УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «27» февраля 2026 г.
№ N092761

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое название
Цисплатин - Келун-Казфарм

Международное непатентованное наименование
Цисплатин

Лекарственная форма
Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/20 мл

Фармакотерапевтическая группа
Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Антинеопластические препараты. Антинеопластические препараты другие. Платина-содержащие препараты. Цисплатин.
Код АТХ L01XA01

Показания к применению
Цисплатин применяют как в монотерапии, так и в составе комбинированной химиотерапии:
Метастазирующие опухоли яичка
В установленной комплексной терапии вместе с другими противоопухолевыми препаратами, эффективными в лечении больных с метастазирующими опухолями яичек, которые уже прошли соответствующее хирургическое и/или химиотерапевтическое лечение.
Метастазирующие опухоли яичников
В установленной комплексной терапии вместе с другими противоопухолевыми препаратами, эффективными в лечении больных с метастазирующими опухолями яичников, которые уже прошли

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

соответствующее хирургическое и/или химиотерапевтическое лечение. В комплексной терапии цисплатин применяется с циклофосфамидом. Цисплатин применяемый в качестве монопрепарата, назначается при вторичной терапии пациентам с метастазирующими злокачественными опухолями яичников, резистентными к стандартной химиотерапии, и ранее не получавшими цисплатин.

Прогрессирующие опухоли мочевого пузыря

Цисплатин назначается в виде монотерапии пациентам с переходно-клеточной опухолью мочевого пузыря, которые уже не поддаются местному хирургическому лечению и химиотерапии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цисластину или к другим соединениям платины, или к любому другому ингредиенту препарата
- нарушения слуха
- угнетение костномозгового кроветворения
- выраженные нарушения функции почек
- дегидратация
- одновременное применение фенитоина в целях профилактики судорог
- одновременное применение вакциной против желтой лихорадки
- нейропатия, вызванная цисплатином
- беременность, период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат необходимо вводить под тщательным контролем врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов.

Необходимый мониторинг и контроль за лечением и его осложнениями являются возможными только при наличии адекватного диагноза и точных условий лечения. Доказано, что цисплатин имеет совокупную нефротоксичность, нейротоксичность и ототоксичность.

Нефротоксичность

Цисплатин вызывает кумулятивную нефротоксичность, которая усиливается при применении антибиотиков группы аминогликозидов. Диурез 100 мл/ч или более имеет тенденцию снижать нефротоксичность цисплатина. Этого можно достичь предварительным введением 2 литров соответствующего внутривенного раствора и схожим введением жидкости после лечения цисплатином (рекомендовано 2500 мл/м^2/24 часов). Если активного введения жидкости недостаточно для поддержания адекватного

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

диуреза, возможно введение осмотического диуретика (например, маннитол).
Следует соблюдать осторожность у пациентов с обезвоживанием, а также у пациентов, получающих комбинированную терапию с другими цитотоксическими агентами, которые могут быть потенциально нефротоксичными или которые легко накапливаются при почечной недостаточности.
Нейропатия
Сообщается о тяжелых случаях нейропатии у пациентов, у которых использовались схемы лечения с более высокими дозами цисплатина или более высокой частотой дозирования, в сравнении с рекомендуемыми. Такая нейропатия могут быть необратимой и проявляться как парестезия конечностей по типу "чулок - перчаток", арефлексия, и потеря проприоцепции и вибрирующих ощущений. Пожилые пациенты могут быть более восприимчивы к периферической нейропатии.
Ототоксичность
Ототоксичность наблюдалась у 31% пациентов, получивших однократную дозу цисплатина 50 мг/м^2, и проявлялась шумом в ушах и/или потерей слуха в диапазоне высоких частот (4000 до 8000 Гц). Иногда снижается способность слышать разговорные тона. Ототоксический эффект может быть более выражен у детей, получающих цисплатин. Потеря слуха может быть односторонней или двусторонней и развивается более часто при повторных дозах; однако, имелись редкие случаи развития глухоты после однократного приема цисплатина. Ототоксичность может быть усилена предшествующим одновременным краниальным облучением и может быть связана с достижением пиковой концентрации цисплатина в плазме. Неясно, обратима ли ототоксичность, вызванная цисплатином. Перед началом терапии и перед введением последующих доз цисплатина необходим тщательный мониторинг слуха посредством аудиометрии.
В тех случаях, когда появляются симптомы поражения органа слуха или выявляются клинические нарушения слуха, показана повторная аудиометрия. При клинически значимых нарушениях слуха может потребоваться коррекция дозировки или отмена терапии. Также отмечалась вестибулярная токсичность.
Аллергические реакции
Как и с другими препаратами, основанными на платине, реакции гиперчувствительности (анафилактических реакций), развивающиеся в большинстве случаев во время ифузии, могут приводить к прерыванию перфузии и проведению необходимого симптоматического лечения.

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перекрестные реакции, иногда со смертельным исходом, отмечались со всеми соединениями платины.
При развитии аллергических реакций в виде отека лица, бронхоспазма, тахикардии и гипотензии следует применить адреналин, кортикостероиды и антигистаминные препараты. Для лечения таких осложнений должно быть доступно поддерживающее оборудование и медикаменты.
Функция печени и гематологические показатели
Гематологический состав и функция печени должны находиться под регулярным контролем.
В процессе лечения цисплатином необходим периодический анализ крови, определение содержания лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, форменных элементов крови почечных и печеночных функциональных тестов, а также уровня электролитов в сыворотке крови. Повторно препарат не следует назначать до тех пор, пока содержание креатинина сыворотки крови не снизится до 1,5 мг/100 мл и менее и/или азот мочевины крови не снизится до 25 мг/100 мл и менее; содержание тромбоцитов в крови не станет 100000/мм^3 лейкоцитов - не менее 4000/ мм^3.
Хотя гематологическая токсичность обычно умеренная и обратимая, могут наблюдаться тяжелые тромбоцитопения и лейкопения. Во время инвазивного лечения необходимо соблюдать меры предосторожности для пациентов, у которых развивается тромбоцитопения. Также очень важно проверить наличие кровотечения и проверить мочу и фекалии на наличие крови, а также избегать приема аспирина или других НПВП. Пациенты, у которых развилась лейкопения, должны находиться под наблюдением на предмет признаков/симптомов инфекции. Им может потребоваться лечение антибиотиками или переливание крови.
Карциногенный потенциал
У людей в редких случаях развитие острой лейкемии совпадало с применением цисплатина, что в общем было связано с другими лейкемогенными препаратами.
Цисплатин – это бактериальный мутаген и вызывает хромосомные аберрации культур бактерий на животных клетках. Карциногенность вероятна, но не была продемонстрирована.
Реакции в месте введения
Реакции в месте инъекции могут развиваться во время повторного введения цисплатина. Учитывая возможность экстравазации, рекомендуется тщательно контролировать место введения на предмет

