МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цисплатин-Эбеве

Регистрационный номер

Торговое название препарата

Цисплатин-Эбеве

Международное непатентованное название

Цисплатин

Лекарственная форма

Концентрат для приготовления раствора для инфузий

Состав

1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит:

Активное вещество: цисплатин 0,5 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 0,9 мг, хлористоводородная кислота разведенная 0,18 мг, вода для инъекций 995,320 мг.

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противоопухолевое средство, алкилирующее соединение.

Код АТХ: L01XA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цисплатин представляет собой противоопухолевый препарат, содержащий тяжелый металл платину. Цисплатин обладает свойствами, сходными со свойствами бифункциональных алкилирующих агентов, образующих межнитевые и внутринитевые сшивки в ДНК, тем самым нарушая ее

79326

функции, что приводит к гибели клеток. При этом цисплатин не обладает циклической и фазовой специфичностью. Обладает иммуносупрессивными и радиосенсибилизирующими свойствами.

Фармакокинетика

После быстрой внутривенной инфузии (15-60 минут) появление цисплатина в плазме крови и пик его концентрации определяется сразу после введения. При внутривенной инфузии в течение 6-24 часов концентрация препарата в плазме возрастает постепенно в течение инфузии, достигая максимума к концу введения.

Цисплатин характеризуется экстенсивным распределением в биологических жидкостях организма и в тканях; при этом наиболее высокие концентрации достигаются в почках, печени и предстательной железе, несколько более низкие - в мочевом пузыре, мышцах, яичках, поджелудочной железе, и селезенке. Самая низкая концентрация платины наблюдается в кишечнике, надпочечниках, сердце, легких, головном мозге. Через 2 часа после внутривенного введения свыше 90% от общего количества цисплатина связывается с белками плазмы. При повторных курсах терапии происходит накопление платины в тканях организма, и платина обнаруживается в некоторых тканях еще в течение шести месяцев после введения последней дозы лекарственного средства.

Биотрансформация цисплатина осуществляется путем быстрого неферментного превращения с образованием неактивных метаболитов. Цитотоксическим действием обладает лишь цисплатин не связанный с белками, или его платиносодержащие метаболиты.

После струйной инъекции или внутривенного вливания продолжительностью от 2 до 7 часов в интервале доз от 50 до 100 мг/м^2 период полувыведения цисплатина из плазмы крови составляет приблизительно 30 минут. После введения дозы 100 мг/м^2 соотношение между цисплатином и общей свободной (ультрафильтрующейся) платиной в плазме крови составляет от 0,3 до 1,1.

79526

Период полувыведения общей платины носит очень широкую индивидуальную вариабельность и колеблется в пределах 2-72 часа у здоровых людей, и 1- 240 часов при выраженной почечной недостаточности. Через 1 час после введения препарата большая часть цисплатина выводится через почки в неизмененном виде. Почечный клиренс свободной (ультрафильтрующейся) платины также превышает клиренс креатинина, является нелинейным и зависит от дозы, скорости оттока мочи и индивидуальных особенностей канальцевой секреции и реабсорбции у пациента. Строгой корреляции между почечным клиренсом свободной (ультрафильтрующейся) платины или цисплатина и клиренсом креатинина не установлено. При ежедневном введении препарата существует опасность накопления свободной (ультрафильтрующейся) платины в плазме крови. При других режимах введения такого риска нет. После введения препарата небольшие концентрации платины обнаруживаются в желчи и толстом кишечнике, но путь выведения платины через желудочно-кишечный тракт незначителен.

Цисплатин может выводиться из системного кровотока путем диализа, но только в течение первых 3 часов после введения препарата.

Показания для применения

Цисплатин, обычно в составе комбинированной химиотерапии, широко применяется при лечении следующих солидных опухолей:

- герминогенные опухоли женщин и мужчин;
- рак яичников и яичка;
- мелкоклеточный и немелкоклеточный рак легкого;
- плоскоклеточный рак головы и шеи;
- рак мочевого пузыря.

Кроме того, цисплатин обладает противоопухолевой активностью при следующих видах опухолей:

- рак шейки матки;
- остеосаркома;

79526

- меланома;
- нейробластома;
- рак пищевода.

Противопоказания для применения

- Повышенная чувствительность к цисплатину или другим соединениям, содержащим платину, а также к любому составному компоненту препарата.
- Нарушение функции почек (уровень креатинина в сыворотке более 115 мкмоль/литр).
- Угнетение костномозгового кроветворения.
- Нарушения слуха.
- Вакцинация от желтой лихорадки.
- Беременность и период кормления грудью.

С осторожностью

С осторожностью следует применять у пациентов с острыми инфекционными заболеваниями вирусного (ветряная оспа, в т.ч. недавно перенесенная или недавний контакт с больным, опоясывающий герпес), грибкового или бактериального генеза; гиперурикемией (в т.ч. проявляющаяся подагрой и/или уратным нефроуролитиазом), полиневритом, нефроуролитиазом, лучевой или химиотерапией в анамнезе.

Применение при беременности и в период лактации

Противопоказано применение в период беременности, поскольку цисплатин может быть токсичен для плода при введении беременной женщине.

Поскольку цисплатин проникает в грудное молоко, то при лечении следует прекратить грудное вскармливание младенца.

Способ применения и дозы

Цисплатин может применяться как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими цитостатиками в различных дозах в зависимости от схемы терапии. При индивидуальном подборе дозы следует руководствоваться данными специальной литературы.

Цисплатин вводится внутривенно или при показаниях (интраперитонеальные опухоли) в брюшную полость.

Цисплатин в ***монотерапии и в сочетании с другими химиопрепаратами*** обычно вводится в дозе 50-120 мг/м^2 в виде внутривенной инфузии каждые 3-4 недели или 15-20 мг/м^2 внутривенно ежедневно в течение 5 дней каждые 3-4 недели.

Доза должна быть уменьшена у больных с угнетением функции костного мозга или при развитии нарушений функции почек.

Рекомендации по приготовлению и введению раствора цисплатина для внутривенных инфузий

С целью стимуляции диуреза и для максимального уменьшения нефротоксического действия препарата проводят гидратацию. За 2-12 часов (желательно за 2-3 часа) перед введением цисплатина необходимо ввести пациенту внутривенно капельно 0,5-1,5(-2,0) л/м^2 физиологического раствора.

В течение 6-24 часов после введения цисплатина необходима достаточная поддержка жидкостью (2-3 л/м^2 раствора натрия хлорида с 5% глюкозой в соотношении 1:1,5). Диурез должен составлять 100-200 мл в час. При необходимости можно назначить D-маннитол. «Петлевые» диуретики применять не рекомендуется.

При применении цисплатина при задержке жидкости в организме более 1 л в дозе менее 60 мг/м^2, при условии нормальной почечной функции возможно применение D-маннитола под контролем веса и жидкостного баланса.

При применении цисплатина в дозе более 60 мг/м^2 необходимо обязательно применить D-маннитол в дозе 8 г/м^2 непосредственно перед введением цисплатина. Цисплатин можно вводить только при минимальном диурезе в 250 мл за 30 минут.

Цисплатин вводится внутривенно капельно со скоростью не более 1 мг/минуту.

79326

электрическим током, проходящая вниз по рукам или туловищу при сгибании шеи), миелопатия, вегетативная нейропатия, церебральный артериит.

Со стороны органов чувств

нечастые: односторонний или двусторонний шум в ушах, ототоксичность;

частота не известна: изменение восприятия цветов, особенно в желто-голубой части спектра, неврит зрительного нерва, отек соска зрительного нерва, корковая слепота, нерегулярная пигментация сетчатки в области желтого пятна, глухота. Эти побочные эффекты носят дозозависимый, кумулятивный и обратимый характер.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

редкие: воспаление слизистых оболочек ротовой полости;

частота не известна: тошнота, икота, рвота, диарея, анорексия, повышение концентрации «печеночных» ферментов и билирубина в плазме крови.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

частые: аритмия, брадикардия, тахикардия;

редкие: инфаркт миокарда;

очень редкие: остановка сердца;

частота не известна: тромболитическая микроангиопатия, церебральный артериит, болезнь Рейно.

Со стороны мочеполовой системы

нечастые: нарушение сперматогенеза;

частота не известна: острая почечная недостаточность, токсическое повреждение почек (в т.ч. тубулярное), проявляющееся повышением концентрации мочевины, мочевой кислоты, креатинина в плазме крови и/или снижением клиренса креатинина.

Со стороны водно-электролитного обмена

очень частые: гипонатриемия (может быть обусловлена синдромом неадекватной продукции антидиуретического гормона);

нечастые: гипомагниемия;

79326

частота не известна: обезвоживание, гипокальциемия, гипокалиемия, гипофосфатемия, гиперурикемия.

Со стороны органов кроветворения

очень часто: тромбоцитопения, лейкопения, анемия, миелосупрессия. После введения цисплатина в высоких дозах возможно тяжелое угнетение функции костного мозга (включая агранулоцитоз и/или апластическую анемию).

частота не известна: кумбс-положительная гемолитическая анемия.

Аллергические реакции

нечастые: анафилактические реакции (покраснение и отек лица, бронхоспазм, свистящие хрипы в легких, тахикардия, снижение артериального давления);

очень редкие: крапивница, пятнисто-папулезная кожная сыпь.

Прочие

очень частые: лихорадка;

частые: сепсис;

нечастые: острая лейкемия;

частота не известна: инфекция (в т.ч. с летальным исходом), повышение концентрации амилазы в сыворотке крови, алопеция, астения, недомогание, десневая линия платины, эмболия легочной артерии, экстравазация в месте инъекции (сопровождающееся локальной токсичностью мягких тканей: покраснение, отек, боль, целлюлит, фиброз, некроз).

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Симптомы: наблюдается усиление выраженности побочных эффектов, указанных в разделе «Побочное действие». Основные осложнения проявляются главным образом в виде нарушении функции почек, печени, зрения (включая отслойку сетчатки) и слуха (глухота), выраженной миелосупрессии, неукротимой тошноты и рвоты и/или неврита. Возможен летальный исход.

Лечение: антидот неизвестен. Необходимо применять симптоматическую терапию при постоянном наблюдении за больным и жизненно важными функциями. Эффект, хотя бы частичный, достигается только с помощью гемодиализ, если он применяется в течение первых трех часов после передозировки, поскольку платина быстро связывается с белками плазмы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное или последовательное применение цисплатина с нефротоксическими препаратами (например, цефалоспорины, аминогликозиды, амфотерицин В, контрастные вещества) может потенцировать его нефротоксическое и ототоксическое действие.

При одновременном применении цисплатина и ифосфамида возможно увеличение нефротоксичности последнего.

«Петлевые» диуретики (фуросемид, клопамид, этакриновая кислота), аминогликозиды, ифосфамида могут усиливать ототоксичность цисплатина.

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.

Кратковременные инфузии в низких дозах (до 20 мг/м^2) проводятся в течение 30-60 минут. Разведение цисплатина необходимо проводить D-маннитолом 62,5 мл 20 % раствора.

Длительные инфузии в высоких дозах цисплатина проводятся в течение 6-8-24 часов при условии достаточного диуреза до введения и во время введения препарата. Необходимая доза цисплатина должна быть разведена в 1-2 литрах раствора натрия хлорида. Один литр раствора может также содержать 50 г глюкозы и 18,75 г D-маннитола.

У пациентов с умеренно выраженным нарушением почечной функции (клиренс креатинина до 115 мкмоль/л) рекомендуется снижение стандартной дозы на 50%.

Цисплатин разбавляют в одном из следующих инфузионных растворов: 0,9%, растворе натрия хлорида, до концентрации 1 мг/мл. Не использовать для разбавления растворы декстрозы.

Раствор для инфузии приготовленный 0,9% хлорида натрия в концентрации 1мг/мл стабильны в течение 6-8 часов при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте.

Так как алюминий реагирует с цисплатином и инактивирует его, а также вызывает образование осадка, очень важно при приготовлении и при введении цисплатина *не использовать иглы и другое оборудование, содержащее алюминий.*

Возможное побочное действие

Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: очень частые - ≥ 1/10 назначений; частые - ≥ 1/100 назначений, нечастые - ≥ 1/1000 назначений, редкие - ≥ 1/10000 назначений, очень редкие - ≤ 1/10000 назначений.

Со стороны центральной нервной системы

редкие: периферическая нейропатия, судороги, лейкоэнцефалопатия,

частота неизвестна: инсульт (геморрагический, ишемический), потеря вкуса, симптом Лермитта (пронизывающая боль, напоминающая удар

7 0 3 2 6

Кратковременные инфузии в низких дозах (до 20 мг/м^2) проводятся в течение 30-60 минут. Разведение цисплатина необходимо проводить D-маннитолом 62,5 мл 20 % раствора.

Длительные инфузии в высоких дозах цисплатина проводятся в течение 6-8-24 часов при условии достаточного диуреза до введения и во время введения препарата. Необходимая доза цисплатина должна быть разведена в 1-2 литрах раствора натрия хлорида. Один литр раствора может также содержать 50 г глюкозы и 18,75 г D-маннитола.

У пациентов с умеренно выраженным нарушением почечной функции (клиренс креатинина до 115 мкмоль/л) рекомендуется снижение стандартной дозы на 50%.

Цисплатин разбавляют в одном из следующих инфузионных растворов: 0,9%, растворе натрия хлорида, до концентрации 1 мг/мл. Не использовать для разбавления растворы декстрозы.

Раствор для инфузии приготовленный 0,9% хлорида натрия в концентрации 1мг/мл стабильны в течение 6-8 часов при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте.

Так как алюминий реагирует с цисплатином и инактивирует его, а также вызывает образование осадка, очень важно при приготовлении и при введении цисплатина *не использовать иглы и другое оборудование, содержащее алюминий.*

Возможное побочное действие

Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: очень частые - ≥ 1/10 назначений; частые - ≥ 1/100 назначений, нечастые - ≥ 1/1000 назначений, редкие - ≥ 1/10000 назначений, очень редкие - ≤ 1/10000 назначений.

Со стороны центральной нервной системы

редкие: периферическая нейропатия, судороги, лейкоэнцефалопатия,

частота неизвестна: инсульт (геморрагический, ишемический), потеря вкуса, симптом Лермитта (пронизывающая боль, напоминающая удар

70320

электрическим током, проходящая вниз по рукам или туловищу при сгибании шеи), миелопатия, вегетативная нейропатия, церебральный артериит.

Со стороны органов чувств

нечастые: односторонний или двусторонний шум в ушах, ототоксичность;

частота не известна: изменение восприятия цветов, особенно в желто-голубой части спектра, неврит зрительного нерва, отек соска зрительного нерва, корковая слепота, нерегулярная пигментация сетчатки в области желтого пятна, глухота. Эти побочные эффекты носят дозозависимый, кумулятивный и обратимый характер.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

редкие: воспаление слизистых оболочек ротовой полости;

частота не известна: тошнота, икота, рвота, диарея, анорексия, повышение концентрации «печеночных» ферментов и билирубина в плазме крови.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

частые: аритмия, брадикардия, тахикардия;

редкие: инфаркт миокарда;

очень редкие: остановка сердца;

частота не известна: тромболитическая микроангиопатия, церебральный артериит, болезнь Рейно.

Со стороны мочеполовой системы

нечастые: нарушение сперматогенеза;

частота не известна: острая почечная недостаточность, токсическое повреждение почек (в т.ч. тубулярное), проявляющееся повышением концентрации мочевины, мочевой кислоты, креатинина в плазме крови и/или снижением клиренса креатинина.

Со стороны водно-электролитного обмена

очень частые: гипонатриемия (может быть обусловлена синдромом неадекватной продукции антидиуретического гормона);

нечастые: гипомагниемия;

79326

частота не известна: обезвоживание, гипокальциемия, гипокалиемия, гипофосфатемия, гиперурикемия.

Со стороны органов кроветворения

очень часто: тромбоцитопения, лейкопения, анемия, миелосупрессия. После введения цисплатина в высоких дозах возможно тяжелое угнетение функции костного мозга (включая агранулоцитоз и/или апластическую анемию).

частота не известна: кумбс-положительная гемолитическая анемия.

Аллергические реакции

нечастые: анафилактические реакции (покраснение и отек лица, бронхоспазм, свистящие хрипы в легких, тахикардия, снижение артериального давления);

очень редкие: крапивница, пятнисто-папулезная кожная сыпь.

Прочие

очень частые: лихорадка;

частые: сепсис;

нечастые: острая лейкемия;

частота не известна: инфекция (в т.ч. с летальным исходом), повышение концентрации амилазы в сыворотке крови, алопеция, астения, недомогание, десневая линия платины, эмболия легочной артерии, экстравазация в месте инъекции (сопровождающееся локальной токсичностью мягких тканей: покраснение, отек, боль, целлюлит, фиброз, некроз).

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Симптомы: наблюдается усиление выраженности побочных эффектов, указанных в разделе «Побочное действие». Основные осложнения проявляются главным образом в виде нарушении функции почек, печени, зрения (включая отслойку сетчатки) и слуха (глухота), выраженной миелосупрессии, неукротимой тошноты и рвоты и/или неврита. Возможен летальный исход.

Лечение: антидот неизвестен. Необходимо применять симптоматическую терапию при постоянном наблюдении за больным и жизненно важными функциями. Эффект, хотя бы частичный, достигается только с помощью гемодиализ, если он применяется в течение первых трех часов после передозировки, поскольку платина быстро связывается с белками плазмы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное или последовательное применение цисплатина с нефротоксическими препаратами (например, цефалоспорины, аминогликозиды, амфотерицин В, контрастные вещества) может потенцировать его нефротоксическое и ототоксическое действие.

При одновременном применении цисплатина и ифосфамида возможно увеличение нефротоксичности последнего.

«Петлевые» диуретики (фуросемид, клопамид, этакриновая кислота), аминогликозиды, ифосфамида могут усиливать ототоксичность цисплатина.

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.

79326

В случае введения паклитаксела после цисплатина клиренс паклитаксела может снижаться на 70–75 %.

При комбинированной терапии цисплатином, блеомицином и этопозидом в нескольких случаях было зафиксировано снижение концентрации лития в крови. Поэтому в процессе лечения рекомендуется контролировать уровни лития.

Цисплатин может снижать абсорбцию фенитоина и таким образом уменьшать эффективность противоэпилептической терапии.

Хелатирующие вещества, в частности пеницилламин, могут снижать эффективность лечения цисплатином.

Одновременное применение антигистаминных препаратов, фенотиазидов, тиоксантинов может маскировать симптомы ототоксичности (такие как головокружение, звон (шум) в ушах).

Особые указания

Применение Цисплатин-Эбеве должно осуществляться под наблюдением квалифицированного врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми химиотерапевтическими препаратами.

Доза и схема приема препарата подбирается индивидуально.

При работе с препаратом Цисплатин-Эбеве необходимо соблюдать осторожность. Разводить препарат следует в асептических условиях в специально отведенном помещении. Этим должен заниматься подготовленный персонал. Необходимо принимать все меры для предотвращения попадания раствора цисплатина на кожу и слизистые оболочки, в частности пользоваться защитной одеждой (халат, шапочка, маска, очки и одноразовые перчатки). При попадании цисплатина на кожу или слизистые оболочки необходимо тщательно промыть мылом и водой либо (глаза) большим количеством воды.

Мужчины и женщины детородного возраста должны использовать надежные методы контрацепции во время и в течение 6 месяцев после окончания терапии Цисплатином-Эбеве. Поскольку в процессе лечения возможно

79526

развитие необратимого бесплодия, мужчинам следует рассмотреть возможность крио-сохранения спермы в банке перед началом лечения.

Пациенты на фоне лечения Цисплатин-Эбеве периодически должны осматриваться невропатологом. При явных симптомах токсического действия на центральную нервную систему терапию цисплатином следует прекратить.

Перед началом терапии следует проводить аудиометрию, и 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.

В процессе лечения Цисплатином-Эбеве необходим регулярный контроль клинического анализа крови, почечных и печеночных функциональных тестов, а также уровня электролитов в сыворотке крови.

Возникновение у пациентов тошноты, рвоты обычно происходит в течение первого часа терапии и продолжается в течение 24 часов и более. Эти побочные эффекты лишь частично устраняются при применении стандартных противорвотных препаратов. Тяжесть этих симптомов может быть уменьшена путем разделения общей дозы, рассчитанной на цикл терапии, на меньшие дозы, которые вводятся один раз в сутки в течение пяти дней.

Повторно препарат не следует назначать до тех пор, пока содержание креатинина сыворотки крови не повысится до 15 - 20 мг/л; содержание тромбоцитов в крови не станет 100000/мм^3, лейкоцитов - не менее 4000/мм^3. Самое низкое содержание лейкоцитов и тромбоцитов в крови, как правило, наблюдается с 18-го по 23-й день после введения цисплатина. У большинства пациентов эти показатели восстанавливается к 39-ому дню.

При развитии аллергических реакций в виде отека лица, бронхоспазма, тахикардии и гипотонии следует применить адреналин, кортикостероиды и антигистаминные препараты.

Сведения о возможном влиянии Цисплатин-Эбеве на способность управлять транспортными средствами и занятию другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

Из-за вероятности проявления побочных эффектов, таких как нарушение зрения, судороги следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,5 мг/мл.

По 10 мг/20 мл, 25 мг/50 мл или 50 мг/100 мл во флаконы коричневого стекла, тип 1, Евр.Ф., укупоренные резиновыми пробками, покрытыми снизу фторполимерной пленкой (Евр.Ф.), под алюминиевой обкаткой и закрытые защитной тефлоновой крышкой.

По одному флакону с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов

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

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ,

А-4866, Унтерах, Австрия

Претензии потребителей направлять

ЗАО «Сандоз»

123317, Москва

Пресненская наб., д. 8, стр. 1

Телефон: (495) 660-75-09

Факс: (495) 660-75-10

Представитель компании Никулина Е.П.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3
ФГБУ ЦМИКЭС

79526