

Гексвикс



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Лиофилизат для приготовления раствора для внутрипузырного введения в виде порошка 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, аккумулярованных в раковой ткани уротелия, после воздействия гексаминолевулином. 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, флуоресцирующими 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 расстройства: 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/анафилктоидных 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 накоплению 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>