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

возможной инфильтрации во время введения препарата. В настоящее время специфические методы лечения реакций экстравазации неизвестны.
В случае экстравазации
• немедленно прекратить инфузию цисплатина.
• иглу не вынимать, аспирировать экстравазат из ткани и промыть 0,9 % раствором натрия хлорида.
Инфекции
Особую осторожность следует соблюдать пациентам с острыми бактериальными или вирусными инфекциями.
Желудочно-кишечный тракт
Выраженная тошнота и рвота возникают почти у всех пациентов, получающих цисплатин, и может быть настолько серьезной, чтобы потребовать прекращение лечения препаратом. Тошнота и рвота могут начаться в течение от 1 до 4 часов после введения дозы и продолжаться до 24 часов. Различные степени тошноты, рвоты и/или анорексии могут сохраняться в течение 1 недели после лечения. Поздняя тошнота и рвота (начинается или сохраняется спустя 24 часа или более после химиотерапии) наблюдается у пациентов, достигших полного контроля рвоты в день введения цисплатина. Также сообщается о диареи.
Фертильность
Поскольку лечение цисплатином может вызывать необратимое бесплодие, мужчинам, желающим иметь детей в будущем, рекомендуется криоконсервация спермы перед началом лечения.
Внимание
Данный цитостатический препарат имеет более выраженную токсичность по сравнению с таковой в группе препаратов для антинеопластической химиотерапии.
Почечная токсичность, являющаяся наиболее кумулятивной, является тяжелой и требует особенных мер предосторожности во время введения препарата.
Тошнота и рвота могут быть интенсивными и требовать адекватной терапии.
Тщательное наблюдение должно также проводиться в отношении ототоксических эффектов, миелодепрессии и анафилактических реакций.
Доказано, что цисплатин имеет мутагенные свойства.

Особые группы пациентов
Применение в педиатрии

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлена. Всем детям следует проводить аудиометрию перед началом курса лечения и вплоть до каждой последующей дозы и в течение нескольких лет после курса лечения. Последние достижения в методах тестирования позволяют диагностировать потерю слуха на ранней стадии с целью принятия необходимых мер, которые могли бы снизить потенциальное неблагоприятное воздействие нарушений слуха на когнитивное и социальное развитие ребенка.

Применение у пожилых пациентов

В данных исследованиях, возраст не являлся прогностическим фактором выживания. Тем не менее, в более позднем вторичном анализе одного из этих исследований, было установлено, что среди пожилых пациентов наблюдался более короткий период выживаемости, чем среди пациентов более молодого возраста. Во всех исследованиях, у пожилых пациентов наблюдалась более серьезная нейтропения, чем у более молодых пациентов. Больше случаев тяжелой тромбоцитопении и лейкопении было также замечено у пожилых людей, чем у пациентов более молодого возраста, хотя и не во всех группах лечения цисплатин содержащими препаратами. В исследованиях, где негематологическая токсичность оценивалась в зависимости от возраста пациентов, у пожилых пациентов наблюдалась более высокий уровень периферической невропатии, чем у более молодых пациентов. Сообщалось, что пожилые пациенты могут быть более восприимчивы к миелосупрессии, инфекционным осложнениям, нефротоксичности, чем более молодые пациенты.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Цисплатин, как известно, в основном выводится почками, и противопоказан пациентам с нарушениями функции почек в анамнезе. Так как пожилые пациенты более склонны к снижению почечной функции, следует с осторожностью подбирать дозы и осуществлять контроль за функцией почек этих пациентов.

Несовместимость

Не допускайте контакта с алюминием, так как алюминий реагирует с цисплатином и инактивирует его, а также вызывает образование черного осадка, очень важно при приготовлении и при введении цисплатина не использовать иглы и другое оборудование, содержащие алюминий. Цисплатин разлагается раствором в средах с низким содержанием хлоридов; концентрация хлорида должна быть не менее 0,45% хлорида натрия.

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При отсутствии исследований совместимости это лекарственное средство нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.
Антиоксиданты (такие как метабисульфит натрия), бикарбонаты (бикарбонат натрия), сульфаты, фторурацил и паклитаксел могут инактивировать цисплатин в инфузионных системах.
Цисплатин следует использовать только с разбавителями, указанными в разделе метод и путь введения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Миелосупрессивные препараты
Цисплатин обычно комбинируют с другими цитостатиками с аналогичным механизмом действия. В таких ситуациях может возникнуть аддитивная токсичность.
Одновременное применение препаратов, подавляющих костный мозг, или лучевой терапии усиливает эффект цисплатина, подавляющего костный мозг.
Нефротоксические вещества
Одновременное введение нефротоксических (например, цефалоспорины, аминогликозиды, амфотерицин В или контрастные среды) или ототоксических (например, аминогликозиды) лекарственных веществ потенцирует токсический эффект цисплатина на почки. Во время или после лечения цисплатином необходимо соблюдать осторожность при назначении препаратов, выводимых в основном почками, например, цитостатиков, таких как блеомицин и метотрексат, из-за их потенциально сниженного выведения почками.
Почечная токсичность ифосфамида может усиливаться при сочетании с цисплатином или у пациентов, ранее получавших цисплатин.
Снижение концентрации лития крови было отмечено в нескольких случаях после лечения цисплатином в сочетании с блеомицином и этопозидом. Таким образом, рекомендован мониторинг значений лития.
Ототоксические вещества
Сопутствующее введение ототоксических (например, аминогликозиды, петлевые диуретики) лекарственных веществ потенцирует токсический эффект цисплатина на функцию слуха. За исключением пациентов, получающих дозы цисплатина, превышающие 60 мг/м^2, мочевыведение которых составляет менее 1000 мл в сутки, форсированный диурез петлевыми диуретиками не должен назначаться в связи с возможным повреждением почечных путей и ототоксичностью.

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Ототоксичность может усиливаться при предшествующем сопутствующем облучении черепа и может быть связана с максимальной концентрацией цисплатина в плазме крови.
Одновременное применение ифосфамида вызывает усиление протеинурии. Ототоксичность, вызываемая цисплатином, усиливалась при одновременном применении ифосфамида, который не является ототоксичным при применении отдельно.
Ифосфамид может потенцировать потерю слуха от цисплатина.
Аттенуированные живые вакцины
Использование живых вирусных вакцин не следует применять в течение первых 3 месяцев после окончания лечения цисплатином.
Вакцина против желтой лихорадки строго противопоказана в связи с риском развития смертельной системной вакцинной болезни. (см. раздел 4.3). Учитывая риск генерализованного заболевания, рекомендовано использование инактивированной вакцины, если таковая имеется.
Пероральные антикоагулянты
В случае одновременного использования пероральных антикоагулянтов, рекомендовано регулярное определение МНО (международное нормализованное отношение).
Антигистамины, фенотиазиды и другие
Одновременное использование антигистаминов, буклизина, циклизина, локсапина, меклозина, фенотиазинов, тиоксантенов или триметобензимидов может маскировать симптомы ототоксичности (такие как головокружение и шум в ушах).
Противосудорожные препараты
Лечение цисплатином может вызвать субтерапевтическую концентрацию противосудорожных препаратов в сыворотке крови.
Сывороточные концентрации противосудорожных лекарственных веществ могут оставаться на уровне ниже терапевтического при лечении цисплатином.
Цисплатин может снижать абсорбцию или усиливать меоболизм фенитоина и таким образом уменьшать эффективность противоэпилептической терапии. В период применения цисплатина начинать новое лечение фенитоином противопоказано.
Сочетание пиридоксин с альтретамин
Во время проведения рандомизированного исследования лечения прогрессирующего рака яичников, время ответной реакции подвергалось неблагоприятным изменениям (сокращение продолжительности

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ремиссии), когда пиридоксин использовался в сочетании с альтретамином (гексаметилмеланин) и цисплатином.

