Фитозид



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 в виде прозрачного раствора почти бесцветного до бледно-желтого цвета.

	1 мл
этопозид	20 мг

Вспомогательные вещества: макрогол 300 (полиэтиленгликоль 300), бензиловый спирт, этанол, полисорбат 80, лимонная кислота, натрия цитрат.

5 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевый препарат. Этопозид представляет собой полусинтетическое производное подофиллотоксина. Механизм действия связан с ингибированием топоизомеразы II. Этопозид оказывает цитотоксическое действие за счет повреждения ДНК. Препарат блокирует митоз, вызывая гибель клеток в G-фазе и поздней S-фазе митотического цикла. В высоких концентрациях препарат вызывает лизис клеток в премитотической фазе.

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

Фармакокинетика

После в/в введения, C_{max} в плазме составляет 30 мкг/мл.

Препарат обнаруживается в плевральной жидкости, в слюне, ткани печени, селезенке, почках, миометрии, тканях мозга. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер. Значения концентрации этопозида в спинномозговой 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 примерно 97%.

Этопозид активно метаболизируется в организме. Выделение этопозида при этом осуществляется двухфазно. У взрослых с нормальной функцией почек и печени $T_{1/2}$ составляет приблизительно 0.6-2 ч с конечным $T_{1/2}$ 5.3-10.8 ч.

Этопозид выводится с мочой в виде неизмененного вещества (29%) и метаболитов (около 15%) в течение 48-72 ч. 2-16% выделяется с калом.

Показания к применению:

— герминогенные опухоли яичка;

— герминогенные опухоли яичников;

— рак легкого.

Имеются сообщения об эффективности Фитозида 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:

— выраженные нарушения функции печени;

— острые инфекции;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— миелосупрессия (количество нейтрофилов ниже 1500/мкл и/или тромбоцитов ниже 75 000/мкл);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с алкоголизмом, эпилепсией; в детском возрасте (у детей до 2 лет безопасность и эффективность препарата не установлена).

Способ применения и дозы:

При выборе пути введения, режима и доз в каждом индивидуальном случае следует руководствоваться данными специальной литературы.

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от используемой схемы химиотерапии (при выборе дозы следует учитывать миелосупрессивное действие других препаратов в комбинации, а также действие предшествующей лучевой терапии и химиотерапии).

Фитозид вводят в/в в течение 30-60 мин при этом дозы обычно составляют 50-100 мг/м^2/сут в течение 4-5 дней, с повторением циклов каждые 3-4 недели.

Также часто применяется режим введения Фитозида через день по 100-125 мг/м^2 в 1, 3 и 5 дни.

Повторные курсы проводятся только после нормализации показателей периферической крови.

Перед в/в введением Фитозид разбавляют в 250 мл 0.9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы до конечной концентрации 200-400 мкг/мл. Не допускать контакта с буферными водными растворами с pH выше 8.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: снижение числа лейкоцитов и гранулоцитов зависит от вводимой дозы и является основным токсическим проявлением, ограничивающим дозу Фитозида. Максимальное снижение числа 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 возникает примерно у 30-40% 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 временная гипербилирубинемия и повышение уровня трансаминаз. Чаще всего это происходит при применении доз, превышающих рекомендуемые.

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

Аллергические реакции: симптомы, напоминающие анафилактические, такие как озноб, лихорадка, тахикардия, бронхоспазм, одышка и снижение АД. Эти реакции обычно наблюдаются во время или сразу после введения этопозида и прекращаются при прекращении вливания и применении ГКС или антигистаминных средств.

Дерматологические реакции: не менее 66% - обратимая алопеция, иногда приводящая к полной потере волос; редко - пигментация, зуд, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; в одном случае наблюдался рецидив лучевого дерматита.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: редко - периферическая невропатия, сонливость, повышенная утомляемость, неврит зрительного нерва, преходящая слепота коркового генеза.

Со стороны обмена веществ: редко - метаболический ацидоз, гиперурикемия.

Местные реакции: редко - флебит в месте введения. При попадании препарата под кожу - выраженное местно-раздражающее действие вплоть до некроза окружающих тканей.

Прочие: редко - остаточный привкус во рту, лихорадка, интерстициальный пневмонит/фиброз легких, мышечные судороги.

Передозировка:

Случаев передозировки при применении этопозида у человека до настоящего времени не зарегистрировано.

Симптомы: можно предположить, что основными проявлениями передозировки будут токсические эффекты со стороны системы кроветворения и ЖКТ.

Лечение: показана в основном симптоматическая терапия. Специфических антидотов не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Женщины и мужчины детородного возраста, получающие терапию Фитозидом, должны использовать надежные методы контрацепции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противоопухолевое действие этопозида усиливается при применении в сочетании с цисплатином. Однако при этом следует учитывать, что у пациентов, ранее получавших лечение цисплатином, выведение этопозида может быть нарушено.

Фармацевтическое взаимодействие

Этопозид нельзя смешивать с другими препаратами в одном растворе.

Фармацевтически несовместим с растворами, имеющими щелочные значения pH.

Особые указания и меры предосторожности:

Фитозид следует применять только под постоянным наблюдением врача, имеющего опыт терапии цитотоксическими препаратами.

Подавление функции костного мозга является дозолимитирующим действием Фитозида. Регулярный контроль

клеточного состава крови необходимо проводить перед началом лечения, в перерывах и перед каждым последующим курсом. Если до начала терапии Фитозидом проводилась лучевая терапия и/или химиотерапия, то следует соблюдать достаточный интервал между этими двумя видами лечения, чтобы обеспечить восстановление функции костного мозга. В случае снижения числа тромбоцитов ниже 50 000/мкл и/или абсолютного числа нейтрофилов до 500/мкл терапию необходимо прекратить до полного восстановления показателей крови.

При возникновении анафилактических реакций введение Фитозида необходимо прекратить и начать лечение кортикостероидами и/или антигистаминными препаратами на фоне инфузионной терапии.

При случайном экстравазальном введении следует немедленно прекратить инъекцию и оставшуюся порцию ввести в другую вену. Введение прекращают, как только появляется ощущение жжения. Вокруг пораженного места проводят п/к инъекции гидрокортизона и накладывают 1% гидрокортизоновую мазь (до тех пор, пока не исчезнет эритема) под сухую повязку на 24 ч.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью.

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

В связи с иммунодепрессивным действием препарата и возможностью развития тяжелой инфекции, не рекомендуется во время химиотерапии применять живые вакцины. Вакцинацию следует проводить спустя 3 месяца от завершения терапии.

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

Концентрат Фитозида для в/в введения в качестве наполнителя содержит этиловый спирт, что может явиться фактором риска для пациентов, страдающих заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, а также для детей.

При работе с Фитозидом следует соблюдать правила обращения с цитотоксическими препаратами. В случае контакта с кожей или слизистой оболочкой пораженные участки необходимо немедленно промыть водой с мылом.

Применение в детском возрасте

У детей в возрасте до 2 лет безопасность и эффективность препарата не установлена.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре до 25°С. Не замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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