

Листок-вкладыш – информация для пациента**Ириноплат 10 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: карбоплатин

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Ириноплат содержит действующее вещество карбоплатин, который принадлежит к группе лекарственных средств, называемых противоопухолевыми средствами, алкилирующими соединениями. Такие средства, еще известные как комплексные соединения платины, используются для лечения некоторых видов опухолей. Ириноплат останавливает рост опухолевых клеток и может быть назначен врачом для лечения опухолей яичника, некоторых форм опухолей у мужчин и женщин, опухолей головы и шеи, опухолей легкого, опухолей шейки и тела матки, опухолей мочевого пузыря.

Показания к применению

Препарат Ириноплат показан для применения у взрослых (18 лет и старше)

- Для лечения рака яичника
- Для лечения герминогенных опухолей (опухолей зародышевых клеток) мужчин и женщин
- Для лечения злокачественные опухолей головы и шеи
- Для лечения рака легкого

- Для лечения рака шейки и тела матки
- Для лечения переходно-клеточного рака мочевого пузыря

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ириноплат

Противопоказания

Не применяйте препарат Ириноплат:

- Если у Вас аллергия на карбоплатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- Если у Вас тяжелое заболевание почек
- Если у Вас обнаружено значительное снижение количества клеток крови (ваш врач определит по анализу крови)
- Если у Вас обнаружена опухоль с обильным кровотечением
- Если Вы планируете сделать прививку вакциной от желтой лихорадки или только что ее получили
- Если Вы беременны
- Если Вы кормите грудью

Сообщите врачу, если какое-либо из вышеперечисленных состояний относится к Вам, прежде чем принимать препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ириноплат проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

- Введение препарата Ириноплат будет производиться под контролем врача, имеющего опыт применения цитотоксических препаратов. У Вас постоянно будет контролироваться появление возможных токсических эффектов на систему крови, почки, печень, нервную систему, зрение и слух.
- Регулярно (раз в неделю) Вам будет проводиться контроль форменных элементов крови и показателей функции почек (наиболее чувствительным показателем является клиренс креатинина) и печени. В случае необходимости, особенно если Вы ранее применяли препараты платины и/или у Вас обнаружены нарушения функции почек, доза препарата будет снижена.
- Если у Вас развилась тошнота и рвота после введения препарата Ириноплат, Вам будут назначены противорвотные средства.

- Если у Вас происходит быстрое снижение гемоглобина и тромбоцитов в крови, повышается содержание билирубина и креатинина в сыворотке крови, применение препарата может быть прекращено.
- При использовании препаратов, содержащих платину, у Вас может развиваться аллергическая реакция. В этом случае применение Ириноплат и платиносодержащих препаратов также может быть прекращено.
- Периодически у Вас могут возникать нарушения нервной системы, поэтому Вам будут проводить неврологические осмотры, особенно тем, кто ранее проходил терапию препаратами, содержащими платину, и тем, чей возраст старше 65 лет.
- Возможно возникновение нарушений зрения, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Обычно зрение восстанавливается практически полностью через несколько недель после прекращения приема препарата.
- Так как Ириноплат может влиять на орган слуха, Вам будут проводить аудиографические исследования до начала и в течение лечения. В случае клинически значимого нарушения функции слуха врач может изменить дозу препарата или даже прекратить лечения препаратом.
- У пациентов старше 65 лет часто функция почек бывает снижена, поэтому у них чаще, чем у молодых пациентов могут возникать нарушения состава элементов крови, врач будет проводить коррекцию дозы и режима применения препарата.
- Если у Вас болит голова, изменения в психическом состоянии, судороги и нарушения зрения от размытости до полной потери зрения, если у Вас развивается крайняя усталость и одышка с уменьшенным количеством красных кровяных телец (гемолитическая анемия), в одиночку или в сочетании с низким количеством тромбоцитов, ненормальные кровоподтеки (тромбоцитопения) и заболевания почек со сниженным мочеотделением или задержкой мочи (симптомы гемолитического-уремического синдрома), сразу же сообщите Вашему лечащему врачу. Он может отменить применение препарата, либо назначит дополнительные исследования.
- Во время лечения Вам и членам Вашей семьи не следует проводить вакцинацию, поскольку это может привести к возникновению у Вас серьезных или смертельных инфекций. Также необходимо избегать контактов с людьми, получавшими вакцину, или носить защитную маску.

