

МНН: Оксалиплатин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

[Фармакологическое действие](#)

[Фармакокинетика](#)

[Показания к применению](#)

[Противопоказания](#)

[Режим дозирования](#)

[Побочное действие](#)

[Передозировка](#)

[Взаимодействие](#)

[Особые указания](#)

Фармакологическое действие

Противоопухолевое средство, алкилирующее соединение (производное Pt). Проявляет широкий спектр цитотоксичности, в т.ч. в отношении опухолей, устойчивых к цисплатину. Водные производные оксалиплатина взаимодействуют с ДНК путем образования меж- и внутритяжевых мостиков, подавляют синтез ДНК.

Фармакокинетика

In vivo подвергается значительному метаболизму и не выявляется в ультраfiltrате плазмы к концу 2 ч после введения в дозе 130 мг/кв.м, при этом 15% введенного вещества находятся в крови, а остальные 85% быстро распределяются по тканям или выводятся почками. Выводится почками в течение 48 ч; к 5 дню около 54% всей дозы обнаруживается в моче и менее 3% - в кале. Значительное снижение клиренса с 17.55 до 9.95 л/ч наблюдалось при ХПН, вместе с уменьшением объема распределения с 330 до 241 л.

Показания к применению

Адьювантная терапия колоректального рака III ст. (С по Дьюку) после радикальной резекции первичной опухоли, в комбинации с 5-фторурацилом/фолиниевой кислотой.

Диссеминированный колоректальный рак в качестве монотерапии или комбинированной терапии в комбинации с 5-фторурацилом/фолиниевой кислотой.

Рак яичников в качестве терапии 2-й линии.

Противопоказания

Гиперчувствительность, миелосупрессия (число нейтрофилов менее 2000/мкл и/или тромбоцитов менее 100000/мкл) до начала первого курса лечения, периферическая сенсорная нейропатия с функциональными нарушениями до начала первого курса

лечения, тяжелая ХПН (КК менее 30 мл/мин), беременность, период лактации, детский возраст.

Режим дозирования

В/в капельно, в виде 2-6 ч инфузий. При комбинации с 5-фторурацилом, инфузия оксалиплатина должна предшествовать введению 5-фторурацила.

Адьювантная терапия колоректального рака - по 85 мг/кв.м 1 раз в 2 нед в течение 12 циклов (6 мес).

Диссеминированный колоректальный рак: по 85 мг/кв.м 1 раз в 2 нед в качестве монотерапии или в комбинации с 5-фторурацилом.

Рак яичников: по 85 мг/кв.м 1 раз в 2 нед в качестве монотерапии или в комбинации с др. химиотерапевтическими ЛС.

Повторное введение оксалиплатина производят только при количестве нейтрофилов более 1500/мкл и тромбоцитов более 50000/мкл.

Побочное действие

Анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения; тошнота, рвота, диарея; периферическая сенсорная невропатия, парестезии, судороги, нарушение чувствительности периоральной области, верхних дыхательных путей и ЖКТ (симулирование клинической картины ларингоспазма без анатомического субстрата); гипертермия, кожная сыпь.

Передозировка

Симптомы: усиление описанных побочных эффектов.

Лечение: гематологический контроль и симптоматическая терапия.

Взаимодействие

Фармацевтически несовместим с щелочными растворами и растворами, содержащими Cl⁻. При комбинации с 5-фторурацилом повышается токсичность обоих ЛС (гематологическая токсичность увеличивается в отношении нейтропении и тромбоцитопении).

Особые указания

Применяется только в специализированных онкологических отделениях и под наблюдением квалифицированного врача. Не применять инъекционные материалы, содержащие Al³⁺. Обращение с препаратом и приготовление раствора медицинским

персоналом требует необходимых предосторожностей, обычных при использовании потенциально токсичных веществ. Следует использовать защитную одежду, включая обычные хирургические перчатки, маску и очки. При попадании на кожу и слизистые оболочки следует немедленно и тщательно смыть водой. Нейротоксичность должна строго контролироваться; перед началом каждого введения, а затем периодически следует проводить неврологическое обследование. Больным, у которых в ходе инфузии или в течение нескольких часов после нее развивается острая гортанно-глоточная парестезия, следующее вливание проводят в течение 6 ч. При развитии лейкопении (менее 2 тыс./мкл) или тромбоцитопении (менее 50 тыс./мкл) задерживают назначение следующего курса до восстановления показателей; анализ крови должен быть проведен до начала лечения и перед каждым последующим курсом.