Доцетаксел-Рус



Код АТХ:

- L01CD02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Доцетаксел

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа:

- Противоопухолевые средства

Противопоказания:

Гиперчувствительность, нейтропения (<1,5·10^9/л), выраженное нарушение функции печени (повышение уровня билирубина, трансаминаз, ЩФ — см. «Меры предосторожности»).

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): нейтропения, тромбоцитопения, анемия; нарушение сердечного ритма, сердечная недостаточность, понижение или повышение АД, случаи венозной тромбоэмболии и инфаркта миокарда.

Со стороны органов ЖКТ: тошнота, рвота, диарея/запор, анорексия, стоматит, нарушение вкуса, эзофагит, боль в области желудка, повышение сывороточных уровней АСТ, АЛТ, ЩФ, гипербилирубинемия; случаи желудочно-кишечного кровотечения.

Со стороны кожных покровов: алопеция; кожная сыпь, часто сопровождающаяся зудом, иногда с последующей десквамацией, приводящие в ряде случаев к прерыванию или прекращению терапии доцетакселом; гипо- или гиперпигментация ногтей и онихолизис.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности легкой или умеренной степени выраженности (приливы крови к лицу, сыпь в сочетании с зудом, стеснение в груди, боль в спине, одышка и лекарственная лихорадка или озноб), тяжелые реакции (сопровождающиеся артериальной гипотензией и/или бронхоспазмом или генерализованной сыпью/эритемой) — см. «Меры предосторожности».

Прочие: периферическая нейропатия (парестезия, дизестезия или боль, слабость), периферические отеки (первоначально обычно появляются на нижних конечностях), асцит, астения, артралгия и миалгия, реакции в месте введения (гиперпигментация, воспаление, покраснение или сухость кожи, флебит, кровоизлияние или отек вены).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано при беременности.

Категория действия на плод по FDA — D.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание (неизвестно, проникает ли доцетаксел в грудное молоко).

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение проводится только при участии опытного специалиста по противоопухолевой терапии при наличии условий, необходимых для купирования осложнений (в специализированном стационаре).

Для предупреждения реакций повышенной чувствительности, а также с целью уменьшения задержки жидкости всем больным до введения доцетаксела проводится премедикация глюкокортикоидами, например дексаметазоном в дозе 16 мг/сут (по 8 мг 2 раза в день) внутрь, в течение 3 дней, начиная за 1 день до введения доцетаксела.

У больных раком предстательной железы, получающих сопутствующее лечение преднизоном или преднизолоном, проводится премедикация дексаметазоном в дозе 8 мг за 12, 3 и 1 ч до начала введения доцетаксела.

Для снижения риска развития гематологических осложнений рекомендуется профилактическое введение колониестимулирующего фактора.

Необходимо тщательное наблюдение за больными, особенно во время первой и второй инфузий доцетаксела, ввиду возможности развития реакций гиперчувствительности. Легкие проявления гиперчувствительности (покраснение лица или локализованные кожные реакции) не требуют прерывания введения препарата. При развитии тяжелых реакций гиперчувствительности (артериальная гипотензия и/или бронхоспазм, генерализованная сыпь/эритема) необходимо прекращение инфузии и проведение соответствующих лечебных мероприятий по купированию осложнений. Повторное использование доцетаксела у таких пациентов не разрешается.

У всех больных при терапии доцетакселом необходим тщательный регулярный мониторинг показателей периферической крови. При развитии серьезных побочных реакций (нейтропения $<0,5 \cdot 10^9$/л, сохраняющаяся более 7 дней, или фебрильная нейтропения, или развитие выраженных кожных реакций, или выраженная периферическая нейропатия) во время терапии доцетакселом дозу препарата для следующих введений следует снизить со 100 до 75 мг/м^{2}и/или с 75 до 60 мг/м^2. Если подобные осложнения возникают и при применении доцетаксела в дозе 60 мг/м^2, лечение следует прекратить.

До начала проведения терапии и перед каждым последующим циклом терапии доцетакселом должны определяться функциональные пробы печени.

У больных, получающих монотерапию доцетакселом в дозе 100 мг/м^{2}и имеющих высокую активность сывороточных трансаминаз (АЛТ и/или АСТ), более чем в 1,5 раза превышающую верхнюю границу нормы (ВГН), в сочетании с повышением сывороточного уровня ЩФ более чем в 2,5 раза выше ВГН, повышен риск развития побочных эффектов: желудочно-кишечное кровотечение, нейтропения IV степени, фебрильная нейтропения, инфекции, выраженная тромбоцитопения, тяжелый стоматит, выраженная кожная токсичность, сепсис. В связи с этим у таких больных с повышенными показателями функции печени рекомендуемая доза доцетаксела составляет 75 мг/м^2. У больных с повышенным уровнем билирубина и/или повышенной активностью АЛТ и АСТ (>3,5 ВГН) в сочетании с повышением уровня ЩФ, более чем в 6 раз превышающее ВГН, доцетаксел применять не рекомендуется. В настоящий момент отсутствуют данные относительно использования доцетаксела в комбинации с другими препаратами у больных с нарушением функции печени.

В связи с возможностью задержки жидкости необходимо тщательное наблюдение за больными с выпотом в плевральную полость, перикард или асцитом.

Во время лечения и в течение, по крайней мере, 3 мес после прекращения терапии мужчинам и женщинам детородного возраста необходимо избегать зачатия, применяя надежные методы контрацепции.

Следует соблюдать осторожность при применении и приготовлении растворов доцетаксела (как и при работе с другими противоопухолевыми препаратами). При приготовлении растворов рекомендуется пользоваться перчатками. В случае контакта препарата с кожей или слизистыми оболочками необходимо тщательно промывать слизистые оболочки водой, а кожу — водой с мылом.

Условия хранения:

Доцетаксел-Рус следует хранить в защищенном от света месте, при температуре 2–8 °C.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Docetaksel-Rus