УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «31» декабря 2025г.
№N091630, N091631, N091632

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название
Карбоплатин-Келун-Казфарм

Международное непатентованное название
Карбоплатин

Лекарственная форма, дозировка
Концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, 50 мг/5 мл, 150 мг/15 мл.

Фармакотерапевтическая группа
Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Антинеопластические препараты. Антинеопластические препараты, другие. Платина-содержащие препараты. Карбоплатин.
Код АТХ L01XA02

Показания к применению
-рак яичников эпителиального происхождения
-мелкоклеточный рак легкого

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- повышенная чувствительность действующему веществу или любому вспомогательных веществ
- пациенты с выраженной миелосупрессией
- пациенты с тяжелой почечной недостаточностью (с клиренсом креатинина <30 мл/мин)
- пациенты с кровоточащими опухолями
- одновременное применение с вакциной против желтой лихорадки

- пациенты с тяжелой аллергической реакцией на карбоплатин или другие платиносодержащие соединения в анамнезе.

Коррекция дозы может позволить использовать препарат при легкой степени почечной недостаточности (см. раздел «Рекомендации по применению»).

Необходимые меры предосторожности при применении

Растворение, разведение и введение препарата проводится обученным медицинским персоналом с соблюдением защитных мер (перчатки, маска, одежда и др.).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

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

Противопоказано одновременное применение с вакциной желтой лихорадки вследствие возможного риска генерализации инфекции.

Не рекомендуется одновременное применение карбоплатина с живыми аттенуированными вакцинами из-за повышения риска развития системных заболеваний с возможным летальным исходом, особенно у пациентов с иммуносупрессией. При необходимости следует применять инактивированную вакцину (например, при полиомиелите).

Следует избегать одновременного применения с фенитоином из-за повышения риска развития судорог вследствие повышения токсичности или потери эффективности цитотоксического препарата в связи с увеличением печеночного метаболизма фенитоина.

При одновременном применении карбоплатина и циклоспорина (а также такролимуса и сиролимуса) возможно развитие выраженной миелосупрессии с увеличением риска формирования лимфопролиферативных заболеваний.

Карбоплатин может взаимодействовать с алюминием с образованием черного осадка. Не следует применять для приготовления и введения препарата иглы, шприцы, катетеры и инфузионные системы, содержащие алюминий.

Специальные предупреждения

Карбоплатин следует вводить только под наблюдением квалифицированного врача, имеющего опыт применения химиотерапевтических средств. Диагностические и лечебные учреждения должны быть легко доступны для управления терапией и возможными осложнениями.

Необходимо тщательно контролировать показатели периферической крови, функциональные пробы почек и печени. Анализы крови следует проводить

до начала терапии карбоплатином, а затем с недельными интервалами. Прием препарата следует прекратить, если наблюдается аномальная депрессия костного мозга или аномальная функция почек или печени.

Гематологическая токсичность

Лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения являются дозозависимыми и ограничивающими дозу. Во время лечения карбоплатином следует контролировать показатели периферической крови. Это позволит контролировать токсичность и поможет определить надир и восстановление гематологических параметров, а также поможет в последующей корректировке дозировки. Медиана дня надира составляет 21-й день у пациентов, получающих монотерапию карбоплатином, и 15-й день у пациентов, получающих карбоплатин в комбинации с другими химиотерапевтическими агентами. Как правило, однократные прерывистые курсы карбоплатина не следует повторять до тех пор, пока количество лейкоцитов, нейтрофилов и тромбоцитов не вернется к норме. Самые низкие уровни тромбоцитов обычно наблюдаются между 14 и 21 днями начальной терапии. Большее снижение наблюдается у пациентов, ранее получавших экстенсивную миелосупрессивную химиотерапию. Самые низкие уровни лейкоцитов обычно наблюдаются между 14 и 28 днями начальной терапии. Если уровень нейтрофилов падает ниже 2000 клеток/мм^3 или тромбоцитов менее 100 000 клеток/мм^3, следует рассмотреть возможность отсрочки терапии карбоплатином до тех пор, пока не станет очевидным восстановление костного мозга. Это восстановление обычно занимает от 5 до 6 недель. Может потребоваться переливание крови, а для последующего лечения рекомендуется снижение дозы.

Анемия частая и кумулятивная, однако редко требует переливания крови.

У пациентов, получавших карбоплатин, сообщалось о гемолитической анемии с наличием серологических антител, индуцированных лекарственными препаратами. Это событие может быть фатальным.

Сообщалось об остром промиелоцитарном лейкозе и миелодиспластическом синдроме (МДС)/остром миелоидном лейкозе (ОМЛ) спустя годы после терапии карбоплатином и другими противоопухолевыми препаратами.

Гемолитико-уремический синдром (ГУС)

Гемолитико-уремический синдром (ГУС) является опасным для жизни побочным эффектом. Прием карбоплатина следует прекратить при первых признаках микроангиопатической гемолитической анемии, таких как быстрое падение гемоглобина с сопутствующей тромбоцитопенией, повышение уровня билирубина, креатинина сыворотки, азота мочевины крови или ЛДГ. Почечная недостаточность может быть необратимой после прекращения терапии, и может потребоваться диализ.

Почечная токсичность

Частота и тяжесть нефротоксичности могут увеличиваться у пациентов с нарушением функции почек до начала лечения карбоплатином. Неясно, может ли соответствующая программа гидратации преодолеть такой эффект, но при наличии серьезных изменений в тесте функции почек требуется снижение дозы или прекращение терапии. Нарушение функции почек более вероятно у пациентов, которые ранее испытывали нефротоксичность в результате терапии цисплатином.

Неврологическая токсичность

Хотя периферическая неврологическая токсичность, как правило, является распространенной и легкой, ограничиваясь парестезиями и снижением костно-сухожильных рефлексов, ее частота увеличивается у пациентов старше 65 лет и/или у пациентов, ранее получавших цисплатин. Мониторинг и неврологические обследования должны проводиться через регулярные промежутки времени.

