ЛП-№(000132)-(РГ-RU) от 22.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флатиплат, 2 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксалиплатин.

Каждый мл концентрата содержит 2 мг оксалиплатина.

Каждый флакон 25 мл концентрата содержит 50 мг оксалиплатина.

Каждый флакон 50 мл концентрата содержит 100 мг оксалиплатина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Флатиплат показан к применению у взрослых.

- Адъювантная терапия рака ободочной кишки III стадии (стадия С по классификации Дьюка) после радикальной резекции первичной опухоли в комбинации с фторурацилом/ кальция фолинатом.
- Диссеминированный колоректальный рак (в комбинации с фторурацилом/ кальция фолинатом).
- Метастатический колоректальный рак (в качестве терапии первой линии в комбинации с фторурацилом/кальция фолинатом и бевацизумабом).
- Рак яичников (в качестве терапии второй линии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат оксалиплатин должен применяться только в специализированных онкологических отделениях и его введение должно проводиться под наблюдением онколога, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами. Постоянный контроль развития возможных токсических эффектов при лечении оксалиплатином обязателен.

Режим дозирования

Адъювантная терапия рака ободочной кишки

Внутривенно по 85 мг/м^2 1 раз в 2 недели в комбинации с фторурацилом и кальция фолинатом в течение 12 циклов (6 мес).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Лечение диссеминированного колоректального рака

Внутривенно по 85 мг/м^2 1 раз в 2 недели в комбинации с фторурацилом и кальция фолинатом (до прогрессирования заболевания или развития явлений неприемлемой токсичности).

Метастатический колоректальный рак

Внутривенно по 85 мг/м^2 1 раз в 2 недели в комбинации с фторурацилом/кальция фолинатом и бевацизумабом (до прогрессирования заболевания или развития явлений неприемлемой токсичности).

Режимы дозирования фторурацила, кальция фолината и бевацизумаба при их комбинации с оксалиплатином см. в инструкциях по применению этих препаратов.

При применении данной комбинации инфузия оксалиплатина всегда должна проводиться после введения бевацизумаба, но предшествовать введению фторурацила.

Лечение рака яичников

Внутривенно по 85 мг/м^2 1 раз в 2 недели в монотерапии или в комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами.

Режимы дозирования фторурацила, кальция фолината при их комбинации с оксалиплатином см. в инструкциях по применению этих препаратов.

Рекомендации по коррекции дозы и режима введения оксалиплатина

Вводимая доза должна корректироваться в зависимости от переносимости. В случае гематологических нарушений (количество нейтрофилов $< 1{,}5\times10^9$/л и/или тромбоцитов $< 75\times10^9$/л) после цикла химиотерапии или до начала лечения (до первого цикла лечения) следующий цикл или первый цикл откладывают до восстановления количества форменных элементов крови до приемлемых значений (до количества нейтрофилов $\geq 1{,}5\times10^9$/л и/или тромбоцитов $\geq 75\times10^9$/л). До начала лечения и перед каждым следующим циклом должен проводиться общий анализ крови с определением количества лейкоцитов, лейкоцитарной формулы и тромбоцитов.

При развитии тяжелой/угрожающей жизни диареи, тяжелой нейтропении (количество нейтрофилов $< 1{,}0\times10^9$/л), фебрильной нейтропении, тромбоцитопении (лихорадка неизвестного генеза без клинически или микробиологически подтвержденной инфекции; определяется как сочетание нейтропении [абсолютное число лейкоцитов $< 1{,}0\times10^9$/л] с однократным повышением температуры тела $> 38{,}3$ °C или устойчивым повышением температуры тела > 38 °C в течение более чем 1 часа), тяжелой тромбоцитопении (количество тромбоцитов $< 50\times10^9$/л) введение оксалиплатина должно быть прекращено до улучшения или восстановления этих показателей и доза оксалиплатина при последующих введениях должна быть снижена на 25 % в дополнение к каждому требуемому в этом случае снижению дозы фторурацила.

При возникновении неврологических симптомов (парестезии, дизестезии – проявлений периферической сенсорной нейропатии) рекомендуются следующие изменения режима дозирования, исходя из их продолжительности и выраженности:

- при неврологических симптомах, наблюдающихся у пациента в течение более чем 7 дней, или при сохранении до следующего цикла лечения парестезии без функциональных нарушений, последующая доза оксалиплатина должна быть снижена на 25 %;
- при парестезии с функциональными нарушениями, сохраняющейся до следующего цикла, введение оксалиплатина должно быть прекращено;
- при уменьшении выраженности неврологических симптомов после отмены оксалиплатина можно рассмотреть вопрос о возобновлении лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Профиль безопасности оксалиплатина при комбинации с фторурацилом у пациентов старше 65 лет аналогичен тому, что наблюдается у пациентов до 65 лет. Коррекции режима дозирования у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нормальной функцией почек или с легкими и средней степенью нарушениями функции почек рекомендуемая доза препарата составляет 85 мг/м^2. Применение оксалиплатина у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Изменение дозы у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени не требуется. Данных по применению оксалиплатина у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени нет.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Флатиплат у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно инфузионно.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним

Информация по работе с цитотоксическими препаратами приведена в разделе 6.6.

При комбинации с фторурацилом инфузия оксалиплатина должна предшествовать введению фторурацила.

При применении комбинации с фторурацилом, кальция фолинатом и бевацизумабом инфузия оксалиплатина всегда должна проводиться после введения бевацизумаба, но предшествовать введению фторурацила.

Внутривенная инфузия препарата проводится через инфузионную систему в периферические вены или через центральный венозный катетер одновременно с внутривенной инфузией кальция фолината в 5 % растворе декстрозы в течение 2–6 часов с помощью Y-образной системы для внутривенного введения, подсоединенной непосредственно перед местом введения.

В случае экстравазации (попадания инфузионного раствора с препаратом в окружающие вену ткани) инфузию следует немедленно прекратить и начать местное симптоматическое лечение.

Гипергидратация при применении оксалиплатина не требуется.

Повторное введение оксалиплатина проводят, только если количество нейтрофилов > 1,5×10^9/л и тромбоцитов > 75×10^9/л.

Препарат Флатиплат нельзя вводить внутрибрюшинно, так как при таком введении может развиться кровотечение в брюшную полость.

Инструкции по разведению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксалиплатину, другим производным платины или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- Миелосупрессия до начала первого курса лечения (абсолютное число нейтрофилов $< 2\times10^9$/л, число тромбоцитов $< 100\times10^9$/л.
- Периферическая сенсорная нейропатия с функциональными нарушениями до начала первого курса лечения.
- Тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лабораторный мониторинг

Регулярно (раз в неделю), а также перед каждым введением препарата Флатиплат следует проводить контроль содержания форменных элементов периферической крови и показателей функции почек и печени.

Нарушения функции почек

В связи с ограниченностью данных в отношении безопасности применения препарата у пациентов с нарушением функции почек средней тяжести, рекомендовано перед применением препарата тщательно соотнести риск и пользу. У пациентов данной группы необходимо строго контролировать функцию почек и корректировать дозу оксалиплатина в соответствии с проявлениями токсичности.

Реакции гиперчувствительности

При применении препарата Флатиплат аллергические реакции могут возникать во время любого цикла терапии. В случае развития подобных анафилактических реакций на препарат Флатиплат, его инфузия должна быть немедленно прекращена, и следует сразу же начать соответствующую симптоматическую терапию. В этом случае повторное введение препарата Флатиплат противопоказано.

Нейротоксичность

Перед каждым введением и периодически после введения препарата Флатиплат следует проводить неврологическое обследование на предмет выявления признаков нейротоксичности (периферической сенсорной нейропатии), особенно если препарат комбинируется с другими лекарственными препаратами, обладающими нейротоксичностью.

Рекомендации по коррекции дозы и режима введения оксалиплатина при нейротоксичности, гематологических и желудочно-кишечных проявлениях токсичности приведены в разделе 4.2.

Неврологические нарушения

Пациентов следует проинформировать о возможности устойчивого сохранения симптомов периферической сенсорной нейропатии после окончания курса лечения. Локальные умеренные парестезии с функциональными нарушениями могут держаться до 3 лет после окончания лечения по схеме адъювантного применения препарата.

Пациентам, у которых в ходе инфузии или в течение нескольких часов после 2-часовой инфузии развивается острая гортанно-глоточная дизестезия, следующую инфузию оксалиплатина следует проводить в течение 6 часов. Для предотвращения развития дизестезии пациенту рекомендуется избегать переохлаждения, а также приема слишком холодной пищи и напитков во время введения и в течение нескольких часов после введения препарата Флатиплат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Нарушения со стороны дыхательной системы

При появлении не поддающихся другому объяснению симптомов со стороны дыхательной системы (сухой кашель, одышка, хрипы или выявление легочных инфильтратов при рентгенологическом исследовании) лечение препаратом Флатиплат следует приостановить до исключения с помощью дополнительных исследований наличия интерстициального поражения легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Желудочно-кишечная токсичность, которая проявляется тошнотой и рвотой, может значительно уменьшаться или устраняться при применении противорвотных средств. С тяжелыми диареей и/или рвотой может быть связано развитие дегидратации, гипокалиемии, метаболического ацидоза, паралитической кишечной непроходимости, обструкции тонкого кишечника и даже нарушений функции почек, особенно при применении комбинации препарата Флатиплат и фторурацила.

Пациенты должны быть подробно проинформированы о возможности развития диареи/рвоты и нейтропении после применения оксалиплатина в комбинации с фторурацилом с рекомендацией при их появлении немедленно обратиться к лечащему врачу для срочного получения необходимого лечения по поводу развития указанных симптомов.

При применении оксалиплатина сообщалось о случаях развития ишемии кишечника, включая летальные исходы. В случае развития ишемии кишечника следует прекратить применение оксалиплатина и провести соответствующие лечебные мероприятия.

Токсичность, связанная с фторурацилом

Если оксалиплатин комбинируется с фторурацилом (с кальция фолинатом или без него), при развитии токсичности, связанной с фторурацилом, следует применять обычную в этих случаях коррекцию дозы фторурацила (см. инструкцию по применению фторурацила).

Задняя обратимая лейкоэнцефалопатия

Признаками и симптомами синдрома задней обратимой лейкоэнцефалопатии могут быть головная боль, нарушение умственных способностей, судороги, нарушение зрения (от расплывчатости изображения до слепоты), сочетающиеся или нет с повышением артериального давления (см. раздел 4.8). Диагноз синдрома задней обратимой лейкоэнцефалопатии подтверждается с помощью магнитно-резонансной или компьютерной томографии головного мозга.

Сепсис

При лечении оксалиплатином сообщалось о развитии таких побочных эффектов как сепсис, нейтропенический сепсис или септический шок (включая летальные исходы) (см. раздел 4.8). Применение препарата следует прекратить в случае развития любого из перечисленных состояний.

Нарушения со стороны крови

При применении оксалиплатина сообщалось о случаях развития диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, включая летальные исходы. При развитии данного состояния следует прекратить применение оксалиплатина и провести соответствующие лечебные мероприятия.

Гемолитико-уремический синдром

Гемолитико-уремический синдром является жизнеугрожающим побочным эффектом. Применение оксалиплатина должно быть прекращено при появлении первых симптомов микроангиопатической гемолитической анемии, таких как быстрое снижение гемоглобина с сопутствующей тромбоцитопенией, повышение концентрации билирубина, креатинина, азота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

мочевины, активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке крови. Развивающаяся при этом почечная недостаточность может быть необратимой после прекращения терапии и может потребовать применения диализа.

Нарушения со стороны печени

В случае отклонения от нормы результатов тестов функции печени, спленомегалии или развития портальной гипертензии, не являющихся очевидным следствием метастазов в печени, следует учитывать возможность очень редко встречающегося медикаментозного поражения сосудов печени.

Удлинение интервала QT

При применении оксалиплатина возможно удлинение интервала QT (см. раздел 4.8), которое может привести к возникновению тяжелых желудочковых аритмий, включая желудочковую тахикардию по типу «пируэт», возможно с летальным исходом. У пациентов, в анамнезе которых отмечалось удлинение интервала QT, или пациентов с предрасполагающими факторами к удлинению интервала QT (например, при одновременном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT; при электролитных нарушениях, таких как гипокалиемия, гипокальциемия или гипомагниемия), препарат Флатиплат следует применять с осторожностью (см. раздел 4.5). При развитии удлинения интервала QT лечение оксалиплатином следует прекратить.

Острый коронарный синдром и сердечные аритмии

При применении оксалиплатина отмечалось развитие острого коронарного синдрома (включая инфаркт миокарда, коронарный артериоспазм и остановку сердца) и сердечных аритмий (включая брадиаритмию, тахикардию и фибрилляцию предсердий). В случае развития острого коронарного синдрома или сердечных аритмий может потребоваться перерыв или прекращение лечения с помощью препарата Флатиплат на основе индивидуальной оценки соотношения предполагаемой пользы и возможного риска для пациента. Боль в груди или учащенное сердцебиение могут быть симптомами сердечного приступа. В случае возникновения подобных симптомов необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью для проведения обследования и получения соответствующего лечения.

Рабдомиолиз

При применении оксалиплатина отмечалось развитие рабдомиолиза, включая летальные исходы. В случае появления боли в мышцах и отечности в сочетании со слабостью, лихорадкой или потемнением мочи, лечение препаратом Флатиплат должно быть прекращено. Если диагноз рабдомиолиза подтвердился, то должны быть проведены соответствующие лечебные мероприятия. Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном назначении с препаратом Флатиплат лекарственных препаратов, которые могут вызывать развитие рабдомиолиза (см. разделы 4.5, 4.8).

Язвы двенадцатиперстной кишки с возможными кровотечениями и перфорациями

При применении препарата Флатиплат возможно развитие язвы двенадцатиперстной кишки и ее потенциальных осложнений, таких как язвенное кровотечение и перфорация язвы, которые могут быть летальными. В случае развития язвы двенадцатиперстной кишки лечение препаратом Флатиплат необходимо прекратить, должны быть проведены соответствующие лечебные мероприятия.

Иммуносупрессивное действие / повышенная восприимчивость к инфекциям

Введение живых или живых аттенуированных вакцин иммунокомпрометированным пациентам в результате химиотерапии может привести к серьезным или смертельным инфекциям. Пациентам, получающим оксалиплатин, следует избегать вакцинации живыми

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

вакцинами. Могут вводиться убитые или инактивированные вакцины, однако реакция на такие вакцины может быть снижена.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Существенного изменения связывания оксалиплатина с белками плазмы крови *in vitro* при одновременном применении с эритромицином, салицилатами, гранисетроном, паклитакселом и вальпроатом натрия не наблюдалось.

При взаимодействии с алюминием возможно образование осадка и снижение активности оксалиплатина.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении оксалиплатина совместно с другими лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT (из-за риска развития тяжелых желудочковых аритмий, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»). В случае комбинации с такими лекарственными средствами необходимо тщательно контролировать интервал QT при проведении ЭКГ (см. раздел 4.4).

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении оксалиплатина совместно с другими лекарственными средствами, которые могут вызвать развитие рабдомиолиза (из-за повышенного риска развития рабдомиолиза, см. раздел 4.4).

Оксалиплатин фармацевтически несовместим с 0,9 % раствором натрия хлорида и другими солевыми (щелочными) растворами или растворами, содержащими хлориды.

У пациентов, получающих оксалиплатин в дозе 85 мг/м^2 непосредственно перед введением фторурацила, не наблюдалось изменений в концентрациях фторурацила в крови.

Пациентам, получающим оксалиплатин, следует избегать вакцинации живыми или живыми аттенуированными вакцинами (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Контрацепция у мужчин и женщин

Женщинам с детородным потенциалом и мужчинам во время лечения оксалиплатином и после окончания лечения в течение 9 месяцев для женщин и 6 месяцев для мужчин следует использовать надежные методы контрацепции.

Беременность

В настоящее время отсутствует информация по безопасности применения оксалиплатина у беременных женщин. На основании результатов доклинических исследований предполагается, что оксалиплатин при его применении в терапевтических дозах у человека будет приводить к гибели плода и/или оказывать тератогенное действие, и поэтому при беременности применение препарата Флатиплат не рекомендуется.

Лактация

Выделение оксалиплатина в грудное молоко не изучалось. Во время лечения препаратом Флатиплат следует прекратить грудное вскармливание. Применение оксалиплатина во время грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. Однако применение оксалиплатина увеличивает риск возникновения головокружения, тошноты, рвоты и других неврологических симптомов, влияющих на скорость и адекватность реакции, которые могут оказывать незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Нарушения зрения, в особенности преходящая потеря зрения (обратимая после отмены терапии) могут представлять опасность для пациентов при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности. Поэтому пациенты должны быть предупреждены о возможном влиянии этих явлений на их способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении оксалиплатина в комбинации с фторурацилом/кальция фолинатом являются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, тошнота, рвота, мукозит), системы кроветворения (нейтропения, тромбоцитопения) и нервной системы (острая и кумулятивная периферическая сенсорная нейропатия). В целом, данные нарушения чаще и с большей степенью тяжести проявляются при сочетании оксалиплатина в комбинации с фторурацилом/кальция фолинатом, чем при применении только фторурацила/кальция фолината.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице представлен профиль безопасности терапии оксалиплатином в комбинации с фторурацилом/кальция фолинатом, основанный на данных клинических исследований и пострегистрационного опыта применения (нежелательные реакции со знаком «*»).

Частота развития нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась соответственно следующей градации:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Комбинированная терапия оксалиплатином и фторурацилом/кальция фолинатом

Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
Инфекции и инвазии					
инфекции	инфекции верхних дыхательных путей	сепсис (включая летальные исходы)			септический шок (включая летальные исходы)*
	нейтропенический сепсис				

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
	(включая летальные исходы)				
	ринит				
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы					
анемия[1]	фебрильная нейтропения (включая 3–4 степень)		иммуноаллергическая тромбоцитопения		гемолитико-уремический синдром*
нейтропения[1]			гемолитическая анемия**		аутоиммунная панцитопения*
тромбоцитопения[1]			диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови, включая летальные исходы (см. раздел 4.4)		панцитопения*
лейкопения[1]					вторичная лейкемия*
лимфопения[1]					
Нарушения со стороны иммунной системы					
аллергические реакции, такие как кожная сыпь (в частности, крапивница), конъюнктивит, ринит	анафилактические реакции, включая бронхоспазм, ангионевротический отек, снижение артериального давления, ощущение болей в грудной клетке, анафилактический шок				отсроченная реакция гиперчувствительности*
Нарушения метаболизма и питания					
анорексия	гипокальциемия	метаболический ацидоз[4]			
гипергликемия	дегидратация[4]				
гипернатриемия					
гиперкалиемия[4]					
Психические нарушения					
	депрессия	нервозность			
	бессонница				
Нарушения со стороны нервной системы					
острые нейросенсорные проявления[2]	головокружение		дизартрия		судороги*
дизестезия или парестезия конечностей[3]	менингизм		исчезновение глубоких		цереброваскулярные нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
			сухожильных рефлексов		геморрагического и ишемического типа*
дизестезия[3]	неврит моторных нервов		симптом Лермитта		
периферическая сенсорная нейропатия[3]			синдром задней обратимой лейкоэнцефалопатии (см. раздел 4.4)		
дисгевзия					
головная боль					
Нарушения со стороны органа зрения					
	конъюктивит		преходящее снижение остроты зрения		
	нарушение зрения		сужение полей зрения		
			неврит зрительного нерва		
			преходящая потеря зрения, обратимая после прекращения лечения		
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта					
		ототоксичность	глухота		
Нарушения со стороны сердца					
					удлинение интервала QT, которое может привести к развитию тяжелых желудочковых аритмий, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт», возможно с летальным исходом*
					острый коронарный синдром, включая инфаркт миокарда, коронарный артериоспазм и остановку сердца (см. раздел 4.4)*
					сердечные аритмии, включая брадиаритмию, тахикардию и фибрилляцию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
					предсердий (см. раздел 4.4)*
Нарушения со стороны сосудов					
носовое кровотечение	«приливы»				
	тромбоз глубоких вен				
	тромбоэмболия (включая легочную эмболию)				
	повышение артериального давления				
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения					
одышка	икота		острое интерстициальное поражение легких, иногда со смертельным исходом		ларингоспазм*
кашель	легочная эмболия		легочный фиброз (см. раздел 4.4)		пневмония и бронхопневмония, включая летальные исходы*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта					
тошнота[4]	диспепсия	кишечная непроходимость[4]	колит, включая псевдомембранозный колит, вызываемый *Clostridium difficile*		ишемия кишечника (включая летальные исходы) (см. раздел 4.4)*
рвота[4]	гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь	обструкция кишечника[4]	панкреатит		эзофагит*
диарея[4]	желудочно-кишечное кровотечение				язва двенадцатиперстной кишки и ее потенциальные осложнения, такие как язвенное кровотечение и перфорация язвы (включая летальные исходы) (см. раздел 4.4)*
запор[4]	кровотечение из прямой кишки				
стоматит или мукозит (воспаление слизистых оболочек)					

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
боли в животе					
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей					
				синдром печеночной синусоидальной обструкции (веноокклюзионная болезнь печени)[5]	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей					
поражение кожи	алопеция				гиперчувствительный васкулит*
	эритематозная сыпь				
	сыпь				
	шелушение кожи (ладонно-подошвенный синдром)				
	повышенная потливость				
	изменения со стороны ногтей				
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани					
боли в спине[6]	артралгия				рабдомиолиз (включая летальные исходы) (см. раздел 4.4)*
	боль в костях				
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей					
	гематурия			острый канальцевый некроз	
	дизурия			острый интерстициальный нефрит	
	изменение частоты мочеиспускания			острая почечная недостаточность	
Общие нарушения и реакции в месте введения					
повышенная утомляемость[7]					

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
лихорадка, озноб (дрожь) или из-за развития инфекций (с фебрильной нейтропенией или без нее), или, возможно, вследствие иммунологических механизмов[7]					
астения[7]					
реакции в месте введения[7]					
Лабораторные и инструментальные данные					
повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы	гиперкреатининемия				
гипербилирубинемия	снижение массы тела				
повышение активности лактатдегидрогеназы					
повышение массы тела					
Травмы, интоксикации и осложнения процедур					
	падения и связанные с падением травмы*				

[1] Частота возникновения этих побочных эффектов увеличивается при лечении оксалиплатином (85 мг/м^2 каждые 2 недели) в комбинации с фторурацилом +/- кальция фолинат по сравнению с монотерапией оксалиплатином в дозе 130 мг/м^2 каждые 3 недели, например, частота анемии (80 % по сравнению с 60 %), частота нейтропении (70 % по сравнению с 15 %), частота тромбоцитопении (80 % по сравнению с 40 %).

Тяжелая анемия (гемоглобин <8 г/дл) или тяжелая тромбоцитопения (количество тромбоцитов <50×10^9/л) возникали с одинаковой частотой (<5 % пациентов, когда оксалиплатин применялся в виде монотерапии или в комбинации с фторурацилом).

Тяжелая нейтропения (количество нейтрофилов <1×10^9/л) возникала с большей частотой при применении оксалиплатина в комбинации с фторурацилом по сравнению с монотерапией оксалиплатином (40 % по сравнению с <3 % пациентов).

[2] Эти симптомы обычно возникают в конце 2-х часовой инфузии оксалиплатина или в течение нескольких часов после введения препарата и самостоятельно уменьшаются в течение нескольких следующих часов или дней и часто вновь возникают в последующих циклах. Они могут возникать или усиливаться при воздействии низких температур или холодных предметов. Обычно они выражаются в появлении преходящей парестезии, дизестезии и гипестезии.

Острый синдром гортанно-глоточной дизестезии возникает у 1–2 % пациентов и характеризуется субъективными ощущениями дисфагии или одышки/ощущения удушья без каких-либо объективных дыхательных расстройств (отсутствие цианоза или гипоксии), или же ларингоспазма или бронхоспазма (без стридора или свистящего дыхания).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

В таких случаях назначают антигистаминные препараты и бронходилататоры, однако данные симптомы быстро обратимы даже при отсутствии лечения.

Увеличение продолжительности инфузии способствует снижению частоты данных симптомов.

Другие, иногда встречающиеся симптомы, в частности, нарушения функции черепных нервов, как ассоциирующиеся с вышеперечисленными нежелательными явлениями, так и встречающиеся изолированно: птоз; диплопия (двоение в глазах); афония, дисфония, охриплость голоса, иногда описываемые как паралич голосовых связок; нарушение чувствительности языка или дизартрия, иногда описываемая как афазия; невралгия тройничного нерва, лицевые боли, боли в глазах, снижение остроты зрения, сужение полей зрения. Кроме этого, наблюдались следующие симптомы: спазм жевательных мышц, мышечные спазмы, непроизвольные мышечные сокращения, мышечные подергивания, миоклонус; нарушение координации, нарушение походки, атаксия, нарушение равновесия; чувство сдавления/ощущение давления/дискомфорт/боль в глотке или грудной клетке.

[3] Лимитирующей токсичностью оксалиплатина является неврологическая токсичность. Она проявляется в виде периферической сенсорной нейропатии, характеризующейся периферической дизестезией и/или парестезией с развитием или без развития судорожных мышечных сокращений, часто провоцируемых холодом (85 %–95 % пациентов). Длительность этих симптомов (выраженность которых обычно уменьшается между циклами лечения) возрастает с увеличением количества проведенных циклов терапии. Возникновение болей или функциональных нарушений, а также их продолжительность являются показаниями для коррекции режима дозирования или даже отмены лечения (см. раздел 4.2. «Рекомендации по коррекции дозы и режима введения оксалиплатина»). Эти функциональные нарушения, включая затруднения при выполнении точных движений, являются последствиями сенсорных нарушений. Риск возникновения функциональных нарушений для кумулятивной дозы 850 мг/м^2 (10 циклов) составляет около 10 %, для кумулятивной дозы 1020 мг/м^2 (12 циклов) – около 20 %. В большинстве случаев неврологические проявления и симптомы уменьшаются или полностью исчезают после прекращения лечения. При адъювантном лечении рака ободочной кишки через 6 месяцев после прекращения терапии у 87 % пациентов данные симптомы отсутствовали, либо были легко выраженными. Через 3 года у около 3 % пациентов наблюдались либо сохраняющиеся локализованные парестезии умеренной интенсивности (2,3 %), либо парестезии, способные влиять на функциональную активность (0,5 %).

[4] С тяжелыми диареей и/или рвотой может быть связано развитие дегидратации, гипокалиемии, метаболического ацидоза, паралитической кишечной непроходимости, обструкции тонкого кишечника, нарушений функции почек, особенно при применении комбинации оксалиплатина и фторурацила.

[5] Синдром печеночной синусоидальной обструкции или патологические проявления, связанные с этим заболеванием печени, включая пелиозный гепатит, узловую регенеративную гиперплазию, перисинусоидальный фиброз, клиническими проявлениями которых могут быть портальная гипертензия и/или повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

[6] В случае появления такой нежелательной реакции следует обследовать пациента для исключения гемолиза, так как имелись редкие сообщения о его развитии.

[7] Сообщалось о развитии реакций в месте введения, включая боль, гиперемию, отек и тромбоз. Экстравазация (попадание инфузионного раствора с препаратом в окружающие вену ткани) может также приводить к возникновению локальных болей и воспаления, которые могут быть резко выраженными и приводить к осложнениям, включая некроз, особенно, когда препарат вводится через периферическую вену (см. раздел 4.4).

* Данные пострегистрационного применения.

** Микроангиопатическая гемолитическая анемия, ассоциированная с гемолитико-уремическим синдромом (ГУС), или Кумбс-положительная гемолитическая анемия (см. раздел 4.4).

Комбинированная терапия оксалиплатином с фторурацилом/кальция фолинатом (FOLFOX) и бевацизумабом

Безопасность применения комбинации оксалиплатина с фторурацилом/кальция фолинатом (FOLFOX) и бевацизумабом в качестве терапии первой линии была оценена у 71 пациента с метастатическим колоректальным раком (исследования TREE).

В дополнение к нежелательным реакциям, ожидаемым в результате применения режима FOLFOX, нежелательные реакции при комбинации FOLFOX с бевацизумабом включали кровотечения, протеинурию, ухудшение заживления ран, желудочно-кишечные перфорации, артериальную гипертензию.

Для более подробной информации, касающейся безопасности применения бевацизумаба, см. соответствующую инструкцию по применению этого препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

Республика Казахстан
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: 8 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg/

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am/

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае передозировки можно ожидать более выраженного проявления побочных эффектов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Лечение

Антидот к оксалиплатину неизвестен. Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, строгий контроль гематологических показателей. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства; соединения платины.

Код АТХ: L01XA03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оксалиплатин является противоопухолевым препаратом, относящимся к новому классу производных платины, в котором атом платины образует комплекс с оксалатом и 1,2-диаминоциклогексаном. Оксалиплатин проявляет широкий спектр цитотоксического действия. Он также проявляет активность *in vitro* и *in vivo* на различных моделях опухолей, устойчивых к цисплатину. В комбинации с фторурацилом наблюдается синергидное цитотоксическое действие.

Изучение механизма действия оксалиплатина подтверждает гипотезу о том, что биотрансформированные, водные производные оксалиплатина взаимодействуют с ДНК путем образования меж- и внутритяжевых мостиков, подавляют синтез ДНК, что ведет к цитотоксичности и противоопухолевому эффекту.

Клиническая эффективность и безопасность

Метастатический колоректальный рак (комбинация оксалиплатина с фторурацилом/ кальция фолинатом и бевацизумабом)

Эффективность оксалиплатина в комбинации с фторурацилом/кальция фолинатом (FOLFOX) и бевацизумабом при метастатическом колоректальном раке была оценена в двух клинических исследованиях, в качестве химиотерапии первой линии (исследование TREE) и химиотерапии второй линии (исследование ECOG).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Фармакокинетика отдельных активных соединений не определена. Фармакокинетика ультрафильтруемой платины, представляющей собой смесь всех несвязанных, активных и неактивных разновидностей платины после двухчасовой инфузии оксалиплатином в дозе 130 мг/м^2 каждые три недели в течение 1–5 циклов и оксалиплатином в дозе 85 мг/м^2 каждые две недели в течение 1–3 циклов, следующая:

Обзор оценки фармакокинетических параметров платины в ультрафильтрате после многократных доз оксалиплатина в дозе 85 мг/м^2 каждые две недели или в дозе 130 мг/м^2 каждые три недели.

Доза	**C_{max}** мкг/мл	**AUC_{0-48}** мкг,ч/мл	**AUC** мкг,ч/мл	**$t_{1/2}$ α** ч	**$t_{1/2}$ β** ч	**$t_{1/2}$ γ** ч	**V_{ss}** л	**CL** л/ч
85 мг/м^2								
Средний показатель	0,814	4,19	4,68	0,43	16,8	391	440	17,4

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Ст. откл.	0,193	0,647	1,40	0,35	5,74	406	199	6,35
130 мг/м^2								
Средний показатель	1,21	8,20	11,9	0,28	16,3	273	582	10,1
Ст. откл.	0,10	2,40	4,60	0,06	2,90	19,0	261	3,07

Средние показатели AUC_{0-48} и C_{max} определяли во время третьего (85 мг/м^2) или пятого (130 мг/м^2) курса.

Средние показатели AUC, Vss и CL определяли во время первого курса. Показатели C_{max}, AUC, AUC_{0-48}, Vss и CL определяли посредством некомпартментного анализа. $t_{1/2}$ α, $t_{1/2}$ β и $t_{1/2}$ γ определяли посредством компартментного анализа (совокупно в 1–3 курсы).

В конце 2-часовой инфузии 15 % от введенной платины находится в системном кровотоке, а остальные 85 % быстро распределяются в тканях или выводятся с мочой. В результате необратимого связывания с эритроцитами и плазмой, период полувыведения в данных средах близок к естественному обороту эритроцитов и сывороточного альбумина. Аккумуляции в ультрафильтрате плазмы после введения 85 мг/м^2 каждые 2 недели или 130 мг/м^2 каждые три недели не наблюдалось, а состояние равновесия достигалось при первом цикле в данной среде. Интер- и интра-индивидуальная вариабельность, как правило, низкая.

Биотрансформация

Биотрансформация *in vitro* является результатом неферментной деградации. Доказательств опосредованного цитохромом P450 метаболизма диаминоцикло-гексанового (DACH) кольца нет.

В организме больных оксалиплатин подвергается всесторонней биотрансформации, и препарат в неизменном состоянии не выявляется в ультрафильтрате плазмы крови в конце двухчасовой инфузии. Некоторые цитотоксические продукты биотрансформации, включая метаболиты монохлор-, дихлор- и двухводной-DACH–платины, были идентифицированы в системном кровотоке вместе с рядом неактивных конъюгатов на более поздних отрезках времени.

Элиминация

Платина выводится преимущественно с мочой, в основном в течение первых 48 часов после введения.

К пятому дню около 54 % от всей дозы обнаруживается в моче и менее 3 % – в кале.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Влияние почечной недостаточности на распределение оксалиплатина было изучено на пациентах с разной степенью нарушения почечной функции. Оксалиплатин вводили в дозе 85 мг/м^2 в контрольной группе пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина более 80 мл/мин, n=12) и пациентов с почечной недостаточностью легкой (клиренс креатинина равен 50–80 мл/мин, n=13) и средней (клиренс креатинина равен 30–49 мл/мин, n=11) степени тяжести и в дозе 65 мг/м^2 в группе пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин, n=5). Медиана экспозиции препарата составила 9, 4, 6 и 3 цикла, соответственно, а фармакокинетические данные в 1 цикле были получены в группах из 11, 13, 10 и 4 пациентов, соответственно.

В (небольшой) группе пациентов с тяжелой почечной недостаточностью в ультрафильтрате плазмы (УФП) наблюдалось повышение AUC платины и отношения AUC/доза, а также снижение общего и почечного клиренса и объема распределения в состоянии равновесной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

концентрации (Vss) при увеличении степени тяжести почечной дисфункции: точечные оценки (90 % доверительный интервал) расчетных средних соотношений в сравнении с пациентами с нормальной функцией почек для отношения AUC/доза составили 1,36 (1,08, 1,71), 2,34 (1,82, 3,01) и 4,81 (3,49, 6,64), соответственно, для пациентов с легкой, умеренной и тяжелой почечной недостаточностью.

Выведение оксалиплатина значительно коррелировало с клиренсом креатинина. Общий показатель клиренса УФП платины составил, соответственно, 0,74 (0,59, 0,92), 0,43 (0,33, 0,55) и 0,21 (0,15, 0,29), и Vss, соответственно, 0,52 (0,41, 0,65), 0,73 (0,59, 0,91) и 0,27 (0,20, 0,36) для пациентов с легкой, средней и тяжелой почечной недостаточностью, соответственно. Общий клиренс УФП платины был, таким образом, снижен, соответственно, на 26 % у пациентов с легкой почечной недостаточностью, на 57 % у пациентов со средней почечной недостаточностью и на 79 % у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Почечный клиренс платины в УФП в группах легкой, умеренной и тяжелой почечной недостаточности по сравнению с нормальной почечной функцией был снижен, соответственно, на 30 %, 65 % и 84 %. Наблюдалось увеличение периода полувыведения в УФП в бета-фазе при нарастании степени почечной недостаточности, главным образом, в группе пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. Несмотря на небольшое количество пациентов в группе с тяжелой почечной недостаточностью, эти данные необходимо учитывать при назначении оксалиплатина пациентам с почечной недостаточностью.

5.3. Данные доклинической безопасности

Органами-мишенями, установленными в доклинических исследованиях у животных (мыши, крысы, собаки и/или обезьяны) в исследованиях с однократным и многократным введением, были костный мозг, желудочно-кишечный тракт, почки, яички, нервная система и сердце. Токсичность для органов-мишеней, наблюдаемая у животных, сопоставима с токсичностью, вызываемой другими платина-содержащими лекарственными препаратами и цитотоксическими препаратами, поражающими ДНК, используемыми для лечения раковых опухолей у человека, за исключением воздействия на сердце. Влияние на работу сердца отмечалось только у собак и выражалось в электрофизиологических нарушениях с летальной фибрилляцией желудочков. Кардиотоксичность специфична для собак не только потому, что она наблюдалась только у собак, но также и потому, что дозы, которые вызывают летальную кардиотоксичность у собак (150 мг/м^2), хорошо переносились человеком. Доклинические исследования с использованием сенсорных нейронов крысы свидетельствуют о том, что острые нейросенсорные симптомы, связанные с оксалиплатином, могут включать взаимодействие с потенциал-управляемыми Na^+ каналами.

Оксалиплатин был мутагенным и кластогенным в тест-системах млекопитающих и вызывал эмбриофетотоксичность у крыс. Оксалиплатин является потенциальных канцерогенным препаратом, хотя исследования его канцерогенности не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты / 1,0 М раствор хлористоводородной кислоты для коррекции pH

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Оксалиплатин можно вводить с кальция фолинатом с помощью Y-образной системы, однако препараты нельзя смешивать в одной инфузионной емкости.

Кальция фолинат не должен содержать в своем составе трометамол в качестве вспомогательного вещества и должен разводиться только 5 % раствором декстрозы и никогда не должен разводиться щелочными растворами или растворами натрия хлорида и хлоридсодержащими растворами.

Оксалиплатин фармацевтически несовместим с 0,9 % раствором натрия хлорида и другими солевыми (щелочными) растворами или растворами, содержащими хлориды.

Раствор оксалиплатина не следует смешивать в одной и той же инфузионной емкости с другими препаратами.

При приготовлении и при введении препарата оксалиплатин нельзя использовать иглы и другое оборудование, содержащие алюминий.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

Приготовленный раствор

Раствор для инфузий рекомендуется ввести сразу после приготовления. Если раствор не был введен сразу же после приготовления, его можно хранить в течение 24 ч при температуре от +2 до +8 °С, за исключением случаев, когда разведение препарата проводилось в контролируемых валидированных асептических условиях (в этих случаях хранение раствора при температуре от +2 до +8 °С не должно превышать 48 ч).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 25 мл или 50 мл препарата помещают в стеклянные флаконы типа I (USP/EP) вместимостью соответственно 25 мл или 50 мл. Флакон герметично укупоривают пробкой бромбутиловой. Флакон с пробкой обкатывают колпачком алюминиевым с надписью «flip off» или без надписи.

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. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

По 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50 или 60 флаконов с препаратом и с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона или гофрокартона с ложементом (для стационаров). На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Дополнительно на коробку из картона могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера. Коробки из картона помещают в групповую упаковку.

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

Как и в случае с другими потенциально токсичными веществами, следует проявлять осторожность при работе с растворами оксалиплатина и их приготовлении.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним

Медицинский персонал при обращении с данным цитотоксическим препаратом должен соблюдать все необходимые меры предосторожности по обеспечению защиты пользователя и окружающей среды.

Приготовление растворов для парентерального введения цитотоксических препаратов должно осуществляться специально обученным персоналом, владеющим информацией об используемых лекарственных препаратах, в условиях, обеспечивающих стабильность лекарственного препарата, защиту окружающей среды и, в особенности, защиту персонала, работающего с препаратами, в соответствии с правилами больничного учреждения. Приготовление растворов цитостатических препаратов требуется проводить в специально отведенном месте, где запрещается курить, принимать пищу или напитки.

Персонал должен быть обеспечен необходимыми средствами защиты, в частности халатами с длинными рукавами, защитными масками, шапочками, защитными очками, стерильными одноразовыми перчатками, защитными чехлами для рабочего места, контейнерами и емкостями для сбора отходов.

С экскрементами и рвотными массами следует обращаться с осторожностью.

Беременные женщины должны быть предупреждены об опасности обращения с цитотоксическими препаратами и воздержаться от работы с ними.

Поврежденные контейнеры следует расценивать как загрязненные отходы и применять к ним аналогичные меры предосторожности. Загрязненные отходы следует сжигать в прочных контейнерах с соответствующей маркировкой. См. ниже подраздел «Утилизация».

При попадании концентрата или инфузионного раствора оксалиплатина на кожу или слизистые оболочки следует немедленно тщательно промыть их водой.

Инструкция по разведению раствора лекарственного препарата перед применением

При приготовлении и при введении препарата Флатиплат нельзя использовать иглы и другое оборудование, содержащие алюминий.

Для разведения препарата следует использовать только рекомендованные растворители.

Не разводить препарат 0,9 % раствором натрия хлорида и не смешивать с другими щелочными растворами или растворами натрия хлорида и хлоридсодержащими растворами.

Для приготовления инфузионного раствора концентрат Флатиплат разводят в 250–500 мл 5 % раствора декстрозы для получения концентрации не менее 0,2 мг/мл.

Раствор для инфузий рекомендуется ввести сразу после приготовления.

Раствор с признаками выпадения осадка подлежит уничтожению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Вводить пациенту можно только прозрачный раствор.

Препарат нельзя вводить неразбавленным.

Кальция фолинат не должен содержать трометамол в качестве вспомогательного вещества, должен быть разведен 5 % раствором декстрозы и никогда не должен разводиться щелочными растворами или растворами натрия хлорида и хлоридсодержащими растворами.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Фармасинтез-Норд»
197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н
Тел.: 8 (812) 240-45-15
Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Фармасинтез-Норд»
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»
220131, 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»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202
Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (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»
720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52
Моб. тел. (24 часа): +996 557 870101
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения
ТОО «Adalan»
0022, Республика Армения, г. Ереван, 2-ой микрорайон Аван-Ариндж, дом 2/9
Моб. тел. (24 часа): +374-91-402717
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000132)-(РГ-RU).

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Флатиплат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).