеток/мм³ и нейтрофилов не менее 2 000 клеток/мм³.

У пациентов с факторами риска, например, с симптомами умеренной или тяжелой гематологической токсичности, исходная доза будет снижена на 20-25%.

Рекомендуется еженедельно проводить контроль гематологических показателей с целью последующей коррекции дозы и режима применения препарата.

Особые группы пациентов*Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с симптомами нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин) возрастает риск развития токсических эффектов карбоплатина, поэтому дозу карбоплатина следует снизить следующим образом:

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

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 65 лет рекомендуется снижение дозы в первом и последующих курсах терапии на 20-25%.

Способ применения

Препарат КАРБОПЛАТИН будет вводиться вам медицинским работником путем капельной внутривенной инфузии в течение 15-60 минут.

Лечение препаратом КАРБОПЛАТИН будет проводиться только под наблюдением врача, имеющего опыт проведения противоопухолевой химиотерапии в условиях специализированного стационара.

Мониторинг

Ваш лечащий врач может изменить дозу и частоту применения препарата КАРБОПЛАТИН в зависимости от результатов анализов крови, общего состояния и реакции на карбоплатин. Сообщите лечащему врачу в случае возникновения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

кровотечения, высокой температуры, аллергических реакций, судорог, потери зрения, нарушения сердцебиения.

Если вы применили препарата КАРБОПЛАТИН больше, чем следовало

Этот препарат будет применяться в условиях стационара под наблюдением врача. Маловероятно, что вы получите большее количество препарата, чем было назначено, однако сообщите своему врачу, если у вас есть какие-либо опасения, поскольку возможно возникновение опасных побочных эффектов, особенно изменение состава крови, нарушения со стороны печени, почек и слуха. При применении высоких доз карбоплатина возможна потеря зрения.

Если вы забыли применить препарат КАРБОПЛАТИН

Если вам не удалось получить необходимую дозу препарата в срок, сообщите об этом лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат КАРБОПЛАТИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Ваш врач обсудит их с вами и объяснит потенциальные риски и преимущества вашего лечения.

Прекратите принимать препарат КАРБОПЛАТИН и немедленно обратитесь к врачу при появлении следующих симптомов

Серьезные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

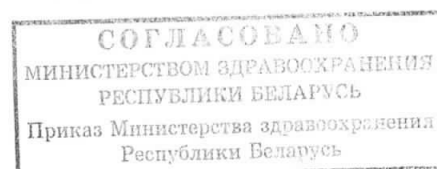
- временное ухудшение или изменение зрения;
- сердечно-сосудистые осложнения;
- тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия/анафилактические реакции) — у вас может появиться внезапная зудящая сыпь (крапивница), отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла (это может вызвать затруднение при глотании или дыхании), и вы можете почувствовать, что вот-вот потеряете сознание.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- временная полная потеря зрения.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- необычные кровоподтеки, кровотечения или признаки инфекции, такие как боль в горле и высокая температура;
- обморок;
- внезапное онемение или слабость в лице, руке или ноге, особенно на одной стороне тела - острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- образование тромбов в кровеносных сосудах (тромбоэмболия и веноокклюзионная болезнь);



- гемолитико-уремический синдром (заболевание, характеризующееся острой почечной недостаточностью), снижение мочеиспускания или кровь в моче;
- мышечные спазмы, мышечная слабость, спутанность сознания, потеря или нарушение зрения, нерегулярное сердцебиение, почечная недостаточность или отклонения результатов анализа крови (симптомы синдрома лизиса опухоли, которые могут быть вызваны быстрым разрушением опухолевых клеток);
- боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса (острый аллергический спазм коронарных артерий, который может привести к инфаркту миокарда).

Это серьезные нежелательные реакции. Вам может понадобиться срочная медицинская помощь. Тяжесть нежелательных реакций карбоплатина может возрасти при его применении в комбинации с другими препаратами.

Другие возможные нежелательные реакции на фоне применения препарата КАРБОПЛАТИН

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

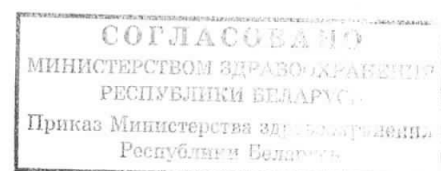
- усталость, одышка и бледность, вызванные анемией (состояние, при котором снижается количество эритроцитов);
- тошнота;
- рвота;
- боль в животе и спазмы.

