

Уважаеми пациенти,
моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

ЦИКЛОПЛАТИН 200 Cycloplatin 200

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

Всеки флакон съдържа 200 mg Carboplatin.

Помощни вещества:

Безводна лимонена киселина 100 mg и натриев хидроксид до pH 5.7 - 5.9

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Прах за инфузионен разтвор

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

PLIVA-Lachema a.s.

Karásek 1

621 33 Brno

Czech Republic

Phone: 00420-541-127-470

Фармакотерапевтична група

Цитостатичен лекарствен продукт

Терапевтични показания

Лекарственият продукт се прилага при малигнени тумори на яйчниците, тестисите, главата и шията, дребноклетъчен и недребноклетъчен карцином на белия дроб или карцином на пикочния мехур.

Може да се прилага в комбинация с цисплатина и/или когато цисплатината е противопоказана, включително и при случаи на бъбречна недостатъчност.

Противопоказания

ЦИКЛОПЛАТИН® е противопоказан:

- ❖ при пациенти с повишена чувствителност към цисплатина или други съставки, съдържащи платина;
- ❖ пациенти с тежка миелосупресия и/или изразена кръвозагуба;
- ❖ при пациенти с вече проявени бъбречни нарушения (клирънс под 15 ml/min).

Специални предпазни мерки при употреба

ЦИКЛОПЛАТИН® трябва да се предписва само от опитни и квалифицирани лекари, добре запознати с приложението на съдържащи платина лекарствени продукти.

Дозировката на лекарствения продукт ЦИКЛОПЛАТИН® трябва да се промени съществено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

По време на приложение разтворът за инфузия трябва да се пази от светлина. Поради опасност от редицитация, трябва да се избягва приложението на консумативи съдържащи алуминий.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Едновременното прилагане на карбоплатина с други миелосупресивни терапевтични схеми, може да усили миелосупресивния ефект.

Карбоплатината засилва проявите на невротоксичност или ототоксичност при пациенти, вече лекувани с цисплатина.



PLIVA - Lachema

Едновременното лечение с нефротоксични лекарствени продукти може да засили токсичния ефект на карбоплатината върху бъбречния клирънс.

Като се има в предвид, че карбоплатината подтиска нормалните защитни механизми, имунния отговор към ваксини от мъртви вируси може да бъде слаб.

Едновременното прилагане на ваксини, съдържащи живи вируси може да доведе до репликация на вирусната ваксина и засилване на нежеланите реакции към нея или намаляване на имунния отговор към ваксината. Имунизациите трябва да се провеждат внимателно, въз основа на хематологични изследвания и под контрол на опитен онколог.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

ЦИКЛОПЛАТИН® е противопоказан при бременност. При предклиничните изпитвания с животни е установен тератогенен и ембриотоксичен ефект на карбоплатината.

Лечението с ЦИКЛОПЛАТИН® също е противопоказано при кърмене и лактация, поради опасност от преминаването и в кърмата.

Жените в репродуктивна възраст трябва да бъдат информирани да предприемат ефективни противозачатъчни мерки.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Способността за шофиране и работа с машини може да бъде повлияна от нежелани лекарствени реакции (виж по-долу). Пациентите, които не са хоспитализирани трябва да работят с машини само след консултация с лекуващия ги лекар.

Нежелани лекарствени реакции

Основната нежелана реакция е миелосупресията, която е най-често обратима, но ограничава прилаганата дозировка. Максималната доза на поносимост е в граници от 320 до 500 mg/m². Миелосупресията е тясно свързана с бъбречния клирънс на карбоплатината. При пациенти с нарушени бъбречни функции или лекувани едновременно и с други потенциално невротоксични препарати се проявява по честа и по-продължителна миелотоксичност. Следователно бъбречната функция трябва да се следи внимателно преди и по време на терапията.

Максималните прояви на тромбоцитопения, левкопения и/или анемия са от 14-ия до 25-ия ден след прилагане на карбоплатината. Хематологичните изследвания по време и след края на терапията са задължителни. Комбинираното прилагане на карбоплатина с други миелосупресори трябва да се осъществява внимателно, като се прецизират дозировката и времето на терапията.

При някои пациенти карбоплатината предизвиква гадене и повръщане, които отзвучават след около 24 часа. Честотата и интензивността на нежеланите реакции може да се редуцира успешно чрез предварителното приемане на антимиетични от типа на 5-HT₃-блокери, наречани сетрони (setron), в това число лекарствените продукти Ondansetron, Granisetron или Tropisetron. Други често наблюдавани стомашно-чревни реакции са диария и запек.

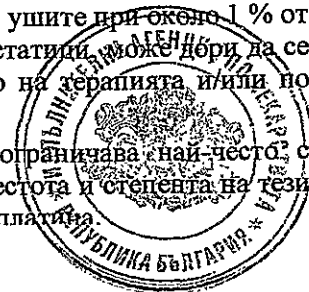
Алергични реакции са наблюдавани след приемане на карбоплатина, подобно както и при други платина съдържащи лекарствени продукти. Наблюдават се няколко минути след приемането и могат да се преодолеят, чрез съответна поддържаща терапия. Симптоматиката може да се ограничи, чрез приемането на адреналин, кортикостероиди и антихистаминови лекарства.

