Бленамакс



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в виде порошка или пористой массы белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
блеомицин (в форме сульфата)	15 ЕД

Флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блеомицин относится к противоопухолевым антибиотикам и представляет собой смесь структурно связанных водорастворимых солей гликопептидных антибиотиков. В основе механизма действия блеомицина лежит фрагментация ДНК, разрушение ее спиралевидной структуры, что ведет к торможению деления клетки. В меньшей степени блеомицин влияет на РНК и синтез белка.

Оказывает избирательное действие в отношении опухолей эпидермального происхождения благодаря своей способности накапливаться в клетках кожи. Избирательность действия объясняется низким содержанием в опухолевых клетках инактивирующего фермента блеомицин-гидролазы.

В отличие от большинства других цитостатиков, блеомицин в меньшей степени токсичен в отношении костного мозга, не оказывает иммунодепрессивного действия, не является нейротоксичным и кардиотоксичным препаратом.

При интраплевральном введении проявляет склерозирующие свойства.

Фармакокинетика

После в/м введения препарата в дозе 15 ЕД/м^2 поверхности тела C_{max} в плазме достигается через 30 мин.

Блеомицин быстро распределяется в тканях организма с наибольшей концентрацией в коже, легких, почках, брюшине и лимфатических узлах. При интраплевральной инстилляции системная абсорбция составляет 45%. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы крови незначительная.

До настоящего времени механизм биотрансформации блеомицина неизвестен. Инактивация препарата осуществляется при участии фермента блеомицин-гидролазы, главным образом, в плазме крови, печени и других органах, и в меньшей степени, в коже и легких.

$T_{1/2}$ блеомицина составляет около 2-3 ч. Приблизительно 60-70% введенного количества блеомицина при нормальной функции почек выводится в неизмененном виде с мочой, по-видимому, за счет клубочковой фильтрации.

Концентрация препарата в плазме резко возрастает в случае введения обычной дозы блеомицина больным с нарушением функции почек. При КК < 35 мл/мин с мочой выделяется только 20% препарата.

Показания к применению:

В сочетании с другими цитостатиками и/или лучевой терапией для лечения:

— плоскоклеточных форм рака головы и шеи, пищевода, легких, шейки матки, вульвы;

— рака кожи;

— рака полового члена;

— герминогенных опухолей;

— рака почки;

— болезни Ходжкина и неходжкинских лимфом (включая лимфосаркому и ретикулосаркому);

— злокачественных опухолей яичка;

— злокачественных плевритов (в качестве склерозирующего средства).

Относится к болезням:

- Вульвит
- Лимфома
- Опухоли
- Плеврит
- Рак
- Склерит

Противопоказания:

— острые легочные инфекции;

— выраженные нарушения функции легких;

— выраженные нарушения функции почек;

— атаксия телеангэктатическая (синдром Луи-Бар);

— беременность и период лактации;

— повышенная чувствительность к блеомицину.

С осторожностью: при сопутствующей или предшествующей лучевой терапии, острых инфекционных или вирусных заболеваниях, нарушениях функции почек, в детском возрасте.

Способ применения и дозы:

Бленамакс можно вводить в/м, в/в, п/к или внутриплеврально.

В каждом индивидуальном случае при выборе дозы и режима введения Бленамакса следует пользоваться данными специальной литературы. Дозы рассчитываются на единицу общей площади поверхности тела.

Рекомендуемые дозы:

- в/м или п/к (в 1-5 мл воды для инъекций или 0.9% раствора натрия хлорида, чередуя места инъекций) в дозе 10-20 ЕД/м^2 1 или 2 раза в неделю;

- в/в струйно (в 5-10 мл 0.9% раствора натрия хлорида или воды для инъекций в течение 5-10 минут) в дозе 10-20 ЕД/м^2 1 или 2 раза в неделю;

- в/в в виде 6-24-часовой инфузии (в 200-1000 мл 0.9% раствора натрия хлорида) в дозе 10-20 ЕД/м^2 в течение 4-7 дней каждые 3-4 недели;

- интраплеврально (в 50-100 мл 0.9% раствора натрия хлорида после эвакуации максимально возможного количества экссудата) 60 ЕД однократно.

Из-за повышенного риска развития анафилактической реакции у больных злокачественными лимфомами начальная доза может быть снижена (например, до 2-3 ЕД/м^2). В случае отсутствия острой реакции на введение препарата, дальнейшая терапия может быть продолжена в обычной дозе.

Общая суммарная доза Бленамакса не должна превышать 400 ЕД и дальнейшее продолжение введения препарата можно осуществлять только после оценки функции легких. При применении препарата в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами легочная токсичность может возникнуть и при меньших суммарных дозах Бленамакса.

У **пожилых пациентов** доза препарата определяется следующим образом:

Возраст (годы)	Общая доза	Еженедельная доза
80 и старше	100 ЕД	15 ЕД
70-79	150-200 ЕД	30 ЕД
60-69	200-300 ЕД	30-60 ЕД
младше 60	400 ЕД	30-60 ЕД

Введение Бленамакса **детям** может проводиться только в особых случаях. Доза препарата определяется из расчета на единицу общей поверхности тела.

У больных с **нарушенной функцией почек** доза Бленамакса рассчитывается следующим образом:

- при уровне креатинина в сыворотке 130-180 мкмоль/л доза препарата должна быть снижена на 50%.

- при уровне креатинина в сыворотке более 180 мкмоль/л введение препарата откладывается до нормализации показателей уровня креатинина.

Побочное действие:

Со стороны органов кроветворения: блеомицин практически не угнетает костномозговое кроветворение. Редко может наблюдаться небольшая обратимая тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: крапивница, анафилактические реакции (снижение артериального давления, спутанность сознания, лихорадка, озноб, свистящее дыхание). Подобные реакции наблюдались приблизительно у 1% больных злокачественными лимфомами, обычно после первого или второго введения препарата.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии и гиперестезии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: описаны эпизоды острой дистонии у пациентов с лимфогранулематозом, леченных высокими дозами блеомицина. Снижение артериального давления (при в/в введении). Редко в результате сосудистых нарушений могут наблюдаться церебральный артериит, тромботическая микроангиопатия, инфаркт миокарда, инсульт, синдром Рейно.

Со стороны органов дыхания: в 2-10% случаев интерстициальная пневмония (появление одышки, кашель, хрипы в легких), нередко с исходом в фиброз легких или даже с летальным исходом (1%).

Со стороны кожи и кожных придатков: дискератоз в области локтевых или коленных суставов, ладоней, пальцев, ягодиц, лопаток; гиперемия, сыпь, стрии, гиперпигментация, кожный зуд, деформация и ломкость ногтей, гиперестезия кожи и дистальных (ногтевых) фаланг, гиперемия кончиков пальцев, алопеция. Нарушения со стороны кожи встречаются приблизительно в 50% случаев обычно после достижения суммарной дозы блеомицина - 150-200 ЕД. В редких случаях носят выраженный характер и обычно исчезают после завершения курса лечения. Поступали отдельные сообщения о развитии склеродермии у лиц, получавших блеомицин.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, рвота, диарея, стоматит, снижение массы тела (при длительном применении).

Местные реакции: локальные тромбофлебиты, венозные окклюзии развиваются, как правило, при внутривенном введении препарата. При введении в плевральную полость может наблюдаться болезненность в месте введения.

Прочие: плевроперикардит, повышенная утомляемость, боль в области опухолевых образований; изменения показателей функциональных проб печени и почек, боль в костях и суставах.

Лихорадка (повышение температуры с ознобом) наблюдается у 20-60% больных, обычно через 2-6 ч после первой инъекции блеомицина. Частота развития лихорадки при проведении последующих инъекций блеомицина значительно уменьшается.

Передозировка:

Непосредственными *симптомами* в случае передозировки являются снижение артериального давления, лихорадка, учащенный пульс и общие симптомы шока. Специфического антидота не существует.

Лечение симптоматическое. При осложнениях со стороны бронхо-легочной системы пациентам должно быть назначено лечение глюкокортикостероидами и антибиотиками широкого спектра.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Блеомицин снижает биодоступность дигоксина и влияет на его эффективность.

При сочетании блеомицина с винкаалкалоидами может развиться синдром Рейно.

Блеомицин снижает уровень фенитонна в плазме крови.

Сочетанное применение блеомицина с нефротоксичными препаратами (цисплатин) приводит к снижению клиренса блеомицина. Сочетанное применение цисплатина и блеомицина может привести к тяжелой и даже фатальной легочной токсичности.

При одновременном введении блеомицина с кармустином, митомицином, циклофосфамидом и метотрексатом, филграстимом и другими цитокинами, а также при предшествующей или проводимой в данное время лучевой терапии на область грудной клетки повышается риск развития легочной токсичности.

Больные, которым проводилось лечение с применением блеомицина, имеют повышенный риск легочной токсичности при использовании кислорода в процессе наркоза при оперативных вмешательствах. Таким больным рекомендуется снижение концентрации кислорода в процессе и после хирургической операции.

Вакцинация живыми вакцинами на фоне применения блеомицина может привести к интенсификации процесса репликации вакцинного вируса, усилению его побочных/неблагоприятных эффектов и/или снижению выработки антител в организме больного в ответ на введение вакцины.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение необходимо осуществлять под контролем врача, имеющего опыт проведения противоопухолевой терапии.

Больным, которым проводится лечение блсомицином, следует регулярно проводить исследование функции внешнего дыхания, а также рентгенологическое; исследование органов грудной клетки.

При появлении кашля, одышки, хрипов или рентгенологических признаков интерстициальной пневмониии следует прекратить введение блеомицина до тех пор, пока явления токсического действия препарата не будут устранены. При необходимости следует назначить антибиотики и глюкокортикостероиды.

Токсичность блеомицина увеличивается при достижении кумулятивной дозы 400 ЕД (225 ЕД/м^2), однако токсическая доза может быть значительно ниже у пожилых пациентов, у больных с нарушением функции почек, с заболеваниями легких в анамнезе, в случае ранее проводимого облучения легких, а также курения. Чувствительность к блеомицину повышается у пожилых пациентов. Для купирования лихорадки можно принимать жаропонижающие средства. Концентрация блеомицина в плазме крови резко увеличивается при введении препарата больным с нарушенной функцией почек.

Вследствие потенциального тератогенного эффекта блеомицина в отношении мужских и женских репродуктивных клеток, следует использовать надежные методы контрацепции во время лечения блеомицинпом и в течение трех месяцев после завершения лечения.

Обычные меры предосторожности должны соблюдаться в процессе приготовления раствора препарата и его введения. При попадании препарата на кожу или слизистую оболочку эти места следует промыть большим количеством воды.

При нарушениях функции почек

У больных с **нарушенной функцией почек** доза Бленамакса рассчитывается следующим образом:

- при уровне креатинина в сыворотке 130-180 мкмоль/л доза препарата должна быть снижена на 50%.

- при уровне креатинина в сыворотке более 180 мкмоль/л введение препарата откладывается до нормализации показателей уровня креатинина.

Применение в пожилом возрасте

У **пожилых пациентов** доза препарата определяется следующим образом:

Возраст (годы)	Общая доза	Еженедельная доза
80 и старше	100 ЕД	15 ЕД
70-79	150-200 ЕД	30 ЕД
60-69	200-300 ЕД	30-60 ЕД
младше 60	400 ЕД	30-60 ЕД

Применение в детском возрасте

Введение Бленамакса **детям** может проводиться только в особых случаях. Доза препарата определяется из расчета на единицу общей поверхности тела.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2 до 8°С.

После разведения препарат стабилен в растворе 0.9% натрия хлорида в течение 24 ч при температуре от 2° до 8°С или 12 ч при температуре (15-25°С) при условии сохранения стерильности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Blenamaks