Сообщалось о нарушениях зрения, включая потерю зрения, после применения карбоплатина в дозах, превышающих рекомендуемые для пациентов с почечной недостаточностью. Зрение восстанавливается полностью или в значительной степени в течение нескольких недель после прекращения приема этих высоких доз.

Синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии (СОЗЛ)

Сообщалось о случаях синдрома обратимой задней лейкоэнцефалопатии (*СОЗЛ*) у пациентов, получавших карбоплатин в составе комбинированной химиотерапии. *СОЗЛ* — редкое, обратимое (после прекращения лечения) быстро развивающееся неврологическое состояние, которое может включать судороги, артериальную гипертензию, головную боль, спутанность сознания, слепоту и другие зрительные и неврологические расстройства. Диагноз *СОЗЛ* основывается на подтверждении с помощью визуализации головного мозга, предпочтительно МРТ (магнитно-резонансная томография).

Гериатрическое использование

В исследованиях, включающих комбинированную терапию карбоплатином и циклофосфамидом, у пожилых пациентов, получавших карбоплатин, чаще развивалась тяжелая тромбоцитопения, чем у более молодых пациентов. Поскольку у пожилых людей функция почек часто снижена, при определении дозы следует учитывать функцию почек.

Вено окклюзионная болезнь печени

Сообщалось о случаях печеночной вено окклюзионной болезни (синусоидальной обструкции), некоторые из которых закончились летальным исходом. Пациенты должны находиться под наблюдением на предмет признаков и симптомов нарушения функции печени или портальной гипертензии, которые явно не являются результатом метастазов в печень.

Синдром лизиса опухоли (СЛО)

В пострегистрационном опыте сообщалось о синдроме лизиса опухоли (СЛО) у пациентов после применения карбоплатина отдельно или в комбинации с другими химиотерапевтическими агентами. Пациенты с высоким риском СЛО, такие как пациенты с высокой скоростью пролиферации, высокой опухолевой массой и высокой чувствительностью к цитотоксическим агентам, должны находиться под тщательным наблюдением и принимать соответствующие меры предосторожности.

Реакции гиперчувствительности

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до синдрома Куниса (острый аллергический коронарный артериоспазм, который может привезти к инфаркту миокарда).

Аллергические реакции

Немедленно сообщите своему врачу, если вы испытываете какие-либо из следующих признаков и симптомов, которые могут указывать на серьезную аллергическую реакцию: сыпь (например, крапивница), зуд, затрудненное дыхание, свистящее дыхание и / или отек губ, языка, горла или тела, а также боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергическая реакция, называемая синдромом Куниса.

Другое

Сообщалось о нарушениях слуха во время терапии карбоплатином. Ототоксичность может быть более выраженной у детей и чаще наблюдается у пациентов, ранее получавших цисплатин. Сообщалось о случаях потери слуха с отсроченным началом у детей. Рекомендуется долгосрочное аудиометрическое наблюдение в этой популяции.

Введение живых или живых аттенуированных вакцин пациентам с иммунодефицитом, вызванным химиотерапевтическими агентами, включая карбоплатин, может привести к серьезным или смертельным инфекциям. Следует избегать вакцинации живой вакциной у пациентов, получающих карбоплатин. Можно вводить убитые или инактивированные вакцины; однако ответ на такие вакцины может быть снижен.

Во время приготовления и введения карбоплатина нельзя использовать оборудование, содержащее алюминий.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

При комбинированной терапии карбоплатином и циклофосфамидом у пожилых пациентов возникала более тяжелая тромбоцитопения, чем у более молодых пациентов. Поскольку функция почек часто снижена у пациентов пожилого возраста, это должно учитываться при определении дозы и режима применения препарата.

Во время лечения и как минимум в течение 3 месяцев после не рекомендуется проводить вакцинацию пациентов.

В случае контакта карбоплатина с кожей или слизистыми оболочками рекомендуется тщательно промыть водой (слизистые оболочки) или водой и мылом (кожу).

Остатки препарата и все инструменты, материалы, которые использовались для приготовления растворов для инфузий карбоплатина, должны уничтожаться в соответствии со стандартной больничной процедурой утилизации отходов цитотоксических веществ с учетом действующих нормативных актов уничтожения опасных отходов.

Беременность

Карбоплатин может нанести вред плоду при применении во время беременности. Установлено, что карбоплатин являлся эмбриотоксичным и тератогенным для крыс, получавших лекарственное средство во время органогенеза. Контролируемые исследования среди беременных женщин не проводились. Если данный лекарственный препарат применять во время беременности, или если пациентка беременеет во время лечения данным лекарственным препаратом, то она должна быть информирована о потенциальной опасности для плода. Женщины должны применять эффективные методы контрацепции во время лечения.

Период лактации

Неизвестно, выделяется ли карбоплатин с грудным молоком человека. Во время лечения препаратом Карбоплатин-Келун-Казфарм следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Подавление половой функции в результате аменореи или азооспермии может наблюдаться у пациентов, получающих противоопухолевую терапию.

Данные эффекты, возможно, связаны с дозами и длительностью терапии и могут быть необратимыми. Прогнозирование степени нарушения тестикулярной или овариальной функции осложняется общим применением комбинаций нескольких противоопухолевых препаратов, что усложняет оценку действия отдельных препаратов.

Карбоплатин-Келун-Казфарм является генотоксичным. Мужчинам детородного возраста, получающим лечение карбоплатином, необходимо применять надежные средства контрацепции в течение всего периода лечения и 6-ти последующих месяцев, а также проконсультироваться о возможности консервации спермы до начала терапии, поскольку карбоплатин может вызвать необратимое бесплодие.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований влияния карбоплатина на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Однако, применение карбоплатина может приводить к развитию тошноты, рвоты, нарушений зрения и явлений ототоксичности. Следует предупреждать пациентов о потенциальном влиянии данных эффектов на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Карбоплатин-Келун-Казфарм может применяться как в виде монотерапии, так и в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами.