Лабораторные тесты также могут показать:

- снижение в крови количества тромбоцитов (тромбоцитопения), нейтрофилов (нейтропения), лейкоцитов (лейкопения), эритроцитов (анемия);
- повышение уровня мочевины в крови;
- снижение уровня натрия, калия, кальция и магния в крови;
- снижение почечного клиренса креатинина;
- аномальные уровни ферментов печени.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- признаки инфекции, такие как лихорадка или боль в горле;
- гриппоподобные симптомы;
- покалывание или онемение в руках, ступнях, руках или ногах (периферическая нейропатия);
- ощущение жжения или покалывания в конечностях (парестезия);
- снижение сухожильного рефлекса;
- нарушение вкуса или потеря вкуса (дисгевзия);
- шум в ушах или изменения слуха;
- стеснение в груди или свистящее дыхание;
- интерстициальное заболевание легких (группа заболеваний легких, при которых воспаляются глубокие ткани легких);
- диарея или запор;
- воспаленные губы или язвы во рту (воспаление слизистой оболочки полости рта);
- выпадение волос (алопеция);



- сыпь и/или кожный зуд;
- боль или дискомфорт в костях, суставах, мышцах или окружающих структурах (скелетно-мышечная патология);
- расстройство мочеполовой системы;
- крайняя усталость/слабость (астения).

Лабораторные тесты также могут показать:

- повышенный уровень билирубина и креатинина в крови;
- повышенный уровень мочевой кислоты в крови, что может привести к подагре.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- рубцевание легких, вызывающее одышку и/или кашель (легочный фиброз),
- ухудшение слуха (гипоакузия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- воспаление легких (пневмония);
- вторичное злокачественное новообразование, связанное с лечением;
- плохое самочувствие с высокой температурой из-за низкого уровня лейкоцитов (фебрильная нейтропения);
- группа симптомов, таких как головная боль, нарушение психического функционирования, судороги и нарушение зрения (от нечеткости до потери зрения). Это симптомы синдрома обратимой задней лейкоэнцефалопатии, редкого неврологического расстройства.
- сухость во рту, усталость и головная боль из-за чрезмерной потери воды организмом (обезвоживание);
- потеря аппетита, анорексия;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- серьезное нарушение функции печени, повреждение или гибель клеток печени;
- отек или болезненность ноги/руки;
- изменения артериального давления (гипертензия или гипотензия);
- кожные заболевания, такие как крапивница, сыпь, покраснение кожи (эритема) и зуд;
- снижение количества эритроцитов из-за их чрезмерного распада (гемолитическая анемия);
- психические изменения (энцефалопатия);
- мышечные спазмы, мышечная слабость, спутанность сознания, потеря или нарушение зрения, нерегулярное сердцебиение, почечная недостаточность или отклонения результатов анализа крови (симптомы синдрома лизиса опухоли, которые могут быть вызваны быстрым разрушением опухолевых клеток) (см. раздел 2);
- отсутствие сперматозоидов в сперме (азооспермия);
- отсутствие менструаций (аменорея);
- отек или болезненность в месте инъекции;
- разрушение тканей в месте инъекции (некроз),
- сосудистый отек в месте инъекции (экстравазация).

Применение препарата КАРБОПЛАТИН может привести к проблемам с системой крови, печенью и почками. Ваш врач будет регулярно проводить контроль показателей крови и мочи с целью последующей коррекции дозы и режима применения препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата КАРБОПЛАТИН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и коробке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C в защищенном от света и влаги месте.

После приготовления и разведения препарат КАРБОПЛАТИН следует использовать сразу.

Не применяйте препарат, если вы заметили наличие инородных частиц и/или изменение цвета.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или водопровод. Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

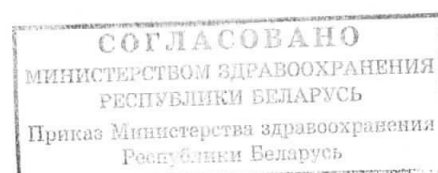
Препарат КАРБОПЛАТИН содержит

КАРБОПЛАТИН, 50 мг/5 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий:

- действующее вещество: 50 мг карбоплатина;
- вспомогательные вещества: вода для инъекций.

КАРБОПЛАТИН, 150 мг/15 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий:

- действующее вещество: 150 мг карбоплатина;
- вспомогательные вещества: вода для инъекций.



КАРБОПЛАТИН, 450 мг/45 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий:
- действующее вещество: 450 мг карбоплатина;
- вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Внешний вид препарата КАРБОПЛАТИН и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор, свободный от посторонних частиц, который готовят и разбавляют перед использованием.

Поставляется во флаконах темного стекла по 50 мг/5 мл, 150 мг/15 мл, 450 мг/45 мл, укупоренных пробкой резиновой медицинской и обкатанных колпачком алюмопластиковым. По одному флакону в коробке с листком-вкладышем. Для 50 мг/5 мл: по пять флаконов во вкладыш из пленки ПЭТФ, по одному вкладышу из пленки ПЭТФ в коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси».

Республика Беларусь, 220084, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корпус 2

Телефон: +375 (17) 397-96-12 / факс: +375 (17) 393-96-17

Адрес электронной почты: reclamation@iboch.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробная информация об этом лекарственном препарате доступна в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь на официальном сайте РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://www.rceth.by/Refbank>.