Нефротоксичността на карбоплатината е значително по-ниска, сравнена с цисплатината, следователно не са необходими специални предпазни мерки като хидратация с големи количества течност или засилена диуреза. Възможно е инцидентно подтискане на бъбречната функция, изразено в увеличаване на серумните нива на уреята и креатинина. Честотата и степента на нефротоксичност могат да се засилят при пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност преди началото на терапията.

Хиперурикемия се наблюдава при 20% от пациентите. Могат да се използват някои антиуратни лекарствени продукти, например Allopurinol, като профилактично средство или при лечение на нежеланите реакции.

Ототоксичността с клинични прояви се наблюдава най-често като шум в ушите при около 1% от пациентите. Слухът при пациенти, провеждали преди това терапия с цитостатични, може да се влоши. Аудиологичните прегледи са препоръчителни преди започването на терапията и/или по време на провеждането и.

Невротоксичност се наблюдава при около 5% от пациентите и се ограничава най-често, с парестезия и ограничаване на рефлекторните функции на сухожилията. Честота и степента на тези нежелани реакции се увеличават при пациенти, лекувани преди това с цисплатина.



PLIVA - Lachema

Отклонения в чернодробните показатели се наблюдават при около 30% от пациентите с нормални начални нива, като те обикновено отшумяват сами в курса на лечението.

След лечение с карбоплатина се наблюдава намаляване на серумните натрий, калий, калций и магнезий, но не са докладвани достатъчно тежки изменения, които да причинят появата на клинични белези или симптоми.

Редки нежелани реакции са алоpecia, треска, промяна на вкуса и студени вълни, като са наблюдавани без доказани инфекции или алергични реакции, подобно, както след приемане на други лекарствени продукти, съдържащи платина.

Начин и продължителност на приложение

ЦИКЛОПЛАТИН® се прилага изключително венозно, под формата на интравенозна инфузия.

При праха за инфузионен разтвор, съдържанието на флакона трябва да се разтвори непосредствено преди употреба, както следва:

ЦИКЛОПЛАТИН® 200 се разтваря в 20 ml вода за инжекции, като се получава разтвор, съдържащ 10 mg лекарствено вещество в 1 ml, който може да се доведе до обем по избор, за да се получи необходимата дозировка.

ЦИКЛОПЛАТИН® е препоръчително да се прилага, разтворен в 500 ml 5%-разтвор на глюкоза за 20 до 60 min като краткосрочна интравенозна инфузия, без необходимост от хидратиране на пациентите. Обичайната доза при възрастни с нормални бъбречни функции е 350 mg/m² телесна повърхност, като единична доза или като 5 дози, прилагани в 5 последователни дни, като моно- и полихимиотерапия с четири-седмичен интервал на прилагане. Общата доза и времето за прилагане трябва да се променят при пациенти с повишени рискови фактори (когато терапията е предложена от приемане на миеломосупресивни лекарствени продукти, лъчетерапия; пациентите са в напреднала възраст или имат влошено здравословно състояние).

Комбинирането с лекарствени продукти, повишаващи миелотоксичността, невротоксичността и ототоксичността, изисква промяна в режима на прилагане. Препоръчително е да се определи максималното ниво на спад на хематологичните показатели при първите курсове на лечение с ЦИКЛОПЛАТИН®, като се имат предвид резултатите от едноседмично проследяване на кръвните и бъбречни показатели. Препоръчителни са и периодични неврологични прегледи.

Дозировка при пациенти с нарушени бъбречни функции

Дозировката на карбоплатината трябва да се редуцира и съобрази с гломерулната филтрация при пациенти с нарушени бъбречни функции (креатининов клирънс под 60 ml/min). От изключителна важност са пълните изследвания на бъбречните функции, хематологичните показатели (кръвни клетки и тромбоцити). В случаи на гломерулна филтрация от 30 до 60 ml/min, карбоплатината трябва да се прилага в зависимост от началните стойности на тромбоцитите:

Начални стойности на тромбоцитите	ЦИКЛОПЛАТИН®
> 200 000/ μ l	обща дозировка 450 mg
< 100 000 - 200 000/ μ l	обща дозировка 300 mg

В случай на гломерулна филтрация под 15 ml/min ЦИКЛОПЛАТИН® не трябва да се прилага.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

Срок на годност

3 години в опаковки с ненарушена цялост.

Лекарственият продукт е химически и физически стабилен след разтваряне в 5%-разтвор на глюкоза до 24 часа при температура 25°C, защитен от светлина.

От микробиологична гледна точка разтворът трябва да се използва непосредствено след разтваряне, ако не може да бъде използван веднага, то потребителят е отговорен за времето и условията на съхранение на лекарството след разтварянето и разреждането му преди употреба, като времето за съхранение не трябва да превишава 24 часа при 2-8°C, защитен от светлина. Разреждането трябва да се извършва при контролирани и валидирани асептични условия.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Прилага се само по лекарско предписание!



 **PLIVA** - *Lachema*

Дата на последната редакция на листовката
Юли, 2003 г.