Препарат вводится внутривенно в следующих дозовых режимах:

- 300 – 400 мг/м^2 внутривенно капельно в течение 15-60 минут или в виде 24-часовой инфузии;
- 100 мг/м^2 внутривенно капельно в течение 15-60 минут ежедневно в течение 5 дней.

Введение Карбоплатина-Келун-Казфарм повторяют с интервалом не менее 4-х недель при показателях тромбоцитов не менее 100000 клеток/мм^3 крови и нейтрофилов не менее 2000 клеток/мм^3 крови.

Введения жидкости до или после применения Карбоплатин-Келун-Казфарм, а также форсированного диуреза не требуется.

Особые группы пациентов

В зависимости от состояния костного мозга или функции почек терапевтическая доза Карбоплатин-Келун-Казфарм может коррегироваться следующим образом:

- Больным с факторами риска, например, после проведения миелосупрессивной терапии или при низком функциональном статусе (ECOG-Zubrod 2-4 или показатель по Карновскому ниже 80% исходная доза должна быть снижена на 20-25%.
- Больным старше 65 лет может потребоваться корректировка исходной и последующих доз.
- Для пациентов, у которых наблюдаются симптомы умеренной или тяжелой гематологической токсичности (т.е. количество тромбоцитов и нейтрофилов меньше 50000 и 500/мм^3, соответственно), следует рассмотреть возможность снижения дозы – как в случаях монотерапии, так и в комбинированных схемах лечения – на 25%.
- Больным с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин) в связи с повышенным риском развития тяжелой миелосупрессии дозу Карбоплатин-Келун-Казфарм снижают следующим образом:

Исходный клиренс креатинина	Рекомендуемая доза Карбоплатин-Келун-Казфарм
41-59 мл/мин	250 мг/м^2
16-40 мл/мин	200 мг/м^2

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

Определение дозы по формуле

Определить исходную дозу препарата в миллиграммах можно по формуле Кальверта, описывающей зависимость значений скорости гломерулярной фильтрации (СГФ в мл/мин) и желаемую концентрацию препарата от времени (AUC в мг/мл х мин):
Общая доза (мг) = AUC х (СГФ + 25)

Желательное значение AUC*	Планируемая химиотерапия препаратом Карбоплатин-Келун-Казфарм	Статус пациента в отношении лечения
5-7 мг/мл. мин	Монотерапия	Ранее нелеченный
4-6 мг/мл. мин	Монотерапия	Ранее леченный
4-6 мг/мл. мин	В комбинации с циклофосфамидом	Ранее нелеченный

Метод и путь введения

Подготовка к внутривенному введению

Перед введением препарат разбавляют до концентрации 0,5 мг/мл 5% раствором глюкозы или 0,9% раствором натрия хлорида.

Разбавленные растворы препарата стабильны в течение 8 часов при температуре 25^0С и в течение 24 часов при хранении в холодильнике при 4^0С.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке следует ожидать усиление вышеперечисленных побочных реакций. Лечение симптоматическое. В первые 3 часа после введения препарата возможно применение гемодиализа.

Специальные антидоты, применяемые в случае передозировки карбоплатина неизвестны.

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

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – инфекции.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): частота неизвестна – связанное с лечением вторичное озлокачествление новообразования. Описаны редкие случаи развития острой миелогенной лейкемии и миелодиспластического синдрома у пациентов, получавших карбоплатин, преимущественно при его применении в комбинации с другими потенциально лейкозогенными препаратами.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень часто – тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, анемия; часто –

кровотечение*; частота неизвестна – подавление функции костномозгового кроветворения, фебрильная нейтропения, гемолитико-уремический синдром.
Основным токсическим фактором, ограничивающим дозу карбоплатина, является подавление функции костномозгового кроветворения. Миелосупрессия дозозависима. Максимально низкое содержание тромбоцитов и лейкоцитов/гранулоцитов, как правило, достигается через две-три недели после начала приема препарата, при этом тромбоцитопения встречается чаще. Адекватное восстановление до значения, позволяющего прием следующей дозы карбоплатина, как правило, занимает не менее 4-х недель. У достаточно большого числа пациентов могут также проявляться симптомы анемии (содержание гемоглобина в крови менее 110 г/л), интенсивность которой зависит от суммарной дозы препарата. Может возникнуть необходимость в проведении трансфузионной терапии, особенно у пациентов, проходящих длительное лечение (например, более 6 циклов приема препарата).
Нарушения со стороны иммунной системы: часто - гиперчувствительность, анафилактоидные реакции; очень редко – анафилактические реакции; частота неизвестна – аллергические реакции.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – дегидратация, анорексия, гипонатриемия.
Нарушения со стороны нервной системы: часто – периферическая нейропатия, парестезии, снижение глубоких сухожильных рефлексов (более вероятно для пациентов старше 65 лет), нарушения вкуса, сенсорные нарушения; частота неизвестна – нарушение мозгового кровообращения*.
Нейротоксичность является дозолимитирующим побочным явлением. Часто симптомы сенсорной нейропатии провоцируются холодом. Длительность этих симптомов, которые обычно купируются в промежутке между курсами, увеличивается в зависимости от суммарной дозы карбоплатина. Функциональные нарушения, которые выражаются трудностью выполнения точных движений, являются возможными последствиями сенсорного повреждения. Длительная терапия препаратом может привести к кумулятивной нейротоксичности.
Нарушения со стороны органа зрения: часто – временное ухудшение зрения (возможна потеря способности различать цвета и видеть свет) описаны у пациентов, получавших обычные дозы карбоплатина с циклофосфамидом; частота неизвестна – конъюнктивит. Улучшение и/или полное восстановление зрения, как правило, происходит в течение нескольких недель после прекращения применения препарата; редко – полная потеря зрения (корковая слепота описана у пациентов с нарушением функции почек, получивших препарат в высоких дозах).
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто – ототоксичность (шум в ушах, ухудшение слуха); очень редко – потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца: часто – сердечно-сосудистые осложнения (в том числе инфаркт миокарда, остановка сердца, стенокардия, ишемия миокарда, боль в груди, сердцебиение)*; частота неизвестна – сердечная недостаточность*, синдром Куниса.
Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – тромбоэмболия, повышение артериального давления, понижение артериального давления (гипотензия).
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – нарушение дыхания, интерстициальные заболевания легких, бронхоспазм; частота неизвестна – ринит.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота, рвота, боль в животе; часто – диарея, запор, воспаление слизистой оболочки рта, мукозит; частота неизвестна – стоматит, колит, включая псевдомембранозный колит.
Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей: часто – алопеция, кожные высыпания; очень редко – крапивница, покраснение кожи, эритема, зуд кожных покровов, эритематозная сыпь, эксфолиативный дерматит.
Нарушения со стороны почек скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – артралгия, миалгия.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – заболевания мочеполовой системы; редко – острая почечная недостаточность, гемолитико-уремический синдром (синдром Гассера – острая почечная недостаточность с олигурией, гемолитической анемией и тромбоцитопенией).
Нарушения со стороны половых органов и молочных желез: частота неизвестна – азооспермия, аменорея.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – астения; частота неизвестна – покраснение, боль, отек непосредственно в месте введения препарата, некроз тканей при экстравазации, недомогание, повышение температуры тела, перемежающаяся лихорадка.
Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: очень часто – повышение концентрации креатинина и мочевины в плазме крови, повышение активности щелочной фосфотазы и «печеночных» трансаминаз, снижение содержания натрия, калия, кальция, магния в плазме крови; часто – увеличение концентрации билирубина, мочевой кислоты в плазме крови.
**Летальный исход зарегистрирован у менее 1% пациентов с указанными осложнениями.*

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
1 мл препарата содержит
активное вещество - карбоплатин 10.0 мг,
вспомогательное вещество - вода для инъекций до 1 мл.

Описание, внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный бесцветный или бледно-желтый раствор

Форма выпуска и упаковка
По 1 мл (для дозировки 10 мг/мл), 5 мл (для дозировки 50 мг/5 мл) и 15 мл (для дозировки 150 мг/15 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 государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С. Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм),
Республика 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),

Республика Казахстан, Алматинская область Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек., тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

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

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, 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

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2025 ж. «31» желтоқсан
№ N091630, N091631, N091632
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Карбоплатин-Келун-Казфарм

Халықаралық патенттелмеген атауы
Карбоплатин

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат 10 мг/мл, 50 мг/5 мл, 150 мг/15 мл.

Фармакотерапиялық тобы
Антинеопластикалық және иммуномодуляциялық препараттар. Антинеопластикалық препараттар. Антинеопластикалық препараттар, басқалар. Құрамында платина бар препараттар. Карбоплатин.
АТХ коды L01XA02

Қолданылуы
- шығу тегі эпителийлік аналық без обыры
- өкпенің ұсақ жасушалы обыры

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- әсер етуші затқа немесе кез келген қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- айқын миелосупрессиясы бар пациенттер
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер (креатинин клиренсі <30 мл/мин)
- қан кететін ісіктері бар пациенттер
- сары қызбаға қарсы вакцинамен бір мезгілде қолдану

- анамнезінде карбоплатинге немесе басқа да құрамында платина бар қосылыстарға ауыр аллергиялық реакциясы бар пациенттер.

Дозаны түзету препаратты бүйрек жеткіліксіздігінің жеңіл дәрежесінде қолдануға мүмкіндік береді («Қолдану жөніндегі нұсқаулар» бөлімді қараңыз).

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Препаратты ерітуді, сұйылтуды және енгізуді қорғаныс шараларын (қолғап, маска, киім және т.б.) сақтай отырып, оқытылған медициналық персонал жүргізеді.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Карбоплатинді басқа миелосупрессиялық препараттармен немесе сәулелік еммен біріктірілімде қолдану гематологиялық уыттану туындау қаупін жоғарылатуы мүмкін.

Карбоплатинді аминогликозидтермен, сондай-ақ басқа нефроуытты препараттармен біріктірілімде қолдану нефроуыттылық және/немесе отоуыттылық әсері туындау қаупін арттырады.

Инфекцияның жайылу қаупі мүмкіндігі салдарынан сары қызба вакцинасымен бір мезгілде қолдануға болмайды.

Карбоплатинді өліммен аяқталу мүмкіндігі бар, әсіресе иммуносупрессиялы пациенттерде, жүйелі аурулар даму қаупі жоғарылығынан тірі аттенуирленген вакциналармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Қажет болғанда белсенділігі жойылған (мысалы полиомиелитте) вакцинаны қолдану керек.

Уыттылығы жоғарылауы немесе фенитоиннің бауырлық метаболизмі артуына байланысты цитоуытты препараттың тиімділігі жойылуы салдарынан құрысулар дамуы артуының қаупінен фенитоинмен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Карбоплатинді және циклоспоринді (сондай-ақ такролимус және сиролимусті) бір мезгілде қолданғанда лимфопролиферативті аурулар қалыптасуы қаупі артуы бар айқын миелосупрессия дамуы мүмкін.

Карбоплатиннің алюминиймен қара шөгінді түзілетін өзара әрекеттесулері болуы мүмкін. Препаратты дайындау және енгізу үшін құрамында алюминий бар ине, шприц, катетерлер және инфузиялық жүйе қолдануға болмайды.

Арнайы ескертулер

Карбоплатинді химиотерапиялық препараттарды қолдану тәжірибесі бар білікті дәрігердің бақылауымен ғана енгізу керек. Диагностикалық және емдеу мекемелері терапияны және ықтимал асқынуларды басқару үшін оңай қолжетімді болуы тиіс.

Шеткері қан көрсеткіштерін, бүйрек пен бауырдың функционалдық сынамаларын мұқият бақылау қажет. Қан талдауын карбоплатинмен емдеуді бастар алдында, содан кейін апта сайын жүргізу керек. Егер сүйек кемігінің қалыптан тыс депрессиясы немесе бүйректің немесе бауырдың аномалиялық функциясы байқалса, препаратты қабылдауды тоқтату керек.

Гематологиялық уыттылық

Лейкопения, нейтропения және тромбоцитопения дозаға тәуелді және дозаны шектейді. Карбоплатинмен емдеу кезінде шеткері қан көрсеткіштерін бақылау керек. Бұл уыттылықты бақылауға мүмкіндік береді және надирді анықтауға және гематологиялық параметрлерді қалпына келтіруге көмектеседі, сондай-ақ дозаны келесі түзетуге көмектеседі. Надир күнінің медианасы карбоплатинмен монотерапия алатын пациенттерде 21-ші күнді және карбоплатинді басқа химиотерапиялық агенттермен біріктіріп алатын пациенттерде 15-ші күнді құрайды. Әдетте, карбоплатиннің бір реттік үзіліссіз курстарын лейкоциттер, нейтрофилдер және тромбоциттер саны қалпына келгенше қайталауға болмайды. Тромбоциттердің ең төменгі деңгейі әдетте бастапқы терапияның 14-тен 21-ші күніне дейін байқалады. Бұрын экстенсивті миелосупрессиялық химиотерапия алған пациенттерде үлкен төмендеу байқалады. Лейкоциттердің ең төменгі деңгейі әдетте бастапқы терапияның 14-тен 28-ші күніне дейін байқалады. Егер нейтрофилдер деңгейі 2000 жасушадан/мм^3-тен немесе тромбоциттерден 100 000 жасушадан/мм^3-тен төмен түссе, сүйек кемігін қалпына келтіру айқын болғанға дейін карбоплатинмен емдеуді кейінге қалдыру мүмкіндігін қарастыру керек. Бұл қалпына келтіру әдетте 5-тен 6 аптаға дейін созылады. Қан құю қажет болуы мүмкін, ал келесі емдеу үшін дозаны азайту ұсынылады.

Анемия жиі және кумулятивті, алайда сирек қан құюды қажет етеді.

Карбоплатин қабылдаған пациенттерде дәрілік препараттармен индукцияланған серологиялық антиденелердің болуымен гемолитикалық анемия туралы хабарланды. Бұл оқиға өлімге әкелуі мүмкін.

Жедел промиелоцитарлық лейкемия және миелодисплазиялық синдром (МДС)/жедел миелоидты лейкемия (ЖМЛ) карбоплатинмен және басқа да ісікке қарсы препараттармен емдеуден кейін бірнеше жыл өткен соң хабарланды.

Гемолитикалық-уремиялық синдром (ГУС)

Гемолитикалық-уремиялық синдром (ГУС) өмірге қауіпті жағымсыз әсері болып табылады. Карбоплатинді қабылдауды қатар жүретін тромбоцитопениямен гемоглобиннің тез төмендеуі, билирубин, сарысу креатинині, қандағы азот мочевинасы немесе ЛДГ деңгейінің жоғарылауы сияқты микроангиопатиялық гемолитикалық анемияның алғашқы белгілерінде тоқтату керек. Терапия тоқтатылғаннан кейін бүйрек жеткіліксіздігі қайтымсыз болуы мүмкін және диализ қажет болуы мүмкін.

Бүйрек уыттылығы

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде нефроуыттылықтың жиілігі мен ауырлығы карбоплатинмен емдеу басталғанға дейін ұлғаюы мүмкін. Тиісті ылғалдандыру бағдарламасы мұндай әсерді жеңе ала ма, жоқ па белгісіз, бірақ бүйрек функциясының сынағында елеулі өзгерістер болған кезде дозаны азайту немесе терапияны тоқтату қажет. Бүйрек функциясының бұзылуы цисплатинмен емдеу нәтижесінде бұрын нефроуыттылықты бастан өткерген пациенттерде анағұрлым ықтимал.

Неврологиялық уыттылық

Шеткері неврологиялық уыттылық әдетте кең таралған және жұмсақ болғанымен, парестезиямен және сүйек-сіңір рефлекстерінің төмендеуімен шектеледі, оның жиілігі 65 жастан асқан пациенттерде және/немесе бұрын цисплатин қабылдаған пациенттерде артады. Мониторинг және неврологиялық тексерулер жүйелі түрде жүргізілуі тиіс.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін ұсынылғаннан асатын дозаларда карбоплатинді қолданғаннан кейін, көруді жоғалтуды қоса, көрудің бұзылуы туралы хабарланды. Көру осы жоғары дозаларды қабылдауды тоқтатқаннан кейін бірнеше апта ішінде толық немесе айтарлықтай дәрежеде қалпына келеді.

Қайтымды артқы лейкоэнцефалопатия синдромы (ҚАЛС)

Біріктірілген химиотерапияның құрамында карбоплатин алған пациенттерде қайтымды артқы лейкоэнцефалопатия (*ҚАЛС*) синдромының жағдайлары туралы хабарланды. *ҚАЛС* — құрысу, артериялық гипертензия, бас ауыруы, сананың шатасуы, соқырлық және басқа да көру және неврологиялық бұзылуларды қамтуы мүмкін сирек, қайтымды (емдеуді тоқтатқаннан кейін) тез дамитын неврологиялық жағдай (4.8 бөлімді қара). *ҚАЛС* диагнозы мидың визуализациясы, дұрысы МРТ (магниттік-резонанстық томография) арқылы растауға негізделген.

Гериатриялық қолдану

Карбоплатинмен және циклофосфамидпен біріктірілген емді қамтитын зерттеулерде жас пациенттерге қарағанда карбоплатин қабылдаған егде пациенттерде ауыр тромбоцитопения жиі дамыған. Егде жастағы адамдарда бүйрек функциясы жиі төмендейтіндіктен, дозаны анықтау кезінде бүйрек функциясын ескеру қажет.

Бауырдың венооклюзиялық ауруы

Бауыр венооклюзиялық ауруы (синусоидальді обструкция) жағдайлары туралы хабарланды, олардың кейбіреулері өліммен аяқталды. Пациенттер бауырдағы метастаздардың нәтижесі болып табылмайтын бауыр функциясының бұзылуының немесе порталдық гипертензияның белгілері мен симптомдары үшін бақылауда болуы тиіс.

Ісік лизисінің синдромы (ІЛС)

Тіркеуден кейінгі тәжірибеде карбоплатинді жеке немесе басқа химиотерапиялық агенттермен біріктіріп қолданғаннан кейін пациенттерде ісік лизисінің синдромы (ІЛС) туралы хабарланды. Жоғары пролиферация

жылдамдығы, жоғары ісік массасы және цитоуытты агенттерге жоғары сезімталдығы бар пациенттер сияқты ІЛС қаупі жоғары пациенттер тиісті сақтық шараларын қабылдай отырып, мұқият қадағалауда болуы тиіс.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары.

Кунис синдромына дейін дамыған аса жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарланды (миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін жедел аллергиялық коронарлық артериоспазм).

Аллергиялық реакциялар

Кунис синдромы деп аталатын ауыр аллергиялық реакцияны көрсететін келесі белгілердің кез келгенін байқасаңыз, дереу дәрігерге хабарлаңыз: бөртпе (мысалы, есекжем), қышу, тыныс алудың қиындауы, ысқырықты тыныс алу және / немесе еріннің, тілдің, тамақтың немесе дененің ісінуі және кеудедегі ауырсыну.

Басқа

Карбоплатинмен емдеу кезінде есту қабілетінің бұзылуы туралы хабарланды. Отоуыттылық балаларда анағұрлым айқын болуы мүмкін және бұрын цисплатин алған пациенттерде жиі байқалады. Балаларда кідіріп басталумен есту қабілетінің жоғалуы туралы хабарланды. Бұл популяцияда ұзақ мерзімді аудиометриялық бақылау ұсынылады.

Карбоплатинді қоса, химиотерапиялық агенттер тудырған иммун тапшылығы бар пациенттерге тірі немесе тірі аттенуирленген вакциналарды енгізу күрделі немесе өлімге әкелетін инфекцияларға әкелуі мүмкін. Карбоплатин қабылдайтын пациенттерде тірі вакцинамен вакцинациядан аулақ болу керек. Өлтірілген немесе белсенділігі жойылған вакциналарды енгізуге болады; алайда мұндай вакциналарға жауап азайтылуы мүмкін.

Карбоплатинді дайындау және енгізу кезінде құрамында алюминий бар жабдықты пайдалануға болмайды.

Егде жастағы (65 жастан асқан) пациенттер

Карбоплатинмен және циклофосфамидпен біріктірілген ем кезінде егде пациенттерде жас емделушілерге қарағанда анағұрлым ауыр тромбоцитопения пайда болды. Егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясы жиі төмендейтіндіктен, бұл препараттың дозасы мен қолдану режимін анықтау кезінде ескерілуі керек.

Емдеу кезінде және кем дегенде 3 ай ішінде пациенттерге вакцинация жүргізу ұсынылмайды.

Карбоплатиннің теріге немесе шырышты қабықтарға тиген жағдайында сумен (шырышты қабықтарды) немесе сумен және сабынмен (теріні) мұқият шаю ұсынылады.

Препараттың қалдықтары және карбоплатин инфузиясына арналған ерітінділерді дайындау үшін пайдаланылған барлық құралдар, материалдар қауіпті қалдықтарды жоюдың қолданыстағы нормативтік актілерін ескере

отырып, цитоуытты заттардың қалдықтарын утилизациялаудың стандартты ауруханалық процедурасына сәйкес жойылуы тиіс.

Жүктілік

Карбоплатин жүктілік кезінде қолданған кезде шаранаға зиян тигізуі мүмкін. Карбоплатин органогенез кезінде дәрі енгізілген егеуқұйрықтар үшін эмбриоуытты және тератогендік екендігі анықталды. Жүкті әйелдер арасында бақыланатын зерттеулер жүргізілген жоқ. Егер осы дәрілік препаратты жүктілік кезінде қолданса немесе пациент осы дәрілік препаратпен емдеу кезінде жүкті болса, онда ол шаранаға ықтимал қауіп туралы хабардар етілуі тиіс. Әйелдер емдеу кезінде контрацепцияның тиімді әдістерін қолдануы тиіс.

Лактация кезеңі

Карбоплатин адамның емшек сүтімен бөлінетіні белгісіз. Карбоплатин-Келун-Казфарм препаратымен емдеу кезінде емшек емізуді тоқтату керек.

Фертильділік

Аменорея немесе азооспермия нәтижесінде жыныстық функцияның бәсеңдеуі ісікке қарсы ем қабылдайтын пациенттерде байқалуы мүмкін.

Бұл әсерлер дозалармен және емдеу ұзақтығымен байланысты болуы мүмкін және қайтымсыз болуы мүмкін. Тестикулярлық немесе овариальді функцияның бұзылу дәрежесін болжау бірнеше ісікке қарсы препараттардың біріктірілімдерін жалпы қолданумен қиындайды, бұл жеке препараттардың әсерін бағалауды қиындатады.

Карбоплатин-Келун-Казфарм геноуытты болып табылады. Карбоплатинмен ем алатын бала тудыратын жастағы еркектерге емнің барлық кезеңі ішінде және келесі 6 ай ішінде сенімді контрацепция құралдарын қолдану, сондай-ақ ем басталғанға дейін шәуетті консервациялау мүмкіндігі туралы кеңес алу қажет, өйткені карбоплатин қайтымсыз бедеулікті туындатуы мүмкін.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Карбоплатиннің көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсерін зерттеу жүргізілген жоқ. Алайда, карбоплатинді қолдану жүрек айнуы, құсу, көру қабілетінің бұзылуы және отоуыттылық құбылыстарының дамуына әкелуі мүмкін. Пациенттерге осы әсерлердің қызметтің потенциалды қауіпті түрлерімен айналысу қабілетіне ықтимал әсері туралы ескерту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Карбоплатин-Келун-Казфарм монотерапия ретінде, сондай-ақ ісікке қарсы басқа препараттармен біріктірілімде қолданылуы мүмкін.

Препарат вена ішіне келесі дозалау режимінде енгізіледі:

- 300 – 400 мг/м^2 вена ішіне тамшылатып 15-60 минут бойына немесе 24-сағаттық инфузия арқылы;

- 100 мг/м^2 вена ішіне тамшылатып 15-60 минут бойына күнде 5 күн бойына. Карбоплатин-Келун-Казфарм енгізуді қандағы тромбоциттер көрсеткіші 100000 жасуша/мм^3 кем емес және нейтрофилдер 2000 жасуша/мм^3 кем емес болғанда 4 аптадан кем емес аралықпен қайталайды.

Карбоплатин-Келун-Казфарм қолдануға дейін немесе одан кейін сұйықтық енгізу, сондай-ақ қарқынды диурез талап етілмейді.

Пациенттердің ерекше топтары

Сүйек кемігінің немесе бүйрек функциясының жағдайына қарай Карбоплатин-Келун-Казфарм препаратының емдік дозасы келесі түрде өзара түзетілуі мүмкін:

- Қауіп факторы бар науқастарға, мысалы, миелосупрессиялық ем жүргізгеннен кейін немесе функциональді статусы төмен болғанда (ECOG-Zubrod 2-4 немесе Карновский бойынша көрсеткіші 80% төмен болғанда) бастапқы доза 20-25% төмендетілуі тиіс.
- 65 жастан асқан науқастарға бастапқы және келесі дозаларды түзету талап етілуі мүмкін.
- Орташа немесе ауыр гематологиялық уыттылық симптомдары (яғни тромбоциттер және нейтрофилдер саны тиісінше 50000 және 500/мм^3 аз) бақыланған пациенттер үшін дозаны – монотерапия жағдайында да, сондай-ақ емнің біріктірілген сызбасында да – 25% азайту мүмкіндігін қарастыру керек.
- Бүйрек функциясының бұзылуы бар науқастарға (креатинин клиренсі 60 мл/мин аз) ауыр миелосупрессия даму қаупі жоғары болуына байланысты Карбоплатин-Келун-Казфарм дозасын келесі түрде төмендетеді:

Бастапқы креатинин клиренсі	Ұсынылатын доза Карбоплатин-Келун-Казфарм
41-59 мл/мин	250 мг/м^2
16-40 мл/мин	200 мг/м^2

Дозалау бойынша жоғарыда келтірілген барлық ұсыныстар емдеудің бастапқы курсына қатысты. Кейінгі дозаларды науқасқа препараттың жағымдылығына және миелосупрессия дамуына байланысты түзету керек.

Дозаны формула бойынша анықтау

Препараттың миллиграммдағы бастапқы дозасын гломерулярлық сүзіліс жылдамдығы (мл/мин ГСЖ) мәніне және препараттың уақытқа байланысты қажетті концентрациясына (мг/мл х мин AUC) тәуелділігін сипаттайтын Кальверт формуласы бойынша анықтауға болады:

Жалпы доза (мг) = AUC х (ГСЖ + 25)

AUC* дұрыс мәні*	Карбоплатин-Келун-Казфарм препаратымен жоспарланған химиотерапия	Емдеуге қатысты пациенттің статусы

5-7 мг/мл. мин	Монотерапия	Бұрын емделмеген
4-6 мг/мл. мин	Монотерапия	Бұрын емделген
4-6 мг/мл. мин	Циклофосфамидпен біріктірілімде	Бұрын емделмеген

Енгізу жолы және тәсілі

Вена ішіне енгізуге дайындық

Препаратты енгізу алдында 0,5 мг/мл 5% концентрацияға дейін глюкоза ерітіндісімен немесе 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен сұйылтады.

Препараттың сұйылтылған ерітіндісі 25^0С температурада 8 сағат бойына және 4^0С тоңазытқышта 24 сағат бойы сақталғанда тұрақты.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозаланғанда жоғарыда аталған жағымсыз реакциялардың күшеюін күту керек. Емі симптоматикалық. Препаратты енгізгеннен кейінгі алғашқы 3 сағатта гемодиализ қолданылуы мүмкін.

Карбоплатиннің артық дозалануы жағдайында қолданылатын арнайы антидоттар белгісіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Инфекциялық және паразиттік аурулар: жиі –инфекциялар.

Қатерсіз, қатерлі және анықталмаған жаңа түзілімдер (кисталар мен полиптерді қоса): жиілігі белгісіз – емдеуге байланысты қайталама қатерлі жаңа түзілімдер. Карбоплатин қабылдаған пациенттерде жедел миелогенді лейкемия мен миелодисплазиялық синдромның сирек кездесетін жағдайлары, негізінен оны басқа ықтимал лейкозогендік препараттармен біріктірген кезде сипатталған.

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар: өте жиі – тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, анемия; жиі – қан кету*; жиілігі белгісіз – сүйек кемігі қан түзу функциясының бәсеңдеуі, фебрильді нейтропения, гемолитикалық-уремиялық синдром.

Карбоплатиннің дозасын шектейтін негізгі уытты фактор сүйек кемігінің қан түзу функциясының бәсеңдеуі болып табылады. Миелосупрессия дозаға тәуелді. Тромбоциттер мен лейкоциттер/гранулоциттердің ең төмен құрамына, әдетте, препаратты қабылдау басталғаннан кейін екі-үш аптадан соң қол жеткізіледі, бұл ретте тромбоцитопения жиі кездеседі. Карбоплатиннің келесі дозасын қабылдауға мүмкіндік беретін мәнге дейін адекватты қалпына келтіру, әдетте, кемінде 4 аптаға созылады. Пациенттердің біршама жеткілікті саны анемияның симптомдарын (қандағы гемоглобин мөлшері 110 г/л-ден аз) да көрсете алады, оның

қарқындылығы препараттың жиынтық дозасына байланысты болады. Трансфузиялық терапияны жүргізу қажеттілігі туындауы мүмкін, әсіресе ұзақ емделуден өтетін пациенттерде (мысалы, препаратты 6 циклдан астам қабылдау).
Иммундық жүйенің бұзылыстары: жиі - аса жоғары сезімталдық, анафилактоидтық реакциялар; өте сирек – анафилаксиялық реакциялар; жиілігі белгісіз – аллергиялық реакциялар.
Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар: жиілігі белгісіз – дегидратация, анорексия, гипонатриемия.
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар: жиі – шеткері нейропатия, парестезия, терең сіңір рефлекстерінің төмендеуі (65 жастан асқан пациенттер үшін анағұрлым ықтимал), дәм сезудің бұзылуы, сенсорлық бұзылулар; жиілігі белгісіз – ми қан айналымының бұзылуы*.
Нейроуыттылық дозолимитациялаушы жағымсыз құбылыс. Көбінесе сенсорлық нейропатия симптомдарына суық түрткі болады. Әдетте курстар арасындағы аралықта тоқтатылатын бұл симптомдардың ұзақтығы карбоплатиннің жалпы дозасына байланысты артады. Дәл қимыл орындау қиындықтарымен көрініс табатын функционалдық бұзылулар сенсорлық зақымданудың ықтимал салдары болып табылады. Препаратпен ұзақ емдеу кумулятивті нейроуыттылыққа әкелуі мүмкін.
Көру мүшесі тарапынан бұзылулар: жиі – көрудің уақытша нашарлауы (түстерді ажырату және жарықты көру қабілетінің жоғалуы мүмкін) циклофосфамидпен карбоплатиннің әдеттегі дозаларын қабылдаған пациенттерде сипатталған; жиілігі белгісіз – конъюнктивит. Көрудің жақсаруы және/немесе толық қалпына келуі, әдетте, препаратты қолдануды тоқтатқаннан кейін бірнеше апта ішінде болады; сирек – толық көрмей қалу (қыртыстық соқырлық препаратты жоғары дозаларда алған бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде сипатталған).
Есту мүшелері тарапынан бұзылулар және лабиринтті бұзылулар: жиі – отоуыттылық (құлақ шыңылдауы, естудің нашарлауы); өте сирек – естімей қалу.
Жүрек тарапынан бұзылулар: жиі – жүрек-қантамыр асқынулары (оның ішінде миокард инфарктісі, жүректің тоқтауы, стенокардия, миокард ишемиясы, кеуденің ауыруы, жүрек қағуы)*; жиілігі белгісіз – жүрек жеткіліксіздігі*, Кунис синдромы.
Қантамыр тарапынан бұзылулар: жиілігі белгісіз – тромбоэмболия, артериялық қысымның жоғарылауы, артериялық қысымның төмендеуі (гипотензия).
Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы және көкірек ортасы мүшелер тарапынан бұзылулар: жиі – тыныс алудың бұзылуы, өкпенің интерстициальді аурулары, бронх түйілуі; жиілігі белгісіз – ринит.
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар: өте жиі – жүрек айнуы, құсу, іш ауыруы; жиі – диарея, іш қату, ауыз шырышты қабығының қабынуы,

мукозит; жиілігі белгісіз – стоматит, колит, оған қоса жалған жарғақшалы колит.
Тері мен тері асты тіндері тарапынан бұзылу: жиі –алопеция, тері бөртпелері; өте сирек – есекжем, терінің қызаруы, эритема, терінің қышуы, эритематозды бөртпе, эксфолиативті дерматит.
Бүйрек тарапынан қаңқа-бұлшықет және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар: жиі – артралгия, миалгия.
Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар: жиі – несеп-жыныс жүйесінің аурулары; сирек – жедел бүйрек жеткіліксіздігі, гемолитикалық-уремиялық синдром (Гассер синдромы – олигуриямен, гемолитикалық анемиямен және тромбоцитопениямен жедел бүйрек жеткіліксіздігі).
Жыныс мүшелері мен сүт бездері тарыпанан бұзылулар: жиілігі белгісіз – азооспермия, аменорея.
Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар: жиі – астения; жиілігі белгісіз – препаратты тікелей енгізу орнындағы қызару, ауырсыну, ісіну, экстравазация кезіндегі тіндердің некрозы, дімкәстік, дене температурасының жоғарылауы, үзіліссіз қызба.
Зертханалық және құрал-аспаптық зерттеулердің нәтижелеріне әсері: өте жиі – қан плазмасындағы креатинин мен мочевина концентрациясының жоғарылауы, сілтілік фосфотаза және «бауыр» трансаминазалары белсенділігінің жоғарылауы, қан плазмасындағы натрий, калий, кальций, магний мөлшерінің төмендеуі; жиі – қан плазмасындағы билирубин, несеп қышқылы концентрациясының жоғарылауы.
** Өлім нәтижесі көрсетілген асқынулары бар пациенттердің 1%-дан азында тіркелді.*

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
1 мл препараттың құрамында
белсенді зат - карбоплатин 10.0 мг,
қосымша зат - инъекцияға арналған су 1 мл дейін.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Мөлдір түссіз немесе бозғылт сары ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы
1 мл (10 мг/мл доза үшін), 5 мл (50 мг/5 мл доза үшін) және 15 мл (150 мг/15 мл доза үшін) концентраттан жарықтан қорғайтын шыныдан жасалған құтыда, көк түсті алмалы-салмалы қақпағы бар алюминий қалпақшаның көмегімен бекітілген резеңке тығыны бар.
1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі
2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары
25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет
«Kelun-Kazpharm» ЖШС (Келун-Казфарм),
Қазақстан Республикасы, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, тел / факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Kelun-Kazpharm» ЖШС (Келун-Казфарм),
Қазақстан Республикасы, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, тел / факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, № 1147, тел/факс: № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, № 1147, тел/факс: № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru