Гексвикс



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Лиофилизат для приготовления раствора для внутрипузырного введения в виде порошока или пористой массы белого, почти белого или светло-желтого цвета; растворитель - прозрачная бесцветная жидкость; готовый препарат - прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, от бесцветного до светло-желтого цвета.

	1 фл.
гексаминолевулинат гидрохлорид	100 мг,
что соответствует содержанию гексаминолевулината	85 мг

1 мл готового р-ра содержит 1.7 мг гексаминолевулината, что соответствует раствору гексаминолевулината в концентрации 8 ммоль/л.

Растворитель: динатрия гидрофосфата дигидрат - 38.25 мг, калия дигидрофосфат - 29.2 мг, натрия хлорид - 351 мг, кислота хлористоводородная (1М) - 159.5 мг, q.s. до pH 6.0±0.1, натрия гидроксид (1М) - q.s. до до pH 6.0±0.1, вода д/и - до 50 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 50 мл 1 шт.) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Исследования in vitro показали значительное повышение интенсивности флуоресценции порфиринов, аккумулированных в раковой ткани уротелия, после воздействия гексаминолевулинатом. У людей при использовании препарата, содержащего гексаминолевулинат наблюдалась более высокая степень накопления порфиринов в пораженных тканях уротелия мочевого пузыря, чем в здоровых.

Цистоскопия в синем свете позволяет выявить значительно большее число опухолевых очагов, в т.ч. карциному in situ и очагов папиллярного рака в мочевом пузыре по сравнению со стандартной цистоскопией в белом свете. Частота определения карциномы in situ с помощью стандартной цистоскопии в белом свете равнялась 49.5%, а для цистоскопии в синем свете этот показатель был 95.0%. Эффективность определения папиллярных опухолей варьировалась в диапазоне 85.4-94.3% для цистоскопии в белом свете и в диапазоне 90.6-100% для цистоскопии в синем свете.

После внутрипузырного введения гексаминолевулината наблюдается увеличение содержания порфиринов в клетках пораженных тканей стенки мочевого пузыря. Внутриклеточные порфирины (включая протопорфирин PpIX) являются светочувствительными, флюоресцирующими соединениями, которые испускают красное свечение под воздействием синего света. В результате предраковые и раковые поражения уротелия будут светиться красным светом на синем фоне. На воспаленных участках можно наблюдать ложную флуоресценцию.

Фармакокинетика

Исследования in vivo на крысах после внутрипузырного введения препарата показали высокие концентрации гексаминолевулината в стенке мочевого пузыря.

После внутрипузырного введения здоровым добровольцам гексаминолевулината, имеющего радиоактивную метку ^{14}C, системная биодоступность составила порядка 5-10%; имела место двухфазная элиминация, с первичным $T_{1/2}$ 39 мин и конечным $T_{1/2}$ 76 ч. Исследования in vitro показали, что гексаминолевулинат подвергается быстрому метаболизму.

Показания к применению:

С целью диагностики: для выявления рака мочевого пузыря, в т.ч. карциномы in situ, у пациентов с установленным раком мочевого пузыря или при наличии высокой степени подозрения на возможность его возникновения на основании результатов скрининговой цистоскопии или положительного цитологического анализа мочи.

Флуоресцентную цистоскопию в синем свете следует использовать в дополнение к стандартной цистоскопии в белом свете, как ориентир для взятия биопсий.

Относится к болезням:

- Рак
- Цистит

Противопоказания:

Порфирия; женщины репродуктивного возраста; детский возраст до 18 лет; повышенная чувствительность к активному веществу.

С осторожностью

Повторное применение во время контрольных визитов пациентов с раком мочевого пузыря следует осуществлять с осторожностью, поскольку такие исследования не проводились.

Гексаминолевулинат не следует применять при высоком риске воспаления мочевого пузыря, например, после БЦЖ-терапии (BCG - бацилла Кальметта-Герена), а также при средней или тяжелой форме лейкоцитурии.

Способ применения и дозы:

Препарат должен готовиться и применяться только квалифицированным персоналом. Перед введением препарата следует опорожнить мочевой пузырь.

Готовый к использованию раствор предназначен для внутрипузырного введения.

Побочное действие:

Инфекции и инвазии: нечасто - цистит, сепсис, инфекции мочевыводящих путей.

Психические расстройства: нечасто - бессонница.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль.

Гепатобилиарные растройства: нечасто - повышение содержания билирубина в сыворотке крови; повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, запор, диарея.

Со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани: нечасто - боль в спине.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - спазм мочевого пузыря, боль в мочевом пузыре, дизурия, задержка мочи, гематурия; нечасто - боль в мочеиспускательном канале, поллакиурия, недержание мочи.

Со стороны половых органов: нечасто - баланит.

Со стороны системы кроветворения: нечасто - лейкоцитоз, анемия.

Со стороны обмена веществ: нечасто - подагра.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь.

Общие реакции: часто - гипертермия; нечасто - послеоперационная лихорадка. В постмаркетинговом использовании было сообщено о возникновении анафилактического шока (частота неизвестна).

Местные реакции: часто - боль в месте введения препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Отсутствуют клинические данные о применении при беременности. Исследования репродуктивной токсичности на животных не проводились. Гексаминолевулинат не применяется у беременных женщин.

Рекомендуется прекратить грудное вскармливание при необходимости применения в этот период.

Особые указания и меры предосторожности:

В связи с возможностью развития побочных реакций, в т.ч. анафилактических/анафилактоидных реакций во время введения препарата, в кабинете необходимо создать все условия для проведения немедленной интенсивной терапии и в случае развития реакции гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить введение препарат и, при необходимости, начать специфическую терапию.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно после приготовления.

Если препарат не был использован немедленно, за время и условия хранения перед применением несет ответственность медицинский персонал. Эти показатели обычно не должны превышать 2 ч при температуре 2-8°C.

Перед введением препарата следует исключить выраженное воспаление мочевого пузыря с помощью стандартной цистоскопии. Воспаление может привести к повышенному накапливанию порфиринов, повышенному риску местной токсичности при освещении и к ложной флуоресценции.

Если исследование в белом свете покажет явно выраженное воспаление мочевого пузыря, исследование в синем свете не проводится.

У пациентов, недавно подвергавшихся хирургическим процедурам на мочевом пузыре, существует повышенный риск ложной флуоресценции в области резекции.

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