Дети и подростки

Препарат Ириноплат не следует применять у детей и подростков младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие меры предосторожности:

Карбоплатин следует применять с осторожностью при:

- острых инфекционных заболеваниях вирусной, грибковой или бактериальной природы (в т.ч. ветряная оспа, опоясывающий лишай)
- возможном контакте с больными бактериальными инфекциями, особенно если у Вас резко снижено количество лейкоцитов
- поствакцинальном периоде

Другие препараты и препарат Ириноплат

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Возможно, Вам потребуется коррекция дозы препарата или дополнительные исследования, которые может назначить врач.

Препараты, одновременное применение которых с препаратом Ириноплат противопоказано:

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

Не рекомендуется применять препарат Ириноплат одновременно со следующими препаратами:

- Препараты, уменьшающие количество клеток крови (миелосупрессивные препараты) или одновременно с лучевой терапией;
- Разжижающие кровь препараты (антикоагулянты), например, *варфарин*, необходим постоянный контроль свертываемости крови;
- Вакцинальные препараты (живые и инактивированные вакцины), кроме вакцины против желтой лихорадки, из-за возможного риска жизнеугрожающих заболеваний. Интервал между прекращением лечения карбоплатином и вакцинацией должен составлять от 3 до 12 месяцев (зависит от дозы и типа препарата, основного заболевания и других факторов);
- Противосудорожные препараты, например, *фенитоин*, увеличивается риск возникновения судорожных припадков.

Препараты, одновременное применение с которыми следует принимать во внимание:

- Препараты, снижающие активность иммунной системы, например, *циклоспорин*, *такролимус*, *сиролимус*. Возможно выраженное нарушение системы крови;
- *Антибиотики – аминогликозиды*, одновременное применение с карбоплатином может вызвать токсическое влияние на почки и орган слуха, особенно у пациентов с почечной недостаточностью;
- Препараты - *петлевые диуретики*, увеличивают риск возникновения проблем с почками и негативного влияния на орган слуха.

Следует помнить, что нельзя применять для приготовления и введения препарата иглы, шприцы, катетеры и инфузионные системы, содержащие алюминий, который может реагировать с карбоплатином, приводя к образованию осадка или потере активности препарата.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Если Вы беременны, предполагаете или планируете беременность, сообщите об этом своему врачу для того, чтобы он смог скорректировать схему Вашего лечения. Применение карбоплатина может привести к серьезным врожденным дефектам.

Грудное вскармливание

Принимать препарат Ириноплат в период кормления грудью следует прекратить. Вопрос о том, должны ли Вы прекратить грудное вскармливание во время терапии препаратом, должен решать Ваш врач.

Фертильность

При применении препарата у мужчин и женщин возможно угнетение развития половых клеток, а также исчезновение месячных у женщин или сперматозоидов в сперме у мужчин. Эти нежелательные эффекты зависят от дозы и продолжительности приема препарата и могут быть необратимыми. Так как такие препараты чаще всего применяются в комбинации, затруднительно оценить угнетающий половую функцию эффект отдельно взятого препарата.

Мужчинам и женщинам репродуктивного возраста рекомендуется применять эффективные методы контрацепции во время лечения карбоплатином, а также в течение 6 месяцев после прекращения лечения. Мужчинам следует обсудить с лечащим врачом вопрос криоконсервации спермы до начала лечения карбоплатином из-за возможного развития необратимого бесплодия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая, что при применении Ириноплата у многих людей могут возникнуть такие нежелательные явления, как тошнота, рвота, поражения периферической нервной системы, нарушения зрения, цветовосприятия и слуха, на время введения препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, и выполнения других работ, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Ириноплат

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

Рекомендуемая доза:

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

Доза и схема применения препарата подбирается Вашим лечащим врачом индивидуально. Она будет зависеть от веса, общего состояния и состояния почек. У Вас регулярно будут брать анализы крови и мочи, кроме того, необходимы будут консультации невролога и отоларинголога. Интервал между приемами препарата будет составлять около 4-х недель.

Рекомендуемые режимы дозирования

300 - 400 мг/м² внутривенно капельно в течение 15-60 мин или в виде 24-часовой инфузии 1 раз в 4 недели.

100 мг/м² внутривенно капельно в течение 15-60 мин ежедневно в течение 5 дней с повторением курса каждые 4-5 недель.

Введения карбоплатина повторяют с интервалом не менее 4-х недель при показателях тромбоцитов не менее 100000 клеток/мкл крови и нейтрофилов не менее 2000 клеток/мкл крови на момент следующего введения.

В зависимости от состояния костного мозга или функции почек терапевтическая доза карбоплатина может корректироваться следующим образом:

- для пациентов, у которых наблюдаются симптомы умеренной или тяжелой гематологической токсичности (т.е. количество тромбоцитов и нейтрофильных лейкоцитов меньше 50000 и 500/мкл соответственно), следует рассмотреть возможность снижения дозы - как в случаях монотерапии, так и в комбинированных схемах лечения - на 25%;
- при наличии факторов риска, таких как, например, проводимые ранее курсы миелосупрессивной терапии рекомендуется снижение дозы на 20-25 %;
- осторожное применение карбоплатина рекомендуется так же в случае, если пациент ранее проходил лечение нефротоксическими препаратами, такими как цисплатин.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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

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

Пациенты пожилого возраста

У пациентов старше 65 лет рекомендуется снижение дозы на 20-25%.

Путь и (или) способ введения

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

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

Мониторинг

Ваш врач может изменить дозу и частоту применения препарата в зависимости от Ваших анализов крови, общего состояния и реакции на карбоплатин. В частности, пожалуйста, сообщите врачу в случаях возникновения таких состояний, как кровотечения, высокая температура, аллергические реакции, судороги, потеря зрения, нарушение сердцебиения. Также необходимо передать Вашему врачу результаты анализов крови, данная информация позволит ему решить, есть ли необходимость в снижении дозы препарата. Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию препарата, спросите лечащего врача.

Если вы применили препарата Ириноплат больше, чем следовало

Если Вы случайно получили большее количество препарата Ириноплат, чем было назначено, немедленно обратитесь к врачу, поскольку возможно возникновение опасных побочных эффектов, особенно изменение состава крови, нарушения со стороны печени, почек и слуха. При применении высоких доз карбоплатина возможна потеря зрения.

Лечение

Антидот к препарату карбоплатин не известен. Лечение симптоматическое. В первые 3 часа после введения препарата врач может назначить Вам гемодиализ.

Если вы забыли применить препарат Ириноплат

В любом случае, если Вам не удалось получить необходимую дозу препарата в срок, посоветуйтесь с врачом. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу, если только врач не скажет Вам об этом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ириноплат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Ваш врач обсудит их с Вами и объяснит потенциальные риски и преимущества Вашего лечения.

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

Серьезные нежелательные реакции

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

Нарушения зрения (вплоть до потери способности различать цвета);

Сердечно-сосудистые осложнения (инфаркт миокарда, остановка сердца, стенокардия, нерегулярное сердцебиение, ишемия миокарда);

Тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия/ анафилактические реакции) – Вы можете испытывать внезапный зуд, сыпь, отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла (это может вызвать трудности в глотании или дыхании).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

Полная потеря зрения.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Аномальные кровоподтеки, кровотечения или признаки инфекции, такие как боль и высокая температура;

Обморок;

Мышечные судороги, мышечная слабость;

Острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт);

Образование тромбов в кровеносных сосудах (тромбоэмболия) (см. раздел 2).

При серьезных побочных эффектах Вам может понадобиться срочная медицинская помощь. Тяжесть нежелательных реакций карбоплатина может возрасти, когда он применяется в сочетании с другими препаратами.

Не всегда возможно определить, связаны ли нежелательные явления с препаратом Ириноплат, с другими препаратами, которые Вы принимаете одновременно, или с самим заболеванием. Врач сможет оценить эти явления и предпринять необходимые действия.

Другие нежелательные явления, которые могут возникнуть при использовании препарата Ириноплат

Ниже приведены нежелательные явления, которые наблюдались у пациентов, принимавших препарат Ириноплат. Вы должны немедленно сообщить своему врачу об этих

и любых других симптомах в случае их появления. Если состояние сохраняется или ухудшается, обратитесь за медицинской помощью.

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

Снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);

Снижение количества нейтрофилов (нейтропения);

Снижение количества лейкоцитов (лейкопения);

Снижение количества эритроцитов (анемия);

Рвота;

Тошнота;

Боль в животе;

Снижение почечного клиренса креатинина;

Повышение уровня мочевины в крови;

Повышение щелочной фосфатазы крови;

Повышение уровня «печеночных» ферментов в крови;

Отклонение теста функции печени;

Снижение содержания натрия, калия, кальция и магния в крови.

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

Аллергические реакции (гиперчувствительность);

Поражение периферических нервов (периферическая нейропатия);

Искажение вкуса (дисгевзия);

Чувство покалывания, онемения или жжения конечностей (парестезия);

Снижение костно-сухожильных рефлексов;

Нарушение слуха, шум в ушах;

Нарушение дыхания;

Глубокое воспаление легочных тканей (интерстициальное заболевание легких);

Бронхоспазм;

Диарея;

Запор;

Воспаление слизистой оболочки полости рта;

Заболевание кожи;

Выпадение волос (алопеция);

Боль или дискомфорт в костях, суставах и мышцах;

Расстройство мочеполовой системы (урогенитальное расстройство);

Состояние крайней усталости/слабости (астения);

Повышенный билирубин в крови;

Повышенный креатинин в крови;

Повышенный уровень мочевой кислоты в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

Потеря слуха.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Воспаление легких (пневмония);

Вторичное злокачественное новообразование, связанное с лечением;

Недостаточность костного мозга;

Низкий уровень белых кровяных телец и связанное с ним состояние (фебрильная нейтропения);

Острая почечная недостаточность (гемолитико-уремический синдром);

Быстрая потеря воды организмом (дегидратация);

Полная потеря аппетита (анорексия);

Снижение количества натрия в крови (гипонатриемия);

Редкое неврологическое расстройство (синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии (RPLS));

Сердечная недостаточность;

Повышение артериального давления (гипертония);

Снижение артериального давления (гипотензия);

Воспаление слизистой оболочки полости рта, образование язв (стоматит);

Воспаление поджелудочной железы (панкреатит);

Крапивница;

Покраснение кожи (эритема);

Повышение концентрации креатинина и мочевины в сыворотке крови;

Отсутствие сперматозоидов в сперме (азооспермия);

Отсутствие менструации (аменорея);

Разрушение тканей в месте инъекции (некроз);

Боль в месте инъекции;

Сосудистый отек в месте инъекции (экстравазация);

Покраснение в месте инъекции (эритема);

Кожная сыпь;

Зуд кожных покровов;

Аллергические реакции в месте инъекции.

Некоторые из этих симптомов могут быть серьезными. Если это произойдет, Вы должны немедленно сообщить об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним же относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Тел.: +375-17-242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: 8 (7172)78-98-28

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800-800- 26-26, +996-312-21-92-88

Адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Республика Армения, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

5. Хранение препарата Ириноплат

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Не охлаждайте и не замораживайте препарат!

Разбавленные растворы препарата могут храниться в течение 24 часов при температуре 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ириноплат содержит

Действующим веществом препарата является карбоплатин.

1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 10 мг карбоплатина

Каждый флакон на 5 мл содержит 50 мг карбоплатина

Каждый флакон на 15 мл содержит 150 мг карбоплатина

Каждый флакон 25 мл содержит 250 мг карбоплатина

Каждый флакон 45 мл содержит 450 мг карбоплатин

Каждый флакон 60 мл содержит 600 мг карбоплатина

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Иринолат и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 5 мл, 15 мл, 25 мл, 45 мл или 60 мл препарата в стеклянные флаконы типа I, герметично закупоренные бромбутиловыми пробками, и закрытые алюминиевыми колпачками типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. На пачку может наклеиваться этикетка из бумаги с переменной информацией.

От 2 до 100 флаконов с препаратом и с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества (для стационаров). На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся. Коробки из картона помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Юридический адрес: 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Адрес производственной площадки: г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А/
г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

Адрес: 220131, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

Адрес: 050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

Адрес: 720016, Кыргызская Республика, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52.

Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

Адрес: 0088, Республика Армения, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Ириноплат может применяться как в виде монотерапии, так и в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами.

Доза и схема применения препарата подбирается индивидуально.

Рекомендуемые режимы дозирования

300 - 400 мг/м² в/в капельно в течение 15-60 мин или в виде 24-часовой инфузии 1 раз в 4 недели.

100 мг/м² в/в капельно в течение 15-60 мин ежедневно в течение 5 дней с повторением курса каждые 4-5 недель.

Введения карбоплатина повторяют с интервалом не менее 4-х недель при показателях тромбоцитов не менее 100000 клеток/мкл крови и нейтрофилов не менее 2000 клеток/мкл крови на момент следующего введения.

Введения жидкости до или после применения препарата Ириноплат, а также форсированного диуреза не требуется.

В зависимости от состояния костного мозга или функции почек терапевтическая доза карбоплатина может корректироваться следующим образом:

- для пациентов, у которых наблюдаются симптомы умеренной или тяжелой гематологической токсичности (т.е. количество тромбоцитов и нейтрофильных лейкоцитов меньше 50000 и 500/мкл соответственно), следует рассмотреть возможность снижения дозы - как в случаях монотерапии, так и в комбинированных схемах лечения - на 25%;
- при наличии факторов риска, таких как, например, проводимые ранее курсы миелосупрессивной терапии рекомендуется снижение дозы на 20-25 %;

– осторожное применение карбоплатина рекомендуется так же в случае, если пациент ранее проходил лечение нефротоксическими препаратами, такими как цисплатин.

Определение дозы по формуле

Определить исходную дозу препарата в миллиграммах можно по формуле Кальверта, описывающей зависимость значений скорости клубочковой фильтрации (СКФ в мл/мин) и желаемую концентрацию карбоплатина от времени (AUC в мг/мл x мин):

$$\text{Общая доза (мг)} = \text{AUC} \times (\text{СКФ} + 25)$$

Желательное значение AUC	Режим химиотерапии препаратом Ириноплат	Статус больного 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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемая доза карбоплатина (мг/м²)
41-59	250
16-40	200

Пациенты пожилого возраста

У пациентов старше 65 лет, рекомендуется снижение дозы на 20-25%

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ириноплат у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделе 5.2, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Способ применения

Препарат Ириноплат применяется внутривенно капельно в течение 15-60 минут или в виде 24-часовой инфузии.

Правила приготовления раствора для инфузий

Содержимое флакона следует растворять непосредственно перед применением в стерильной воде для инъекций, 5 % растворе декстрозы или 0,9 % растворе натрия хлорида

до конечной концентрации 1,0-0,5 мг/мл. Приготовленный раствор необходимо использовать в течение 8 часов.

Передозировка

Выраженное проявление вышеперечисленных побочных эффектов, особенно миелосупрессии, нарушения со стороны печени, почек и слуха. При применении высоких доз карбоплатина возможна потеря зрения.

Антидот не известен. Лечение симптоматическое. В первые 3 часа после введения препарата возможно применение гемодиализа.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

При приготовлении и применении препарата Ириноплат должны соблюдаться все инструкции, принятые для цитотоксических препаратов.

При приготовлении раствора и обращении с препаратом следует проявлять осторожность. Следует соблюдать соответствующие меры асептики. Рекомендуется пользоваться перчатками и другой защитной одеждой для предотвращения контакта с кожей. Беременный персонал не должен использовать цитотоксический препарат.

В случае попадания препарата в глаза их необходимо немедленно промыть большим количеством воды или 0,9% раствором натрия хлорида. В случае попадания препарата на кожу необходимо немедленно промыть место соприкосновения с препаратом большим количеством воды. В случае вдыхания препарата или попадания его в рот необходимо немедленно обратиться к врачу.

Не следует применять для приготовления и введения препарата иглы, шприцы, катетеры и инфузионные системы, содержащие алюминий, который может реагировать с карбоплатином, приводя к образованию осадка или потере активности препарата.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.