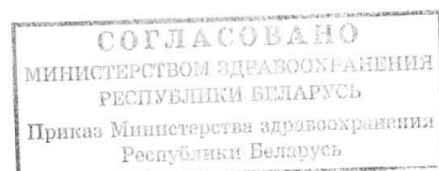
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования

Рекомендуемая доза карбоплатина у взрослых пациентов с нормальной функцией почек, ранее не получавших лечение, составляет 400 мг/м². Препарат вводится в виде короткой внутривенной инфузии в течение 15-60 мин. В качестве альтернативы дозу препарата в миллиграммах можно рассчитать по формуле Кальверта, описывающей зависимость значений скорости клубочковой фильтрации (СКФ в мл/мин) и необходимую концентрацию препарата от времени (AUC в мг/мл × мин):

Общая доза (мг) = (необходимая AUC) × (СКФ + 25)



Желательное значение AUC	Планируемая химиотерапия препаратом Карбоплатин	Статус пациента в отношении лечения
5-7 мг/мл×мин	Монотерапия	Ранее не леченый
4-6 мг/мл×мин	Монотерапия	Ранее леченый
4-6 мг/мл×мин	В комбинации с циклофосфамидом	Ранее не леченый

Примечание: при использовании формулы Кальверта общая доза карбоплатина рассчитывается в мг, а не в мг/м².

Введение карбоплатина повторяют с интервалом не менее 4-х недель при содержании тромбоцитов не менее 100 000 клеток/мм³ и нейтрофилов не менее 2 000 клеток/мм³.

У пациентов с факторами риска, например, после проведения миелосупрессивной терапии или при низком функциональном статусе (ECOG-Zubrod 2-4 или индекс Карновского ниже 80%) исходная доза должна быть снижена на 20-25%.

Рекомендуется еженедельно проводить контроль гематологических показателей с целью последующей коррекции дозы и режима применения карбоплатина.

Комбинированная терапия

Оптимальное использование карбоплатина в комбинации с другими миелосупрессивными препаратами требует коррекции дозы в зависимости от предполагаемого режима терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек доза карбоплатина должна быть снижена (согласно формуле Кальверта), а также у таких пациентов следует контролировать гематологические показатели и функцию почек.

В связи с повышенным риском тяжелой миелосупрессии у пациентов с клиренсом креатинина менее 60 мл/мин дозу карбоплатина снижают следующим образом:

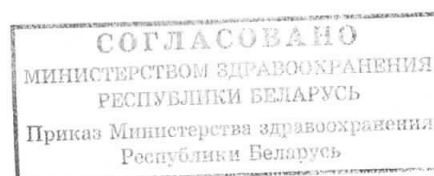
Исходный клиренс креатинина	Рекомендуемая исходная доза карбоплатина (день 1)
41-59 мл/мин	250 мг/м ²
16-40 мл/мин	200 мг/м ²

Данных о применении карбоплатина у пациентов с клиренсом креатинина ≤ 15 мл/мин недостаточно, в связи с чем не рекомендуется применять препарат у таких пациентов.

Все приведенные выше рекомендации по дозированию относятся к первому курсу лечения. Последующие дозы следует корректировать в зависимости от переносимости препарата пациентами и развития миелосупрессии.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам в возрасте старше 65 лет необходима коррекция дозы в первом и последующих курсах терапии.



Дети и подростки

Рекомендации по дозированию отсутствуют в связи с недостаточными данными об опыте применения у данной категории пациентов.

Способ применения

Карбоплатин следует вводить только внутривенно капельно в течение 15-60 мин.

Особые меры предосторожности при применении

Парентеральные препараты перед введением следует осматривать визуально на наличие твердых частиц и изменение цвета. Если есть сомнения, встряхните и повторно проверьте. Не следует использовать флаконы с видимыми твердыми частицами.

Несовместимость

КАРБОПЛАТИН может взаимодействовать с алюминием с образованием черного осадка. Иглы, шприцы, катетеры или наборы для внутривенного введения, содержащие алюминиевые детали, которые могут контактировать с карбоплатином, не следует использовать для приготовления или введения препарата.

Инструкции по обращению

Раствор КАРБОПЛАТИНА для инфузий должны готовить только специалисты, прошедшие обучение безопасному использованию химиотерапевтических агентов.

Раствор КАРБОПЛАТИНА для инфузий можно дополнительно развести 5% раствором декстрозы или 0,9% раствором натрия хлорида.

Следует соблюдать процедуры надлежащего обращения с противоопухолевыми агентами. Цитотоксические лекарственные препараты следует применять с осторожностью.

При работе с препаратом КАРБОПЛАТИН рекомендуется использовать одноразовые перчатки и защитную одежду. Если продукт попал в глаза, на кожу или слизистые оболочки, их следует немедленно промыть большим количеством воды.

Беременные женщины не должны работать с препаратом КАРБОПЛАТИН.

Утилизация

КАРБОПЛАТИН предназначен только для одноразового использования. Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями по обращению с цитотоксическими веществами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь