

Цисплатин-Тева Cisplatin

Склад. Діюча речовина: цисплатин; 1 мл концентрату для розчину для інфузії містить 0,5 мг або 1 мг цисплатину; допоміжні речовини.

Форма випуску. Концентрат для розчину для інфузії 0,5 мг/мл – 20 мл, 50 мл, 100 мл; 1 мг/мл – 100 мл

Показання до застосування. Поширені або метастатичні злоякісні пухлини, зокрема рак яєчка, карцинома сечового міхура, плоскоклітинна епітеліома голови та шиї, рак легені, рак уротелію, цервікальні пухлини та ін.

Спосіб застосування та дози. При монотерапії: одноразово 50–120 мг/м² поверхні тіла кожні 3–4 тижні; щоденне введення 15–20 мг/м² поверхні тіла протягом 5 днів з повторенням курсів кожні 3–4 тижні. При комбінованій терапії: 20 мг/м² поверхні тіла або більше кожні 3–4 тижні.

Протипоказання. Підвищена чутливість до цисплатину або до інших препаратів, які містять платину, порушення функції нирок, дегідратація організму, пригнічення функції кісткового мозку, порушення слуху, нейропатія, спричинена лікуванням цисплатином.

Особливі заходи безпеки. При маніпуляціях із цисплатином необхідно дотримуватися правил безпеки: обов'язково користуватися захисним одягом. Слід запобігати потраплянню розчинів цисплатину на шкіру та/або слизові оболонки.

Особливості застосування. Лікування цисплатином має здійснюватися під наглядом кваліфікованого лікаря-онколога. Для цисплатину характерна кумулятивна ототоксична, нефротоксична та нейротоксична дія. Залежно від індивідуальної чутливості цисплатин може негативно впливати на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Фармакологічні властивості. Цисплатин (цис-діаміндихлорплатина-II) є неорганічною сполукою, яка містить важкий метал – платину. Цисплатин зв'язується з усіма основами ДНК та інгібує синтез ДНК унаслідок формування перехресних зв'язків всередині ниток ДНК і між ними. Цисплатин підвищує імуногенність пухлин, також має імуносупресивні та антибактері-



альні властивості і підвищує чутливість до опромінення. Після внутрішньовенного введення у дозах 20–120 мг/м² поверхні тіла цисплатин швидко розподіляється в усіх тканинах. Найвища концентрація платини спостерігається у печінці, передміхуровій залозі та нирках. Через 2 год після введення понад 90% від загальної кількості цисплатину у плазмі крові зв'язується з білками. Внаслідок значного зв'язування платини з білками крові спостерігається тривале або неповне виведення цисплатину з організму. За період 84–120 год із сечу виводиться 27–45% введеної дози.

Побічні реакції. Інфекції, сепсис, гостра лейкомія, висипання, кропив'янка, еритема, свербіж, аритмія, задишка, пневмонія, анорексія, нудота, блювання, еритема, виразки на шкірі у місці ін'єкції, алопеція, спазми у м'язах, лихоманка, неспокій, астенія, слабкість та ін.

Умови зберігання та термін придатності. 0,5 мг/мл: зберігати при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці для захисту від світла та у недоступному для дітей місці. Не охолоджувати та не заморозувати! 1 мг/мл: зберігати при температурі 15–25° С в оригінальній упаковці для захисту від світла та у недоступному для дітей місці.

Термін придатності. 0,5 мг/мл: 20 мл та 50 мл – 2 роки; 100 мл – 3 роки; 1,0 мг/мл: 100 мл – 3 роки.

Р. П. МОЗ України: № УА/7552/01/01, № УА/7552/01/02 від 29.12.2012.

Виробник. Фармахеми Б.В., Нідерланди, АТ Тева Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина.

Доксорубіцин-Тева Doxorubicin hydrochloridum

Склад. Діюча речовина: 1 флакон містить доксорубіцину гідрохлориду 10 мг або 50 мг; допоміжні речовини.

Форма випуску. Ліофілізат для розчину для інфузії.

Показання до застосування. Лікування широкого спектра неопластичних захворювань, у тому числі гострої лейкемії, лімфоми, злоякісних новоутворень у дітей та солідних пухлин у дорослих, зокрема карциноми молочної залози та легень.

Спосіб застосування та дози. Загальна доза доксорубіцину на цикл може бути різною, залежно від певної схеми лікування (наприклад, при монотерапії або у комбінації з іншими цитотоксичними препаратами) та показань. При монотерапії стандартна початкова доза доксорубіцину на цикл для дорослих становить 60–90 мг/м² площі поверхні тіла. Дозу на цикл можна ввести за один раз, поділити на три введення протягом трьох послідовних днів або вводити за два рази в 1-й і 8-й день. За умови нормального відновлення стану організму кожен наступний курс лікування можна повторювати кожні 3–4 тижні. Якщо препарат застосовується у комбінації з іншими протипухлинними засобами, може бути необхідним зменшення дози доксорубіцину до 30–40 мг/м² кожні 3 тижні.

Протипоказання. Печерчутливість до доксорубіцину або інших компонентів препарату, інших антрациклінів чи антрацендіонів. Вагітність, період годування груддю та ін.

Особливості застосування. Доксорубіцин слід застосовувати лише під наглядом лікаря, досвідченого в проведенні цитотоксичної терапії. До початку лікування препаратом Доксорубіцин-Тева слід пролікувати такі гострі токсичні наслідки попереднього курсу лікування, як стоматит, нейтропенія, тромбоцитопенія, загальні інфекції та ін.

Фармакологічні властивості. Доксорубіцин – цитотоксичний антрацикліновий антибіотик, виділений із культури *Streptomyces peucetius var. caesius*. Доксорубіцин є протипухлинним засобом. Найбільші концентрації препарату відмічені у легенях, печінці, селезінці, нирках, серці, тонкому кишечнику та кістковому мозку. Після внутрішньовенного введен-



ня крива виведення доксорубіцину з плазми є трифазною із періодами напіввиведення 12 хв, 3,3 год та 30 год. Лише близько 33–50% препарату із флуорисцентною або тритієвою міткою визначалось у сечі, жовчі та фекаліях протягом 5 днів після внутрішньовенного введення. Решта доксорубіцину та продуктів розпаду, вочевидь, залишається у тканинах організму протягом тривалого періоду.

Побічні реакції. Сепсис, септицемія; гострий лімфобластний, гострий мієлобластний лейкоз, мієлосупресія, анафілактичні реакції; аменорея, олігоспермія, азооспермія; дегідратація, гіперурикемія; кон'юнктивіт/кератит, підвищена сльозотеча; конгестивна кардіоміопатія, синусна тахікардія, вентрикулярна тахікардія, тахіаритмія, брадикардія, аритмія, атривентрикулярна блокада, блокада ніжок пучка Гіса, гостра лівовульничкова недостатність, перикардит, синдром перикардиту/міокардиту з летальним наслідком; тромбоз, приливи крові, шок, кровотеча; бронхоспазм; анорексія, діарея, нудота, блювання, мукозит/стоматит, езофагіт, гастроінтестинальна кровотеча, ерозії слизової оболонки шлунка, коліт; алопеція, висип, свербіж, кропив'янка, екзантема, гіперпігментація шкіри та нігтів, оніхолізіс, акральна еритема, старечий кератоз; артралгія; гостра ниркова недостатність, гіперурикемія та ін.

Умови зберігання та термін придатності. Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

Р. П. МОЗ України: № УА/9704/01/01, № УА/9704/01/02 від 07.08.2014.

Виробник. Фармахеми Б.В., Нідерланди.