

## [Ирнокам](#)



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Концентрат для приготовления раствора для в/в введения** прозрачный, бледно-желтого или желтого цвета.

	<b>1 мл</b>	<b>1 фл.</b>
иринотекана гидрохлорида тригидрат	20 мг	40 мг

*Вспомогательные вещества:* сорбитол, молочная кислота, ледяная уксусная кислота, натрия гидроксид (для поддержания уровня pH), вода д/и.

2 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

**Концентрат для приготовления раствора для в/в введения** прозрачный, бледно-желтого или желтого цвета.

	<b>1 мл</b>	<b>1 фл.</b>
иринотекана гидрохлорида тригидрат	20 мг	100 мг

*Вспомогательные вещества:* сорбитол, молочная кислота, ледяная уксусная кислота, натрия гидроксид (для поддержания уровня pH), вода д/и.

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

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Противоопухолевый препарат, алкалоид, полусинтетическое производное камптотецина. Является специфическим ингибитором клеточного фермента топоизомеразы I. Действие препарата связано с присутствием как иринотекана, так и его активного метаболита SN-38, который превосходит по своей активности иринотекан. Иринотекан и метаболит SN-38 стабилизируют комплекс топоизомеразы I с ДНК, что препятствует ее репликации.

#### Фармакокинетика

Фармакокинетический профиль иринотекана не зависит от дозы.

#### Распределение, метаболизм

$C_{max}$  иринотекана и SN-38 в плазме крови достигались к концу в/в инфузии в рекомендуемой дозе 350 мг/м<sup>2</sup>.

Связывание с белками плазмы крови иринотекана составляет приблизительно 65%, метаболита SN-38 - 95%.

Распределение препарата в плазме двух- или трехфазное.

Метаболизируется, в основном, в печени под влиянием фермента карбоксиэстеразы с образованием активного метаболита SN-38.

### Выведение

Средний  $T_{1/2}$  препарата в первой фазе составляет 12 мин, во второй фазе – 2.5 ч, в конечной фазе – 14.2 ч.

С мочой в течение 24 ч выводится в среднем 20% неизмененного вещества и 0.25% - в виде метаболита SN-38. С желчью выводится около 30% препарата, как в неизмененном виде, так и в виде метаболита SN-38 глюкуронида.

## Показания к применению:

Местно-распространенный или метастатический рак толстой и прямой кишки:

- в комбинации с 5-фторурацилом и кальция фолинатом у больных, ранее не получавших химиотерапию;
- в качестве монотерапии у больных с прогрессированием болезни после общепринятого лечения.

## Относится к болезням:

- [Рак](#)

## Противопоказания:

- хронические воспалительные заболевания кишечника и/или нарушение кишечной проходимости;
- выраженное угнетение костномозгового кроветворения;
- уровень билирубина в сыворотке крови, превышающий более чем в 1.5 раза ВГН;
- общее состояние пациентов, оцениваемое по шкале ВОЗ >2;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (данные по безопасности и эффективности у детей отсутствуют);
- повышенная чувствительность к иринотекану или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при лучевой терапии (в анамнезе) на область брюшной полости или таза, при лейкоцитозе; пациентам женского пола (повышается риск развития диареи).

## Способ применения и дозы:

Препарат предназначен только для **взрослых**.

Ирнокам вводится в виде в/в инфузии продолжительностью не менее 30 мин и не более 90 мин.

При выборе дозы и режима введения в каждом индивидуальном случае следует обращаться к специальной литературе.

*В режиме монотерапии* Ирнокам назначают в дозе 350 мг/м<sup>2</sup> каждые 3 недели.

*В составе комбинированной химиотерапии* доза Ирнокама составляет:

- с 5-фторурацилом и кальция фолинатом при еженедельном введении - 80 мг/м<sup>2</sup>;
- при введении путем продолжительной инфузии 1 раз в 2 недели - 180 мг/м<sup>2</sup>;
- в комбинации со струйным введением 5-фторурацила и кальция фолината - 125 мг/м<sup>2</sup> еженедельно.

Дозы и режим введения 5-фторурацила и фолината кальция подробно описаны в специальной литературе.

Введение Ирнокама не следует проводить до тех пор, пока количество нейтрофилов в периферической крови не превысит 1500/мкл, и пока не будут полностью купированы такие осложнения, как тошнота, рвота и особенно диарея. Введение препарата до разрешения всех побочных явлений можно отложить на 1-2 недели.

При развитии на фоне лечения выраженного угнетения костномозгового кроветворения (количество нейтрофилов <500/мкл, и/или количество лейкоцитов <1000/мкл, и/или количество тромбоцитов <100 000/мкл), фебрильной нейтропении (количество нейтрофилов  $\leq$ 1000/мкл крови в сочетании с повышением температуры тела более 38°C), инфекционных осложнений, тяжелой диареи или другой негематологической токсичности 3-4 степени последующие дозы Ирнокама и при необходимости 5-фторурацила следует снизить на 15-20%.

**У пациентов с нарушениями функции печени** при уровне билирубина в сыворотке крови, превышающем ВГН не более чем в 1.5 раза, в связи с повышенным риском развития выраженной нейтропении следует тщательно контролировать показатели крови у больного. При повышении уровня билирубина более чем в 1.5 раза - лечение Ирнокамом следует прекратить.

При **нарушениях функции почек** Ирнокам назначать не рекомендуется, т.к. данные по применению иринотекана у этой категории пациентов отсутствуют.

Какие-либо специальные инструкции по применению иринотекана у **пациентов пожилого возраста** отсутствуют. Дозу препарата в каждом конкретном случае следует подбирать с осторожностью.

### **Правила приготовления раствора для инфузий**

Необходимое количество препарата разбавить в 250 мл 0.5% раствора декстрозы или 0.9% раствора натрия хлорида и перемешать полученный раствор путем вращения флакона. Перед введением раствор следует визуально осмотреть на прозрачность. В случае обнаружения осадка, препарат должен быть уничтожен.

Раствор должен быть использован сразу же после разведения.

Если разведение выполнено с соблюдением правил асептики (например, в установке ламинарного воздушного потока), раствор Ирнокама может быть использован в случае хранения при комнатной температуре, в течение 12 ч (включая время инфузий); в случае хранения при температуре 2-8°C - в течение 24 ч после вскрытия флакона с концентратом.

## **Побочное действие:**

*Со стороны органов кроветворения:* нейтропения наблюдается в среднем у 80% больных, в т.ч. у половины из них отмечается снижение нейтрофилов менее 1000 клеток/мкл. Восстановление числа нейтрофилов обычно наблюдается через 7-20 дней от начала лечения. Анемия различной степени тяжести встречается в среднем у 60% больных, тромбоцитопения - у 7% пациентов. Описан один случай тромбоцитопении с образованием антитромбоцитарных антител.

*Со стороны пищеварительной системы:* поздняя диарея, возникающая более чем через 24 ч (в среднем через 5 дней) после введения препарата, является ограничивающим дозу токсическим проявлением и наблюдается приблизительно у 87% пациентов, при этом тяжелой степени - у 38%. Тошнота и рвота возникают обычно в первый день введения или спустя 24 ч у 85% пациентов. Сообщалось о развитии обезвоживания на фоне рвоты и диареи, очень редко с развитием почечной недостаточности, гипотензии и сердечной недостаточности. Возможны боли в животе, анорексия, мукозиты, запор.

*Острый холинергический синдром:* наблюдается у 9% больных в течение первых 24 ч после введения препарата и проявляется диареей, болями в животе, усиленным потоотделением, миозом, расстройством зрения, слезотечением, слюнотечением, снижением АД, головокружением, ознобом и общим недомоганием.

*Со стороны ЦНС:* непроизвольные мышечные подергивания или судороги, парестезии, астения.

*Аллергические реакции:* редко - кожная сыпь; очень редко - развитие анафилактического шока.

*Прочие:* одышка, алопеция, повышение температуры тела, местные реакции.

## **Передозировка:**

*Симптомы:* возможны нейтропения и диарея.

*Лечение:* проведение симптоматической терапии. В случае передозировки больного следует госпитализировать и тщательно контролировать функции жизненно важных органов. Специфический антидот к иринотекану не известен.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Во время лечения Ирнокамом и, по крайней мере, в течение 3 мес после прекращения терапии, должны применяться

надежные меры контрацепции.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Т.к. иринотекан обладает антихолинэстеразной активностью, возможно увеличение продолжительности нервно-мышечной блокады при совместном применении с суксаметоном и антагонистическое взаимодействие в отношении нервно-мышечной блокады при сочетании с недеполяризующими миорелаксантами.

Ирнокам не следует смешивать с другими препаратами в одном флаконе.

5-фторурацил и кальция фолинат не влияют на фармакокинетику иринотекана.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Лечение Ирнокамом следует проводить в специализированных химиотерапевтических отделениях под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами.

У больных, получающих Ирнокам, необходимо еженедельно делать развернутый клинический анализ крови и следить за функцией печени.

Диарея, возникающая как следствие цитотоксического действия препарата, обычно отмечается не ранее 24 ч после введения Ирнокама (у большинства больных в среднем через 5 дней). При появлении первого эпизода жидкого стула необходимо назначение обильного питья, содержащего электролиты, и немедленное проведение противодиарейной терапии, включающей прием лоперамида в высоких дозах (4 мг в первый прием и затем по 2 мг каждые 2 ч). Эту терапию продолжают еще в течение не менее 12 ч после последнего эпизода жидкого стула, но не более 48 ч из-за возможности развития пареза тонкого кишечника. Если диарея расценивается как тяжелая (более 6 эпизодов жидкого стула в течение суток или выраженные тенезмы), а также, если она сопровождается рвотой или лихорадкой, больной должен быть срочно госпитализирован в отделение интенсивной терапии для проведения комплексного лечения, включающего введение антибиотиков широкого спектра действия. При умеренной или слабовыраженной диарее (менее 6 эпизодов жидкого стула в течение суток и умеренные тенезмы), которая не купируется в течение первых 48 ч необходимо начать прием антибиотиков широкого спектра действия внутрь.

При одновременном возникновении диареи и выраженной нейтропении (количество лейкоцитов менее 500 клеток/мкл) в дополнение к противодиарейной терапии с профилактической целью внутрь назначают антибиотики широкого спектра действия.

Лоперамид не следует назначать профилактически, в т.ч. больным, у которых диарея отмечалась во время предыдущих введений Ирнокама.

Пациента необходимо заранее предупредить о возможности развития у него отсроченной диареи.

При неадекватном лечении диареи может развиться состояние, угрожающее жизни больного, особенно, если диарея развилась на фоне нейтропении.

Пациентам с фебрильной нейтропенией (температура тела  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  и количество нейтрофилов  $\leq 1000/\text{мкл}$ ) должно быть безотлагательно начато введение антибиотиков широкого спектра действия в условиях стационара.

Острый холинергический синдром, обычно возникающий во время введения препарата или в первые 24 ч после введения, быстро и эффективно купируется п/к введением 0.25 мг атропина (соблюдать осторожность у больных с бронхиальной астмой).

Лекарственная форма препарата в качестве вспомогательного вещества содержит сорбитол, в связи с чем Ирнокам нельзя применять у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы.

При попадании раствора Ирнокама или инфузионного раствора на кожу или слизистые оболочки кожи следует немедленно промыть водой с мылом, слизистые оболочки - просто водой.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Пациентов необходимо предупредить о возможности появления во время лечения Ирнокамом головокружения и зрительных расстройств, которые развиваются в течение 24 ч после введения препарата. При возникновении этих симптомов пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **При нарушениях функции почек**

При **нарушениях функции почек** Ирнокам назначать не рекомендуется, т.к. данные по применению иринотекана у этой категории пациентов отсутствуют.

**При нарушениях функции печени**

У **пациентов с нарушениями функции печени** при уровне билирубина в сыворотке крови, превышающем ВГН не более чем в 1.5 раза, в связи с повышенным риском развития выраженной нейтропении следует тщательно контролировать показатели крови у больного. При повышении уровня билирубина более чем в 1.5 раза - лечение Ирнокамом следует прекратить.

**Применение в детском возрасте**

Противопоказан в детском возрасте.

**Условия хранения:**

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

**Срок годности:**

2 года.

**Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Irnokam>