Паклитаксел и Доцетаксел

Лечение цисплатином перед инфузией паклитаксела может снижать клиренс паклитаксела на 33% и, поэтому, может усиливать нейротоксичность.

В клинических исследованиях показано, что у пациентов с метастатическими или распространенными опухолями доцетаксел в комбинации с цисплатином вызывает более выраженные проявления нейротоксического действия (дозозависимый эффект), чем эти препараты при применении по отдельности в идентичных дозах.

Аллопуринол и пробенецид

Следует скорректировать дозу аллопуринола или пробенецида при одновременном применении с цисплатином, поскольку цисплатин может увеличить концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови. У пациентов, получающих лечение от мочевого артрита, например, аллопуринолом или пробенецидом, может потребоваться коррекция дозы для контроля гиперурикемии и проявлений заболевания.

Блеомицин и винбластин

Цисплатин в сочетании с блеомицином и винбластином может вызвать синдром Рейно.

Хелатообразующие вещества

Хелатообразующие вещества, такие как пеницилламин, снижают эффективность цисплатина.

Циклоспорин

При одновременном назначении цисплатина с циклоспорином следует учитывать чрезмерную иммуносупрессию с риском лимфопролиферации.

В комбинации с другими цитостатиками

При комбинации препарата с другими цитостатиками сообщалось о симптомах ишемии миокарда

Специальные предупреждения

Цисплатин-Келун-Казфарм содержит натрий

Цисплатин-Келун-Казфарм (флакон по 20 мл)

Этот препарат содержит 70,8 мг натрия на флакон 20 мл, что соответствует 3,6% от рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Цисплатин-Келун-Казфарм может быть дополнительно приготовлен для введения с растворами, содержащими натрий, и это следует учитывать при рассмотрении общего количества натрия, получаемого пациентом.

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Беременность
Во время лечения цисплатином следует избегать беременности.
Данных о применении цисплатина у беременных женщин недостаточно, но, исходя из его фармакологических свойств, ожидается, что цисплатин может вызывать тяжелые врожденные пороки развития. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность и трансплацентарную канцерогенность.
Генетическое обследование рекомендуется, если пациент желает иметь детей после прекращения лечения.
Период лактации
Цисплатин выделяется с грудным молоком. Во время лечения цисплатином следует прекратить грудное вскармливание и в течение 4 недель после приема последней дозы цисплатина.
Фертильность
Как мужчины, так и женщины, ведущие активную половую жизнь, должны использовать безопасные средства контрацепции во время лечения цисплатином и в течение по крайней мере 6 месяцев после лечения. Если пациент желает иметь ребенка по окончании лечения, необходимо проводить генетическую консультацию. Поскольку в процессе лечения возможно развитие необратимого бесплодия, мужчинам следует рассмотреть возможность криосохранения спермы в банке перед началом лечения.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Исследования о влиянии на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.
Однако, неблагоприятные эффекты (со стороны центральной нервной системы и органов чувств) могут приводить к незначительному или заметному влиянию на способность управлять автотранспортными средствами и потенциально опасными механизмами.
Пациенты, страдающие от этих эффектов (например, чувство сонливости или рвота), должны избегать вождения автомобиля и работы с механизмами.

Рекомендации по применению
Цисплатин может применяться как в качестве монотерапии, так и в качестве составной части химиотерапии при запущенных или метастазирующих опухолях.

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Цисплатин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, необходимо разводить перед использованием. Разведенный раствор необходимо вводить только путем внутривенной инфузии.
При введении необходимо избегать контакта с любым предметом, содержащим алюминий, который может войти в контакт с цисплатином (наборы для внутривенных инфузий, иглы, катетеры, шприцы).

Режим дозирования

У детей и взрослых

Цисплатин в качестве монотерапии и в сочетании с другими химиопрепаратами обычно вводится в дозе 50-120 мг/м² в виде внутривенной инфузии каждые 3-4 недели или 15-20 мг/м² внутривенно капельно ежедневно в течение 5 дней каждые 3-4 недели.
Доза цисплатина зависит от первичного заболевания, ожидаемой реакции и от использования цисплатина в качестве монотерапии или как компонента сочетанной химиотерапии.
При использовании цисплатина в комбинированнай химиотерапии необходимо снизить его дозу. Типичной дозой является доза 20 мг/м^2 или более, каждые 3-4 недели.
Пациентам с нарушением функции почек или депрессией костного мозга дозу препарата необходимо адекватно снижать.

Метод и путь введения

Приготовление раствора для инфузий должно происходить в асептических условиях. Для растворения концентрата должен использоваться один из нижеследующих растворов:

- Раствор хлорида натрия 0.9 %;
- Смесь раствора хлорида натрия 0.9 % и раствора глюкозы 5 % (1:1) (окончательные концентрации: раствор хлорида натрия 0.45 %, глюкоза 2.5 %).

Если перед процедурой лечения цисплатином пациент не принял значительного количества воды, концентрат можно развести смесью раствора хлорида натрия 0.9 % и раствора маннитола 5 % (1:1) (окончательные концентрации: раствор хлорида натрия 0.45 %, маннитол 2.5 %).
Приготовление раствора цисплатина для инфузии: необходимое количество (доза) концентрата цисплатина 0.5 мг/мл/1мг/мл, необходимо развести в 1-2 литрах указанных выше растворов.
Разбавленные растворы препарата стабильны в течение 6-8 часов при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Разведенный раствор необходимо вводить только путем внутривенной инфузии. Использовать можно только прозрачные бесцветные растворы, свободные от видимых частиц и только однократно. Цисплатин-Келун-Казфарм вводится внутривенно капельно со скоростью не более 1 мг/мин.
Раствор цисплатина для инъекций, приготовленный согласно инструкции, должен вводиться путем внутривенной инфузии на протяжении 6-8 часов.
Адекватный прием жидкости необходимо поддерживать от 2 до 12 часов перед приемом и минимум 6 часов после введения цисплатина. Восполнение потери жидкости является необходимым для поддержки достаточного диуреза во время и после лечения цисплатином. Оно осуществляется путем внутривенной инфузии одного из следующих растворов:
- Раствор хлорида натрия 0.9%;
- Смесь раствора хлорида натрия 0.9% и раствора глюкозы 5% (1:1).
Восполнение жидкости перед лечением цисплатином: внутривенная инфузия 100 до 200 мл/ч на протяжении от 6 до 12 часов до 1 л.
Восполнение потери жидкости после прекращения введения цисплатина: внутривенная инфузия до 2-х литров со скоростью от 100 до 200 мл/ч на протяжении 6-12 часов.
Форсированный диурез необходим в том случае, если секреция мочи составляет менее 10-200 мл/час после восполнения потерь жидкости. Форсированный диурез можно проводить путем внутривенного введения 37,5 г маннитола в виде 10% раствора (375 мл раствора маннитола 10%), или путем приема диуретика, если функционирование почек является нормальным. Введение маннитола или диуретика также необходимо, когда доза введенного цисплатина превышает 60 мг/м^2 поверхности тела.
Необходимо, чтобы на протяжении 24 часов после инфузии цисплатина пациент выпил большое количество жидкости для обеспечения адекватной секреции мочи.
Примечание: Так как алюминий реагирует с цисплатином и инактивирует его, а также вызывает образование черного осадка, очень важно при приготовлении и при введении цисплатина не использовать иглы и другое оборудование, содержащие алюминий.
Рекомендаций по утилизации
При работе с препаратом Цисплатин-Келун-Казфарм необходимо соблюдать осторожность. Разводить препарат следует в асептических условиях в специально отведенном помещении. Этим должен заниматься подготовленный персонал.

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Как и с другими потенциально токсическими препаратами, важно соблюдать осторожность при обращении с раствором цисплатина. Существует риск возникновения кожных реакций при случайном попадании препарата на кожу. Необходимо принимать все меры для предотвращена попадания раствора препарата Циплатин-Келун-Казфарм на кожу и слизистые оболочки, в частности пользоваться защитной одеждой (халат, шапочка, маска, очки и одноразовые перчатки).
Рассчитанное количество концентрата Цисплатин-Келун-Казфарм для приготовления раствора для инфузий добавляют в стерильных условиях к 1 л раствора натрия хлорида для инфузий 9 мг/мл. Хлорид-ионы в растворе стабилизируют молекулу цисплатина. Алюминий в контакте с инфузионной смесью цисплатина обеспечивает осаждение платины. При приготовлении и введении Цисплатин-Келун-Казфарм нельзя использовать оборудование, содержащее алюминий.
Убедитесь, что растворы прозрачны и не содержат примесей, прежде чем давать их пациенту. Если инфузия проводится экстравазально, ее необходимо немедленно прекратить. Сразу остудите и оставьте место инфузии неподвижной и охлажденной на 6-12 часов. Внимательно осмотрите место инфузии. При появлении признаков некроза это следует рассматривать как ожог и обратиться к пластическому хирургу.
При попадании цисплатина на кожу или слизистые оболочки промойте большим количеством проточной холодной воды, а затем тщательно промойте водой с мылом. В случае постоянного дискомфорта следует обратиться к врачу.
Если цисплатин попал в глаза, очень тщательно промойте их большим количеством холодной воды. Немедленно обратитесь к офтальмологу.
Остатки препарата, все инструменты и материалы, которые использовались для приготовления раствора цисплатин, должны уничтожаться в соответствии со стандартной процедурой утилизации отходов цитостатических веществ. Лекарства нельзя выбрасывать в канализацию или бытовые отходы.
Любой неиспользованный препарат или остатки вещества должны быть уничтожены в соответствии с местными требованиями.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Для предотвращения ненамеренной передозировки необходимо соблюдать осторожность.
В случае передозировки (> 200 мг/м^2 площади тела), вследствие прохождения через гематоэнцефалический барьер, возможно поражение

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

дыхательного центра с развитием опасных для жизни нарушений лёгочной вентиляции и кислотно-щелочного баланса.
Симптомы: острая передозировка цисплатином может привести к нарушениям функции почек, печени, глухоте, токсическим явлениям со стороны органов зрения (включая отслойку сетчатки), значительной миелосупрессии, тошноте и рвоте, не поддающимся лечению, и/или невриту. Передозировка может быть смертельной.
Лечение: определенного антидота в случае передозировки цисплатином не существует. Эффект, хотя бы частичный, достигается только с помощью гемодиализа, если он применяется в течение первых трех часов после передозировки, поскольку платина быстро связывается с белками плазмы. Даже если гемодиализ начат через 4 часа после передозировки, он оказывает незначительный эффект на выведение цисплатина из организма.
Лечение в случае передозировки состоит из общих поддерживающих мер. Снижению токсичности цисплатина могут способствовать эффективная гидратация и осмотический диурез, при условии проведения этих мероприятий немедленно после передозировки.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
При возникновении каких-либо дополнительных вопросов по применению данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Очень часто
- тромбоцитопения, лейкопения, анемия, миолосупрессия. После применения цисплатина в высоких дозах возможно тяжелое угнетение функции костного мозга (включая агранулоцитоз и/или апластическую анемию)
- гипонатриемия
- нейротоксичность
- Нарушение функции почек
- лихорадка

Часто
- сепсис
- гиперурекмия
- ототоксичность, шум в ушах

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- канальцевый некроз
- аритмия, брадикардия, тахикардия, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия

Нечасто

- острый лейкоз (связанный с дозой, но не с возрастом или полом)
- анафилактоидная реакция (такие как сыпь на коже, крапивница, эритема, аллергический зуд, отек лица, хрипы при дыхании, бронхоспазм, тахикардия, гипотензия)
- гипертермия
- гиперсекреция вазопрессина (SIADH/синдром Шварца-Барттера)
- гипомагниемия, гипокалемия, гипофосфатемия, гипокальциемия
- нейротоксические синдромы (тремор, мышечная слабость, вегетативная невропатия, миелопатия, симптом Лермитта, неврит зрительного нерва, судороги)
- приобретенный дальтонизм, папилломатоз
- облысение
- нарушения сперматогенеза и овуляции, болезненная гинекомастия

Редко

- гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбиса
- тетания и / или изменения ЭКГ
- нарушение мозгового кровообращения, потеря осязания, потеря вкуса, церебральный артериит, энцефалопатия, закупорка сонной артерии, церебральная дисфункция (спутанность сознания, невнятная речь, потеря памяти, паралич), лейкоэнцефалопатия и обратимый задний лейкоцефалопатический синдром.
- кортикальная слепота
- инфаркт миокарда
- стоматит, мукозит полости рта
- местный отек, боль и эритема, некроз и изъязвление кожи и флебит в месте инъекции

Очень редко

- тромботическая микроангиопатия (гемолитико-уремический синдром)
- односторонний ретробульбарный неврит с потерей остроты зрения
- различные степени потери зрения
- остановка сердца
- экстравазации в месте инъекции (приводящие к реакции местных мягких тканей, включая целлюлит, фиброз и некроз, боль, отек и эритему)

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

- инфекции (инфекционные осложнения фатальные у некоторых пациентов)
- нейтропения
- повышение уровня амилазы крови, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона
- обезвоживание
- цереброваскулярный инсульт, геморрагический инсульт, ишемический инсульт, агевзия, церебральный артериит
- нечеткое зрение, отек зрительного нерва, пигментация сетчатки
- глухота, вестибулярная токсичность
- тромболитическая микроангиопатия (гемолитико-уремический синдром), церебральный артериит, синдром Рейно, эмболия легочной артерии
- легочная эмболия
- рвота, тошнота, анорексия, икота, диарея
- повышение уровней печеночных ферментов, повышение уровня билирубина крови
- сыпь на коже
- мышечные спазмы, миалгия
- острая почечная недостаточность, почечная недостаточность (включая подъемы азота мочевины крови (АМК), креатинина, мочевой кислоты сыворотки и/или снижение клиренса креатинина), нарушения со стороны почечных клубочков
- азоспермия
- астения, недомогание, экстравазации в месте инъекции (приводящие к реакции местных мягких тканей, включая целлюлит, фиброз и некроз, боль, отек и эритему)

Нефротоксичность

Дозозависимая и кумулятивная почечная недостаточность, включая острую почечную недостаточность, является первичной токсичностью цисплатина, ограничивающей дозу, и возникает через 7-14 дней после начала лечения, но может быть обратимой. Нефротоксичность может быть усилена аминогликозидными антибиотиками.

Нефротоксичность, выражающаяся в повышении уровней мочевины, креатинина и мочевой кислоты, а также снижении клиренса креатинина, является резко ограничивающим фактором для применения препарата. Эта

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

нефротоксичность может быть более выраженной после повторного введения.
Показатели функции почек должны быть нормализованы перед введением дополнительных доз. Адекватная гидратация снижает степень и частоту почечных осложнений.
Клинически значимая нефротоксичность наиболее часто возникает при быстрой инфузии разовых доз выше 50 мг/м^2. Повреждение почек аналогично отравлению тяжелыми металлами, т.е. некрозу канальцев с дегенерацией канальцев и интерстициальным отеком. Введение цисплатина путем 6-8-часовой инфузии с внутривенной гидратацией и маннитола используется с целью снижения нефротоксичности. Однако при проведении этих процедур почечная токсичность может сохраняться. Почечная недостаточность, как правило, протекает от легкой до умеренной степени и обратима при обычной дозе препарата (выздоровление обычно наступает в течение 2-4 недель). Высокие или повторные дозы цисплатина могут увеличить тяжесть и продолжительность нарушения функции почек и могут привести к необратимой почечной недостаточности (в некоторых случаях со смертельным исходом). Сообщалось также о почечной недостаточности после внутрибрюшинного введения препарата.
Гиперурикемия
Максимальное повышение уровня мочевой кислоты происходит через 3-5 дней после приема данной дозы и становится более выраженным после доз выше 50 мг/м^2. Лечение аллопуринолом эффективно снижает уровень мочевой кислоты.
Гематотоксичность
Максимальное угнетение костного мозга наступает через 18-23 дня после введения. Гематологические показатели нормализуются у большинства пациентов примерно на 39-й день (13 из 62 дней). Подавление функции костного мозга может сделать пациентов, получающих цисплатин, более чувствительными к инфекции и пирексии. Инфекционные осложнения привели к смерти у некоторых пациентов.
Лейкопения и тромбоцитопения более выражены при высоких дозах (>50 мг/м^2).
Может возникнуть нейтропения и фебрильная нейтропения.
Инфекционные осложнения костномозговой/гематологической токсичности могут включать лихорадку и сепсис.
У пациентов, получавших цисплатин, редко сообщалось об острых миелолейкозах и возникновении миелодиспластических синдромов, чаще

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

всего при назначении в комбинации с потенциально лейкемогенными веществами.
Анемия возникает примерно с той же частотой и интервалами, что и лейкопения и тромбоцитопения. Было показано, что цисплатин повышает чувствительность красных кровяных телец, что может привести к прямой гемолитической анемии, положительной по Кумбсу. Частота, тяжесть и относительная важность этого эффекта по отношению к другой гематологической токсичности не установлены, но у пациентов, получающих цисплатин и испытывающих необъяснимое снижение уровня гемоглобина, следует учитывать любой гемолитический процесс. Гемолитический процесс обратим после прекращения лечения.
Частое возникновение тяжелой анемии, требующей переливания упакованных эритроцитов, наблюдалось у пациентов, получавших комбинированную химиотерапию, включающую цисплатин.
Желудочно-кишечные тракт
Выраженные тошнота и рвота возникают почти у всех пациентов, получающих цисплатин, и иногда бывают настолько сильными, что прием препарата приходится прекратить.
Тошнота и рвота обычно возникают в течение 1-4 часов после лечения и длятся до 24 часов. Различные степени рвоты, тошноты и/или анорексии могут сохраняться в течение нескольких дней после лечения и могут быть в некоторой степени купированы профилактической противорвотной терапией.
Ототоксичность
Ототоксические побочные эффекты наблюдались у пациентов, получавших разовые дозы цисплатина >50 мг/м^2. Ототоксичность может быть более выражена у детей. Нарушение слуха может быть односторонним или двусторонним и, по-видимому, более частым и тяжелым при повторных дозах; однако в редких случаях сообщалось о глухоте после начальной дозы цисплатина. Облучение черепа до или после лечения цисплатином может усиливать ототоксичность. Общая частота аномалий аудиограммы составляет 24%, но существуют большие различия. Эти отклонения обычно возникают в течение 4 дней после лечения и заключаются в потере по меньшей мере 15 децибел в пределах порога чистых тонов.
Отклонения от аудиограммы наиболее распространены в диапазоне 4000-8000 Гц. Снижение способности вести нормальную беседу происходит в редких случаях. Неясно, является ли ототоксичность обратимой.
Нейротоксичность

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Нейротоксические симптомы обычно проявляются после 4-7 месяцев лечения; однако сообщалось также о неврологических симптомах после однократного приема. Хотя симптомы и признаки обычно развиваются во время лечения, в редких случаях они могут возникнуть после приема последней дозы цисплатина. Невропатия может усугубиться после прекращения лечения. Лечение цисплатином следует немедленно прекратить в случае появления симптомов нейротоксичности. Накопленный до сих пор опыт свидетельствует о том, что периферическая невропатия у некоторых пациентов может быть необратимой.
Сообщалось о внезапных и кратковременных мышечных судорогах. Это обычно наблюдается у пациентов, которые получали относительно высокую кумулятивную дозу цисплатина и у которых была периферическая невропатия в относительно запущенной степени.
Нарушения электролитного баланса сыворотки крови
Низкий уровень электролитов в сыворотке крови, вероятно, связан с повреждением канальцев. Сообщалось о случаях тетании у пациентов с гипокальциемией и гипомагниемией. Уровни электролитов в сыворотке крови обычно нормализуются при введении дополнительных электролитов и прекращении приема цисплатина.
Глазная токсичность
В редких случаях сообщалось о различной степени потери зрения при комбинированной терапии, в состав которой входил цисплатин. В большинстве случаев зрение восстанавливалось сразу после прекращения приема цисплатина. Сообщалось о нарушениях зрения и изменении цветовосприятия после применения схем с более высокими дозами цисплатина и более частой частотой приема, чем рекомендуемая.
Стероиды использовались с маннитолом или без него; однако эффективность не была задокументирована.
Анафилаксия
Иногда сообщалось о реакциях, возможно, вторичных по отношению к терапии цисплатином, у пациентов, ранее получавших цисплатин. Пациенты, подверженные особому риску, - это пациенты с атопией в предыдущем или семейном анамнезе. Отек лица, одышка, тахикардия, гипотензия и кожная сыпь неспецифического макулопапулезного типа с крапивницей могут возникнуть в течение нескольких минут после введения. Тяжелые реакции, по-видимому, поддаются контролю адреналин, кортикостероиды или антигистаминные препараты.
Легочная токсичность

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сообщалось о легочной токсичности у пациентов, получавших цисплатин в комбинации с блеомицином или 5-фторурацилом.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан http://www.ndda.kz или АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» http://www.drugsafety.ru

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
1 мл препарата содержит
активное вещество - цисплатин 1.0 мг
вспомогательные вещества: натрия хлорид 9.0 мг, вода для инъекций до 1.0 мл
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость

Форма выпуска и упаковка
По 20 мл концентрата во флакон из светозащитного стекла с резиновой пробкой, закрепленной с помощью алюминиевого колпачка с пластмассовой съемной крышкой синего цвета.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.
Картонные пачки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную коробку.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре 15-25ºС.
Хранить в недоступном для детей месте! Не замораживать!

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Сведения о производителе
ТОО «Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)», Казахстан, Алматинская область Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек., тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек., тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N092761
Дата решения: 27.02.2026
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «30» января 2026 года
№ N092229

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое название
Цисплатин - Келун Казфарм

Международное непатентованное наименование
Цисплатин

Лекарственная форма, дозировка
Концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/50 мл

Фармакотерапевтическая группа
Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Антинеопластические препараты. Антинеопластические препараты другие. Платина-содержащие препараты. Цисплатин.
Код АТХ L01XA01

Показания к применению
Цисплатин применяют как в монотерапии, так и в составе комбинированной химиотерапии:
Метастазирующие опухоли яичка
В установленной комплексной терапии вместе с другими противоопухолевыми препаратами, эффективными в лечении больных с метастазирующими опухолями яичек, которые уже прошли соответствующее хирургическое и/или химиотерапевтическое лечение.
Метастазирующие опухоли яичников
В установленной комплексной терапии вместе с другими противоопухолевыми препаратами, эффективными в лечении больных с метастазирующими опухолями яичников, которые уже прошли соответствующее хирургическое и/или химиотерапевтическое лечение. В комплексной терапии цисплатин применяется с циклофосфамидом. Цисплатин применяемый в качестве монопрепарата, назначается при вторичной терапии пациентам с метастазирующими злокачественными

опухолями яичников, резистентными к стандартной химиотерапии, и ранее не получавшими цисплатин.

Прогрессирующие опухоли мочевого пузыря

Цисплатин назначается в виде монотерапии пациентам с переходно-клеточной опухолью мочевого пузыря, которые уже не поддаются местному хирургическому лечению и химиотерапии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цисластину или к другим соединениям платины
- нарушения слуха
- угнетение костномозгового кроветворения
- выраженные нарушения функции почек
- полиневрит
- беременность, период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

При работе с препаратом Цисплатин необходимо соблюдать осторожность. Разводить препарат следует в асептических условиях в специально отведенном помещении. Эти должен заниматься подготовленный персонал. Необходимо принимать все меры для предотвращена попадания раствора препарата Цисплатин на кожу и слизистые оболочки, в частности пользоваться защитной одеждой (халат, шапочка, маска, очки и одноразовые перчатки). При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо тщательно промыть мылом и водой либо (глаза) большим количеством воды. Цисплатин следует вводить внутривенно. При экстравазации необходимо тщательно следить за местом введения.

Остатки препарата, все инструменты и материалы, которые использовались для приготовления раствора цисплатин, должны уничтожаться в соответствии со стандартной процедурой утилизации отходов цитостатических веществ. Лекарства нельзя выбрасывать в канализацию или бытовые отходы

Рекомендации по приготовлению и введению растворов для внутривенных инфузий.

Приготовление раствора для инфузий должно происходить в асептических условиях. Для растворения концентрата должен использоваться один из нижеследующих растворов:

- Раствор хлорида натрия 0.9 %;
- Смесь раствора хлорида натрия 0.9 % и раствора глюкозы 5 % (1:1) (окончательные концентрации: раствор хлорида натрия 0.45 %, глюкоза 2.5 %).

Если перед процедурой лечения цисплатином пациент не принял значительного количества воды, концентрат можно развести смесью раствора хлорида натрия 0.9 % и раствора маннитола 5 % (1:1)

(окончательные концентрации: раствор хлорида натрия 0.45 %, маннитол 2.5 %).
Приготовление раствора цисплатина для инфузии: необходимое количество (доза) концентрата цисплатина 0.5 мг/мл/1 мг/мл, необходимо развести в 1-2 литрах указанных выше растворов.
Разбавленные растворы препарата стабильны в течение 6-8 часов при температуре не выше 25°С, в защищенном от света месте.
Разведенный раствор необходимо вводить только путем внутривенной инфузии. Использовать можно только прозрачные бесцветные растворы, свободные от видимых частиц и только однократно. Цисплатин вводится внутривенно капельно со скоростью не более 1 мг/мин.
Примечание: Так как алюминий реагирует с цисплатином и инактивирует его, а также вызывает образование черного осадка, очень важно при приготовлении и при введении цисплатина не использовать иглы и другое оборудование, содержащие алюминий.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Одновременное или последовательное применение цисплатина с антибиотиками-аминогликозидами (гентамицин, канамицин, стрептомицин) или с другими потенциально нефротоксичными препаратами (например, амфотерицин В) может потенцировать его нефротоксическое и ототоксическое действие.
“Петлевые” диуретики (фуросемид, клопамид, этакриновая кислота) могут усиливать ототоксичность цисплатина.
Известно, что цисплатин может нарушать выведение через почки блеомицина и метотрексата (возможно, вследствие вызванного цисплатином нефротоксического действия) и усиливать токсичность этих препаратов.
При одновременном применении цисплатина, гексаметилмеламина и пиридоксина при лечении рака яичников отмечено сокращение продолжительности ремиссии.
У пациентов, получающих цисплатин и противосудорожные препараты, концентрация последних в сыворотке крови может снижаться до субтерапевтических значений.
Цисплатин может вызывать повышение концентрации мочевой кислоты в крови. Поэтому у пациентов, которые одновременно принимают лекарственные средства для лечения подагры, такие как аллопуринол, колхицин, пробенецид или сульфинпиразон, может возникнуть необходимость коррекции дозировки этих препаратов, чтобы контролировать гиперурикемию и приступы подагры.
При взаимодействии цисплатина с алюминием образуется осадок.

Специальные предупреждения
Цисплатин вызывает кумулятивную нефротоксичность, которая усиливается при применении антибиотиков группы аминогликозидов.

Сывороточный креатинин, азот мочевины крови (BUN), клиренс креатинина, и уровни магния, натрия, калия и кальция должны быть определены до начала терапии и перед каждым последующим курсом лечения. В рекомендуемой дозировке, цисплатин не следует вводить чаще, чем один раз в 3 до 4 недели. Пожилые пациенты могут быть более восприимчивы к нефротоксичности.

Сообщается о тяжелых случаях нейропатии у пациентов, у которых использовались схемы лечения с более высокими дозами цисплатина или более высокой частотой дозирования, в сравнении с рекомендуемыми. Такая нейропатия могут быть необратимой и проявляться как парестезия конечностей по типу "чулок - перчаток", арефлексия, и потеря проприоцепции и вибрирующих ощущений. Пожилые пациенты могут быть более восприимчивы к периферической нейропатии.

Также сообщается о потери моторной функции. Сообщений о реакциях, подобных анафилактическим, при применении цисплатина не поступало. Эти реакции происходят в течение нескольких минут введения препарата пациентам, которые ранее получали цисплатин, и такие реакции снимались путем введения адреналина, кортикостероидов и антигистаминных препаратов. Поскольку ототоксичность цисплатина является кумулятивной, аудиометрические тесты должны быть проведены до начала терапии и перед каждым последующим введением дозы препарата.

Все дети, получающие цисплатин должны пройти аудиометрические тесты перед началом лечения, а также и перед каждым последующим введением дозы препарата, и в течение нескольких лет после завершения терапии.

Цисплатин может вызвать повреждения у плода при ведении в период беременности. При введении препарата во время беременности или в случае наступления беременности во время лечения, пациент должен быть ознакомлен с потенциальной опасностью применения препарата для плода. Пациентам рекомендуют предпринять все меры по предупреждению наступления беременности. Канцерогенность возможна, но не доказана. Сообщалось о развитии острого лейкоза при применении цисплатина. В таких сообщениях указывалось, что цисплатин, как правило, вводили в сочетании с другими препаратами для лечения лейкоза.

Реакции на участке инъекции могут возникнуть во время введения цисплатина. Учитывая возможность экстравазации, рекомендуется внимательно контролировать участок вливания препарата при причине возможной инфильтрации во время введения препарата.

Предупреждение

Цисплатин для инъекций следует вводить под наблюдением квалифицированного врача, имеющего опыт обращения с химиотерапевтическими противораковыми препаратами. Надлежащее проведение терапии и устранение осложнений возможны только в условиях стационара, оснащенного соответствующими диагностическими и терапевтическими средствами. Куммулятивная почечная токсичность, связанная с введением цисплатина, является серьезным проявлением.

Другими выраженными токсичными эффектами, связанными с дозированием препарата, являются миелосупрессия, тошнота и рвота. Ототоксичность, которая более выражена у детей, и проявляется как шум в ушах, и/или потеря слуха, в частности высокочастотных звуков, а иногда и как полная глухота, является значимым побочным действием. Сообщается о развитии схожих с анафилактическими реакций на цисплатин. Отек лица, бронхоспазм, тахикардия и гипотония могут развиться в течение нескольких минут после введения цисплатина. Эпинефрин, кортикостероиды и антигистаминные средства эффективно используются для облегчения симптомов. Следует проявлять осторожность, чтобы предотвратить случайную передозировку цисплатином. Дозы более 100 мг/м^2/цикл один раз каждые 3 до 4 недель редко используются. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать непреднамеренной передозировки цисплатином из-за путаницы с химиотерапией карбоплатином или практики назначения лекарственных средств, которые не дифференцируют суточные дозы от общей дозы на один цикл.

Меры предосторожности

Картину периферической крови следует контролировать на еженедельной основе. Также следует периодически проверять функцию печени. Также должно регулярно проводиться неврологическое обследование.

Период лактации

Как сообщается, цисплатин обнаруживается в грудном молоке; пациенткам, принимающим цисплатин, следует прекратить грудное вскармливание

Фертильность

Пациентам, мужчины и женщины детородного возраста должны использовать надежные методы контрацепции во время и в течении 6 месяцев после окончания терапии препаратом Цисплатин. Поскольку в процессе лечения возможно развитие необратимого бесплодия, мужчинам следует рассмотреть возможность криосохранения спермы в банке перед началом лечения

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлена. Всем детям следует проводить аудиометрию перед началом курса лечения и вплоть до каждой последующей дозы и в течение нескольких лет после курса лечения. Последние достижения в методах тестирования позволяют диагностировать потерю слуха на ранней стадии с целью принятия необходимых мер, которые могли бы снизить потенциальное неблагоприятное воздействие нарушений слуха на когнитивное и социальное развитие ребенка.

Применение у пожилых пациентов

В данных исследованиях, возраст не являлся прогностическим фактором выживания. Тем не менее, в более позднем вторичном анализе одного из этих исследований, было установлено, что среди пожилых пациентов наблюдался более короткий период выживаемости, чем среди пациентов

более молодого возраста. Во всех исследованиях, у пожилых пациентов наблюдалась более серьезная нейтропения, чем у более молодых пациентов. Больше случаев тяжелой тромбоцитопении и лейкопении было также замечено у пожилых людей, чем у пациентов более молодого возраста, хотя и не во всех группах лечения цисплатин содержащими препаратами. В исследованиях, где негематологическая токсичность оценивалась в зависимости от возраста пациентов, у пожилых пациентов наблюдалась более высокий уровень периферической невропатии, чем у более молодых пациентов. Сообщалось, что пожилые пациенты могут быть более восприимчивы к миелосупрессии, инфекционным осложнениям, нефротоксичности, чем более молодые пациенты.

Цисплатин, как известно, в основном выводится почками, и противопоказан пациентам с нарушениями функции почек в анамнезе. Так как пожилые пациенты более склонны к снижению почечной функции, следует с осторожностью подбирать дозы и осуществлять контроль за функцией почек этих пациентов.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия препарата, следует воздержаться от управления автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Цисплатин может применяться как в качестве монотерапии, так и в качестве составной части химиотерапии при запущенных или метастазирующих опухолях.

Цисплатин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, необходимо разводить перед использованием. Разведенный раствор необходимо вводить только путем внутривенной инфузии.

При введении необходимо избегать контакта с любым предметом, содержащим алюминий, который может войти в контакт с цисплатином (наборы для внутривенных инфузий, иглы, катетеры, шприцы).

Режим дозирования

У детей и взрослых

Цисплатин в качестве монотерапии и в сочетании с другими химиопрепаратами обычно вводится в дозе 50-120 мг/м² в виде внутривенной инфузии каждые 3-4 недели или 15-20 мг/м² внутривенно капельно ежедневно в течение 5 дней каждые 3-4 недели.

Доза цисплатина зависит от первичного заболевания, ожидаемой реакции и от использования цисплатина в качестве монотерапии или как компонента сочетанной химиотерапии.

При использовании цисплатина в комбинированнай химиотерапии необходимо снизить его дозу. Типичной дозой является доза 20 мг/м^2 или более, каждые 3-4 недели.

Для лечения рака шейки цисплатин используется в сочетании с лучевой терапией. Типичной дозой является 40 мг/м^2, еженедельно в течение 6 недель.
Пациентам с нарушением функции почек или депрессией костного мозга дозу препарата необходимо адекватно снижать.

Метод и путь введения

Раствор цисплатина для инъекций, приготовленный согласно инструкции, должен вводиться путем внутривенной инфузии на протяжении 6-8 часов.
Адекватный прием жидкости необходимо поддерживать от 2 до 12 часов перед приемом и минимум 6 часов после введения цисплатина. Восполнение потери жидкости является необходимым для поддержки достаточного диуреза во время и после лечения цисплатином. Оно осуществляется путем внутривенной инфузии одного из следующих растворов:
- Раствор хлорида натрия 0.9%;
- Смесь раствора хлорида натрия 0.9% и раствора глюкозы 5% (1:1).

Восполнение жидкости перед лечением цисплатином: внутривенная инфузия 100 до 200 мл/ч на протяжении от 6 до 12 часов до 1 л.
Восполнение потери жидкости после прекращения введения цисплатина: внутривенная инфузия до 2-х литров со скоростью от 100 до 200 мл/ч на протяжении 6-12 часов.
Форсированный диурез необходим в том случае, если секреция мочи составляет менее 10-200 мл/час после восполнения потерь жидкости. Форсированный диурез можно проводить путем внутривенного введения 37.5 г маннитола в виде 10% раствора (375 мл раствора маннитола 10%), или путем приема диуретика, если функционирование почек является нормальным. Введение маннитола или диуретика также необходимо, когда доза введенного цисплатина превышает 60 мг/м^2 поверхности тела.
Необходимо, чтобы на протяжении 24 часов после инфузии цисплатина пациент выпил большое количество жидкости для обеспечения адекватной секреции мочи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Для предотвращения ненамеренной передозировки необходимо соблюдать осторожность.
В случае передозировки (> 200 мг/м^2 площади тела), вследствие прохождения через гематоэнцефалический барьер, возможно поражение дыхательного центра с развитием опасных для жизни нарушений лёгочной вентиляции и кислотно-щелочного баланса.
Симптомы: острая передозировка цисплатином может привести к нарушениям функции почек, печени, глухоте, токсическим явлениям со стороны органов зрения (включая отслойку сетчатки), значительной миелосупрессии, тошноте и рвоте, не поддающимся лечению, и/или невриту. Передозировка может быть смертельной.
Лечение: определенного антидота в случае передозировки цисплатином не существует. Эффект, хотя бы частичный, достигается только с помощью

гемодиализа, если он применяется в течение первых трех часов после передозировки, поскольку платина быстро связывается с белками плазмы. Даже если гемодиализ начат через 4 часа после передозировки, он оказывает незначительный эффект на выведение цисплатина из организма.
Лечение в случае передозировки состоит из общих поддерживающих мер. Снижению токсичности цисплатина могут способствовать эффективная гидратация и осмотический диурез, при условии проведения этих мероприятий немедленно после передозировки.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении каких-либо дополнительных вопросов по применению данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частоты определяются с использованием следующего соглашения:
Очень часто (≤1 / 10); часто (от ≤1 / 100 до <1/10); нечасто (от ≤1 / 1000 до <1/100); редко (от ≤1 / 10,000 до ≤1 / 1,000); очень редко (≤1 / 10 000, включая отдельные случаи), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто – инфекции

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень часто - тромбоцитопения, лейкопения, анемия, миолосупрессия. После применения цисплатина в высоких дозах возможно тяжелое угнетение функции костного мозга (включая агранулоцитоз и/или апластическую анемию);
Часто - венозная тромбоэмболия (как можно скорее обратитесь к врачу, если: у вас сильная боль или отек в ногах, боль в груди или затрудненное дыхание (возможно, указывает на опасные тромбы в вене))
Не часто – острый лейкоз;
Частота неизвестна - гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбиса.

Нарушения со стороны имунной системы

Не часто - анафилактоидная реакция (покраснение и отек лица, бронхоспазм, свистящие хрипы в легких, тахикардия, снижение артериального давления);
Очень редко-крапивница, пятнисто-папулезная кожная сыпь.

Нарушения обмена веществ и питания

Не часто – гипомагниемия;
Очень часто – гипонатриемия;
Частота неизвестна - обезвоживание, гипокалиемия, гипофосфатемия, гиперурикемия, гипокальциемия, тетания

Нарушения со стороны нервной системы
Частота неизвестна - цереброваскулярное нарушение, геморрагический инсульт, ишемический инсульт, агевзия, церебральный артериит, симптом Лермитта, миелопатия, вегетативная нейропатия
Редко - судороги, периферическая нейропатия, лейкоэнцефалопатия, синдром задней обратимой лейкоэнцефалопатии
Нарушения со стороны органа зрения
Частота неизвестна - нечеткость зрение, изменение восприятия цветов, корковая слепота, неврит зрительного нерва, отек диска зрительного нерва, пигментация сетчатки
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения
Не часто – ототоксичность;
Частота неизвестна – глухота
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы
Часто - аритмия, брадикардия, тахикардия, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия;
Редко - Инфаркт миокарда;
Очень редко - остановка сердца;
Частота неизвестна – тромболитическая микроангиопатия (гемолитико-уремический синдром), церебральный артериит, синдром Рейно, эмболия легочной артерии.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Редко – стоматит
Частота неизвестна - рвота, тошнота, анорексия, икота, диарея
Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей, половых органов и молочной железы
Не часто – нарушение сперматогенеза;
Частота неизвестна – острая почечная недостаточность, токсическое повреждение почек (в т.ч. тубулярное), проявляющееся повышением уровня мочевины, мочевой кислоты, креатинина в плазме крови и/или снижением клиренса креатинина.
Общие расстройства и нарушения в месте введения
Очень часто – лихорадка;
Частота неизвестна – алопеция, астения, недомогание, обезвоживание, мышечный спазм, десневая линия платины, экстравазация в месте инъекции (сопровождается локальной токсичностью мягких тканей: покраснение, отек, боль, целлюлит, фиброз, некроз).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz
или
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
http://www.drugsafety.ru

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
1 мл препарата содержит
активное вещество - цисплатин 1.0 мг
вспомогательные вещества: натрия хлорид 9.0 мг, вода для инъекций до 1.0 мл
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость

Форма выпуска и упаковка
По 50 мл концентрата во флакон из светозащитного стекла с резиновой пробкой, закрепленной с помощью алюминиевого колпачка с пластмассовой съемной крышкой синего цвета.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.
Картонные пачки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную коробку.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре 15-25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Сведения о производителе
ТОО «Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)», Казахстан, Алматинская область Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек., тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек., тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru