Этопозид-Тева



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, желтоватый, слегка вязкий, свободный от механических частиц.

	1 мл	**1 фл.**
этопозид	20 мг	1 г

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, твин-80, этанол безводный, пропиленгликоль 300.

50 мл - флаконы (1) - коробки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, желтоватый, слегка вязкий, свободный от видимых механических частиц.

	1 мл	**1 фл.**
этопозид	20 мг	100 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, твин-80, этанол безводный, пропиленгликоль 300.

5 мл - флаконы (1) - коробки картонные.
5 мл - флаконы (100) - коробки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, желтоватый, слегка вязкий, свободный от видимых механических частиц.

	1 мл	**1 фл.**
этопозид	20 мг	200 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, твин-80, этанол безводный, пропиленгликоль 300.

10 мл - флаконы (1) - коробки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, желтоватый, слегка вязкий, свободный от видимых механических частиц.

	1 мл	**1 фл.**
этопозид	20 мг	400 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, твин-80, этанол безводный, пропиленгликоль 300.

20 мл - флаконы (1) - коробки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, желтоватый, слегка вязкий, свободный от видимых механических частиц.

	1 мл	**1 фл.**
этопозид	20 мг	500 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, твин-80, этанол безводный, пропиленгликоль 300.

25 мл - флаконы (1) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Этопозид представляет собой полусинтетическое производное подофиллотоксина, используемое в качестве противоопухолевого средства. Этопозид оказывает цитотоксическое действие за счет повреждения ДНК. Препарат блокирует митоз, вызывая гибель клеток в G_2 фазе и поздней S-фазе митотического цикла. Высокие концентрации препарата вызывают лизис клеток в премитотической фазе.

Этопозид также подавляет проникновение нуклеотидов через плазматическую мембрану, что препятствует синтезу и восстановлению ДНК.

Фармакокинетика

После введения препарат обнаруживается в слюне, в ткани печени, селезенке, почках, миометрии, в меньшей степени в плевральной жидкости, желчи, тканях мозга.

Этопозид проникает через плацентарный и в незначительной степени - гематоэнцефалический барьеры. Значения концентрации этопозида в спинно-мозговой жидкости варьируют от неопределяемых значений до 5% от концентрации в плазме крови. Данные о выделении препарата с грудным молоком отсутствуют. Связывание с белками плазмы составляет около 90%.

Этопозид активно метаболизируется в организме. Выделение этопозида при этом осуществляется двухфазным способом. У взрослых с нормальной функцией почек и печени время полувыведения в начальной фазе в среднем составляет приблизительно 1.5 ч с периодом полувыведения в окончательной фазе в пределах 5-11 ч. Суммарный клиренс у взрослых колеблется в пределах 19-28 мл/мин/м^2. Почечный клиренс составляет 30 - 40% от суммарного клиренса. Этопозид выводится с мочой в виде неизменного вещества и метаболитов (около 40% введенной дозы) в течение 48 - 72 ч. 2 - 16% выделяется с калом.

Показания к применению:

Основными показаниями к применению Этопозида являются герминогенные опухоли яичка и яичников, мелкоклеточный рак легкого.

Имеются сообщения об эффективности Этопозида при лечении рака мочевого пузыря, лимфогранулематоза, неходжкинских лимфом, острого монобластного и миелобластного лейкоза, саркомы Юинга, трофобластических опухолей, рака желудка, саркомы Капоши и нейробластомы.

Относится к болезням:

- Лейкоз
- Лимфогранулематоз
- Лимфогранулематоз
- Лимфома
- Миелома
- Опухоли
- Рак
- Рак легких

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к препарату;

— выраженная миелосупрессия;

— выраженные нарушения функции печени;

— острые инфекции;

— беременность и период кормления грудью.

Применение у детей: безопасность и эффективность не установлена.

Способ применения и дозы:

Этопозид входит в состав многих схем химиотерапевтического лечения, в связи с чем при выборе пути введения, режима и доз в каждом индивидуальном случае следует руководствоваться данными специальной литературы.

Дозы составляют 50-100 мг/м^2 в день в течение 5 дней, с повторением циклов каждые 3-4 недели.

Также часто применяется режим введения через день – в 1-й, 3-й и 5-й дни.

Повторные курсы проводятся только после нормализации показателей периферической крови.

При выборе дозы следует учитывать миелосупрессивное действие других препаратов в комбинации, а также действие предшествующей лучевой терапии и химиотерапии.

Перед использованием следует произвести визуальную оценку раствора на предмет выявления твердых частиц или изменения цвета.

Перед введением этопозид разбавляют 0.9% раствором хлористого натрия или 5% раствором декстрозы/глюкозы до конечной концентрации 0.2 или 0.4 мг/мл. Нельзя допускать контакта с буферными водными растворами с pH выше 8.

Этопозид вводится путем 30-60-минутной в/в инфузии.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: снижение числа лейкоцитов и тромбоцитов зависит от дозы и является основным ограничивающим дозу токсическим проявлением этопозида. Максимальное снижение количества гранулоцитов обычно наблюдается на 7-14 день после введения препарата. Тромбоцитопения возникает реже, и максимальное снижение тромбоцитов наблюдается на 9-16 день после введения этопозида. Восстановление показателей крови происходит обычно на 20 день после введения стандартной дозы. Анемия наблюдается нечасто.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота и рвота возникают примерно у одной трети пациентов. Обычно эти явления носят умеренный характер, и прибегать к отмене лечения из-за них приходится редко. Для контроля этих побочных эффектов показаны противорвотные препараты. Кроме того, отмечались диарея, боль в животе, стоматит, эзофагит, дисфагия, анорексия. Иногда возникает легкая временная гипербилирубинемия и повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови. Чаще это происходит при применении доз, превышающих рекомендуемые.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при быстром в/в введении у 1-2% больных отмечается временное снижение АД, которое обычно восстанавливается при прекращении вливания и введении жидкостей или другой поддерживающей терапии. При необходимости возобновления введения этопозида скорость введения следует уменьшить.

Аллергические реакции: симптомы, напоминающие анафилактические, такие как озноб, лихорадка, тахикардия, бронхоспазм, одышка, апноэ. Эти реакции обычно наблюдаются во время или сразу после введения этопозида и прекращаются при прекращении вливания. Однако были зарегистрированы и смертельные случаи, связанные с бронхоспазмом. При возникновении подобных реакций терапию прекращали и при необходимости вводили вазопрессорные препараты, кортикостероиды, антигистаминные препараты и проводили инфузионно-трансфузионную терапию.

Со стороны кожи и кожных придатков: обратимая алопеция, иногда приводящая к полной потере волос, возникает примерно у 66% больных. Отмечается также появление пигментации, зуда, крапивницы. В одном случае наблюдался рецидив лучевого дерматита.

Другие токсические проявления: изредка отмечаются периферическая нейропатия, сонливость, повышенная утомляемость, остаточный привкус во рту, лихорадка, преходящая слепота коркового генеза.

Передозировка:

Случаев передозировки при применении этопозида у человека до настоящего времени не зарегистрировано. Можно предположить, что основным проявлением передозировки были бы токсические эффекты со стороны крови и желудочно-кишечного тракта. В таких случаях показана в основном симптоматическая терапия. Специфических антидотов не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применять препарат во время беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противоопухолевое действие этопозида усиливается при применении его в сочетании с цисплатином, однако при этом нужно учитывать, что у больных, прежде получавших лечение цисплатином, выведение этопозида может быть нарушено.

Этопозид нельзя смешивать с другими препаратами в одном растворе.

Особые указания и меры предосторожности:

Поскольку этопозид является цитотоксическим противоопухолевым препаратом, необходимо соблюдать меры правильного использования и обращения с ним. Инфузии могут проводить только медицинские работники, имеющие достаточный опыт работы с противоопухолевыми препаратами. Медицинскому персоналу рекомендуется работать в перчатках. В случае контакта с кожей или слизистой оболочкой пораженные участки необходимо немедленно промыть водой с мылом.

Подавление функции костного мозга является дозолимитирующим действием этопозида. Регулярное наблюдение за составом крови необходимо проводить перед началом лечения, в перерывах и перед каждым последующим курсом этопозида. Если до начала терапии этопозидом проводилась лучевая терапия и/или химиотерапия, то следует соблюдать достаточный интервал между этими двумя видами терапии, чтобы обеспечить восстановление функции костного мозга. В случае снижения числа тромбоцитов ниже 50000/мм^3 и/или абсолютного числа нейтрофилов до 500/мм^3 терапию необходимо прекратить до полного восстановления показателей крови.

При возникновении анафилактических реакций введение этопозида необходимо прекратить и начать лечение кортикостероидами и/или антигистаминными препаратами, инфузионную терапию.

Необходимо соблюдать предосторожность при назначении препарата пациентам с печеночной или почечной недостаточностью.

Поскольку данный препарат обладает мутагенным потенциалом, он может вызывать повреждения хромосом сперматозоидов человека; поэтому мужчины, получающие терапию этопозидом, должны использовать средства контрацепции.

Изредка у пациентов, получающих терапию этопозидом в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами, может развиться острый лейкоз, как с предлейкозной фазой, так и без нее.

Этопозид предназначен только для введения в форме в/в инфузии, другие пути введения не разрешаются. Введение препарата следует проводить с осторожностью, чтобы не допустить экстравазации во время инфузии. Однако, если экстравазация все же произошла, проводятся следующие мероприятия:

— перфузию следует прекратить, как только появилось ощущение жжения;

— вокруг пораженного места произвести подкожные инъекции кортикостероида (гидрокортизона);

— на пораженную область наносить 1% гидрокортизоновую мазь до тех пор, пока не исчезнет эритема;

— на пораженную область наложить сухую повязку на 24 ч.

Этопозид содержит в качестве наполнителя этанол: это может явиться фактором риска для пациентов, страдающих заболеваниями печени, алкоголизмом и эпилепсией, а также для детей.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

Применение в детском возрасте

Применение у детей: безопасность и эффективность не установлена.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре 15-25°С.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Etopozid-Teva