

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИСПЛАТИН
(CISPLATIN)

Склад.

Діюча речовина: cisplatin;

1 мл розчину містить цисплатину, у перерахуванні на 100 % речовину - 0,5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протипухлинні засоби. Сполуки платини.

Код АТС L01X A01.

Клінічні характеристики.

Показання. Рак яєчка, рак яєчників, рак сечового міхура, плоскоклітинний рак голови та шиї, дрібноклітинний та недрібноклітинний рак легенів, рак шийки матки. Цисплатин може застосовуватися у вигляді монотерапії, у комбінації з іншими препаратами та променевою терапією.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до активної речовини або інших препаратів, що містять платину;
- порушення функції нирок;
- дегідратований стан;
- пригнічення функцією кісткового мозку;
- порушення слуху;
- невропатія, спричинена цисплатином;
- період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Доза цисплатину при використанні у вигляді монотерапії для дорослих і дітей становить 50-120 мг/м² поверхні тіла у вигляді повільної внутрішньовенної інфузії протягом 6-8 год один раз кожні 3-4 тижні або 15-20 мг/м² кожного дня протягом 5 днів через 3-4 тижні.

Якщо Цисплатин використовується в комбінованій хіміотерапії, доза його повинна бути зменшена. Типова доза становить 20 мг/м² або більше один раз кожні 3-4 тижні.

Рекомендації щодо введення препарату.

а) Гідратація. З метою стимулювання діурезу для максимального зменшення нефротоксичної дії препарату необхідно забезпечити достатню гідратацію за 2-12 год до введення препарату і щонайменше 6 год після закінчення інфузії Цисплатину. Гідратацію проводять шляхом внутрішньовенної інфузії 0,9 % розчину хлориду натрію або суміші 5 % розчину глюкози і 0,9 % розчину натрію хлориду (1:1).

Гідратація до лікування Цисплатином: вводиться одним із зазначених розчинів зі швидкістю 100-200 мл/год протягом 6-12 год.

Гідратація після лікування Цисплатином: вводиться 2 л одного із зазначених розчинів зі швидкістю 100-200 мл/год протягом 6-12 год. Якщо після гідратації екскреція сечі менша за 100-200 мл/год, можна призначити осмотичний діуретик, наприклад, маніт. Для цього пацієнту внутрішньовенно вводять 375 мл 10% розчину маніту. Манітол або діуретики також необхідно призначати у випадках, коли доза цисплатину перевищує 60 мг/м² поверхні тіла.

Необхідно, щоб пацієнти вживали велику кількість рідини протягом 24 год після вливання Цисплатину для забезпечення достатньої екскреції сечі.

б) Лікування. Після гідратації проводять повільну внутрішньовенну інфузію Цисплатину протягом 6-8 год. Цисплатин розводять у 1-2 літрах 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій.

Побічні реакції.

Клінічне застосування Цисплатину може бути обмежене внаслідок токсичних реакцій, спричинених його використанням, при цьому тривалість і частота токсичних реакцій звичайно залежать від схеми і способу введення препарату. З обережністю необхідно призначати Цисплатин пацієнтам із клінічними проявами гіперурикемії й протеїнемії.

Нефротоксичність. Побічний ефект препарату, що потребує корекції дози. Ниркова токсичність спостерігалась у 28-36 % хворих після одноразового введення 50 мг/м² препарату. Ниркову токсичність можна поділити на дві фази - гостру й хронічну.

Гостра фаза: звичайно спостерігається протягом перших 24-48 год, частіше у пацієнтів, які не отримали достатньої гідратації перед початком терапії. Вона характеризується порушенням електролітного балансу (гіпомагніємія), значним зниженням клубочкової фільтрації і, у деяких випадках, транзиторним підвищенням рівнів азоту сечовини крові й креатиніну в сироватці.

Хронічна фаза: характеризується стабільним зниженням кліренсу креатиніну, що може супроводжуватися підвищенням рівня креатиніну в сироватці. Ниркова токсичність може посилюватися при одночасному введенні інших нефротоксичних препаратів, включаючи аміноглікозидні антибіотики.

Ниркова токсичність набуває більш тривалого й важкого характеру при повторних курсах лікування препаратом. Перед уведенням наступної дози препарату необхідно відновити функцію нирок до нормальних показників.

Для зниження частоти і зменшення проявів нефротоксичності рекомендується застосовувати схеми внутрішньовенної гідратації, манітової діурез та інфузії Цисплатину протягом 6-8 год.

Нейротоксичність. Нейротоксичність звичайно проявляється парестезіями, порушеннями слуху (ототоксичність), порушеннями сприйняття кольору (при застосуванні препарату у високих дозах). В окремих випадках мали місце кіркова сліпота, набряк диска зорового нерва і ретробульбарний неврит.

Ототоксичність. У 31 % хворих після одноразового введення 50 мг/м² Цисплатину були прояви ототоксичності (тиніт та/або втрата гостроти слуху у високочастотному діапазоні - вище 2000 Гц). У 10-15 % хворих відзначено зниження здатності чути звуки і нормального мовлення в діапазоні 250-2000 Гц. Ототоксичність залежить від дози. Виразніші прояви у дітей під час лікування препаратом. Втрата слуху може бути однією або двобічною, частіше зустрічається у разі проведення повторних курсів; однак про розвиток глухоти після введення початкової дози препарату повідомлялося лише іноді. Перек