Дакарбазин Лахема



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дакарбазин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белого или светло-желтого цвета.

	1 фл.
дакарбазин	100 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота, маннитол.

Флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
Флаконы темного стекла (10) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белого или светло-желтого цвета.

	1 фл.
дакарбазин	200 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота, маннитол.

Флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
Флаконы темного стекла (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Дакарбазин - противоопухолевое средство алкилирующего действия, по химическому составу представляющее собой 5-(3,3-диметил-1-триазено)-имидазол-4-карбоксамид.

Препарат становится активным после метаболизма в печени, высвобождая диазометан.

Предполагают, что существует три пути механизма действия дакарбазина: алкилирование за счет ионов карбония, угнетение пуриновых оснований и взаимодействие с SH-группами. Препарат фазонеспецифичен.

Фармакокинетика

C_{max} в плазме обычно достигается сразу после в/в введения препарата. Связь с белками плазмы около 5%. Проникает через гематоэнцефалический барьер в незначительных количествах. Нет данных о проникновении его в плаценту и материнское молоко.

Выводится препарат из организма двухфазно с начальным $T_{1/2}$ около 20 мин и конечным - приблизительно 5 ч, при нарушении функций печени или почек эти показатели составляют приблизительно 55 мин и7 ч соответственно.

Препарат подвергается диметилированию печеночными микросомальными ферменатами с образованием углекислого газа, который выводится с выдыхаемым воздухом и аминоимидазолкарбоксамида, выводящегося с мочой. 40% препарата выводится почками в неизмененном виде в основном за счет клубочковой фильтрации.

Показания к применению:

— меланома;

— лимфогранулематоз;

— саркома мягких тканей (исключая саркому Капоши).

Имеются сообщения об эффективности применения дакарбазина в сочетании с другими цитостатиками при лечении остеогенной саркомы, саркомы матки, мезотелиомы плевры и брюшины, мелкоклеточного рака легких, рака щитовидной железы, карциноида, феохромоцитомы, инсулиномы, нейробластомы и глиомы.

Относится к болезням:

- Инсулинома
- Инсульт
- Кома
- Лимфогранулематоз
- Лимфогранулематоз
- Лимфома
- Меланома
- Плеврит
- Рак
- Феохромоцитома

Противопоказания:

— выраженное угнетение костномозгового кроветворения;

— тяжелая печеночная или почечная недостаточность;

— беременность и период кормления грудью;

— повышенная чувствительность к дакарбазину или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

С осторожностью: при миелосупрессии (в т.ч. на фоне сопутствующей лучевой и химиотерапии), острых инфекционных заболеваниях вирусной (в т.ч. ветряная оспа, опоясывающий лишай), грибковой или бактериальной природы (риск возникновения тяжелых осложнений и генерализации процесса), сопутствующей лучевой терапии.

Способ применения и дозы:

Препарат вводится только в/в. Дозы и режим введения препарата подбираются индивидуально.

Дозы до 200 мг/м^2 вводятся струйно медленно в течение 1-2-х мин. Более высокие дозы следует вводить в форме в/в инфузий на протяжении 15-30 мин.

Обычно в качестве монотерапии дакарбазин применяют в дозе 200-250 мг/м^2 ежедневно в течение 5 дней; можно также вместо 5-дневного курса ввести препарат однократно в дозе 850 мг/м^2. Повторные курсы проводят с интервалом в 3 недели.

При сочетании с другими цитостатиками дакарбазин вводится в дозе 100-150 мг/м^2 4-5 дней подряд с интервалом в 4 недели или в дозе 375 мг/м^2 каждые 15 дней.

Перед введением препарат разводят водой для инъекций до достижения концентрации 10 мг/мл. Для получения раствора для инфузий свежеприготовленный раствор разбавляют в 200-300 мл 0.9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы.

Раствор дакарбазина следует предохранять от света.

При **нарушении функции печени и/или почек** может потребоваться снижение дозы.

Побочное действие:

Побочные действия классифицируются по частоте: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000); очень редко (<1/10 000).

Со стороны органов кроветворения: часто - анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения. Угнетение миелопоэза является ограничивающим дозу побочным явлением. Лейкоцитопения обычно наблюдается на 14 день, тромбоцитопения - на 18 день после окончания терапии и длится в среднем до 1 недели. Восстановление показателей крови происходит к 4-й неделе.

Со стороны органов пищеварения: часто - тошнота, рвота, снижение аппетита, стоматит; редко -диарея, повышение активности печеночных ферментов; очень редко - гепатонекроз, обусловленный окклюзией внутрипеченочных вен, возможно с летальным исходом (как правило, синдром отмечался во время второго курса лечения). В число его симптомов входят лихорадка, эозинофилия, боли в животе, увеличение печени и шок, тяжесть которого быстро нарастает на протяжении нескольких часов или дней.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - повышение содержания креатииина и мочевины в моче.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, нарушение зрения, спутанность сознания, выраженная сонливость, судороги, астенический синдром, парестезии, гипестезия кожи лица.

Со стороны репродуктивной системы: часто - аменорея, азооспермия.

Аллергические реакции; очень редко - кожная сыпь, гиперемия кожи лица, лихорадочный синдром, анафилактические реакции.

Со стороны кожи и кожных покровов: редко - алопеция, гиперпигментация и фотосенсибилизация кожи.

Местные реакции: нечасто - болезненность в месте введения и по ходу вены; редко - при попадании препарата под кожу - резкая боль, некроз окружающих тканей.

Прочие: нечасто - гриппоподобный синдром, присоединение вторичных инфекций, тромбоз печеночных вен, миалгия; при длительном применении повышается риск развития новообразований.

Передозировка:

Симптомы: усиление угнетения костномозгового кроветворения и выраженности диспепсических нарушений.

Лечение: симптоматическое, специфический антидот неизвестен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказание: беременность и период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препараты, индуцирующие микросомальные ферменты печени (барбитураты, рифампицин, фенитоин) при одновременном применении могут усиливать метаболизм дакарбазина.

Применение дакарбазина в сочетании с меркаптопурином, азатиоприном и аллопуринолом усиливает действие последних и увеличивает их токсичность.

Дакарбазин может усиливать фотосенсибилизирующее действие метоксипсоралена.

Раствор дакарбазина химически несовместим с гепарином, гидрокортизоном, цистеином и натрия гидрокарбонатом.

Совместим с другими противоопухолевыми препаратами (блеомицин, цисплатин, 5-фторурацил, винкристин и др.) и преднизолоном.

Особые указания и меры предосторожности:

Дакарбазин следует применять под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами.

В период лечения и после него необходим контроль картины периферической крови, функции почек, функции печени и ее размера.

При возникновении нарушений со стороны функции печени или почек, симптомов повышенной чувствительности к препарату или тромбоза печеночных вен лечение дакарбазином следует немедленно прекратить.

При появлении первых признаков экстравазации дакарбазина (жжение или болезненность в месте инъекции) введение необходимо немедленно прекратить. Оставшуюся дозу следует ввести в другую вену.

Во время лечения и в течение 6-ти месяцев после его окончания следует применять надежные методы контрацепции.

Во время проведения терапии дакарбазином нельзя проводить вакцинацию вакцинами, содержащими живые возбудители.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В случае возникновения таких побочных реакций со стороны нервной системы, как спутанность сознания, головная боль, сонливость, судороги, следует воздерживаться от управления автомобилем и других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания.

При нарушениях функции почек

При **нарушении функции почек** может потребоваться снижение дозы.

Противопоказание: тяжелая почечная недостаточность

При нарушениях функции печени

При **нарушении функции печени** может потребоваться снижение дозы.

Противопоказание: тяжелая печеночная недостаточность

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°С, в защищенном от света месте. Приготовленный раствор хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте не более 8 ч; при температуре 5°С в защищенном от света месте не более 24 ч. Хранить в недоступном для детей месте!

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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