Кардиоксан



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дексразоксан

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
дексразоксана гидрохлорид	598 мг,
что соответствует содержанию дексразоксана	500 мг

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота 0.1N.

Флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комплексообразующий препарат. Кардиопротектор при терапии антрациклинами.

Дексразоксан - аналог этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА). В миокарде подвергается гидролизу, образует хелатные соединения с железом и медью, снижает образование комплекса доксорубицин-железо и свободных радикалов кислорода. Нарушает формирование комплекса антрациклин-железо и предотвращает появление железосодержащих свободных радикалов, опосредующих кардиотоксический эффект антрациклинов. Защищает структурные компоненты кардиомиоцитов. Селективность действия обусловлена различием в механизмах внутриклеточного метаболизма активного вещества в опухолевых клетках и клетках миокарда.

Фармакокинетика

После в/в введения быстро распределяется по тканям с наивысшей концентрацией неизмененного препарата (ICRF -187) и гидролизированного активного метаболита (CRF -198) в печени и почках. Через ГЭБ не проникает. Связывание с белками плазмы низкое - менее 2%.

Кинетика дексразоксана соответствует двухфазной фармакокинетической модели с $T_{1/2}$ 15 мин и 140 мин соответственно. Около 40% неизмененного препарата выводится с мочой. При хронической почечной недостаточности выведение дексразоксана снижается.

Показания к применению:

— профилактика кардиотоксичности при применении противоопухолевой терапии с включением доксорубицина.

Относится к болезням:

- Кардит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к дексразоксану.

С *осторожностью* следует применять препарат при нарушениях функции печени и почек, у пациентов детского возраста.

Способ применения и дозы:

Кардиоксан вводится в/в в виде 15-минутной инфузии, примерно за 30 мин до введения антрациклина, в дозе, превышающей в 20 раз дозу вводимого доксорубицина. Например: рекомендуется вводить Кардиоксан в дозировке 1000 мг/м^2 при обычной дозировке доксорубицина 50 мг/м^2 каждый 21 день.

Применение Кардиоксана следует начинать одновременно с первой дозой доксорубицина и повторять с той же периодичностью, что и для доксорубицина. Для **пациентов пожилого возраста** специальной дозы не предусмотрено. Переносимость и эффективность Кардиоксана у **пациентов детского возраста** окончательно не изучена.

Приготовление раствора

Для получения восстановленного раствора Кардиоксана содержимое одного флакона необходимо растворить в 25 мл стерильной воды для инъекций. Содержимое флакона растворяется в течение нескольких минут при легком встряхивании. Во избежание риска образования тромба в месте инъекции, Кардиоксан не следует вводить без разведения одним из растворов, указанных в таблице ниже.

Предпочтительно использовать раствор с более высоким уровнем pH (в т.ч. Рингера лактат, раствора Хартмана или фосфатный буфер). Окончательный объем пропорционален количеству использованных флаконов Кардиоксана и количеству жидкости для разведения, объем которой может составлять от 25 мл до 100 мл на флакон.

В таблице представлен обзор окончательных объемов и примерный pH уровень после разведения 1 флакона Кардиоксана или после разведения 4 флаконов Кардиоксана рекомендованной жидкостью.

Жидкость для разведения	**Объем жидкости для разведения 1 фл. (25 мл)/ восстановленного Кардиоксана**	**Окончательный объем для 1 фл.**	**Окончательный объем для 4фл.**	**pH(примерно)**
Рингер лактат	25 мл/100 мл	50 мл/125 мл	200 мл/500 мл	2.2/3.3
0.16 М натрия лактат	25 мл/100 мл	50 мл/125 мл	200 мл/500 мл	2.9/4.2
0.9% р-р натрия хлорида	25 мл/100 мл	50 мл/125 мл	200 мл/500 мл	2.0/2.3
5% р-р декстрозы	25 мл/100 мл	50 мл/125 мл	200 мл/500 мл	1.9/2.2
Солевой р-р забуференный фосфатом pH 7.4	25 мл/100 мл	50 мл/125 мл	200 мл/500 мл	2.1/2.7
Фосфатный буфер pH 9.1*	10 мл + 15 мл воды для инъекций	50 мл	200 мл	6.7

*Этот раствор следует готовить путем смешивания 1 флакона восстановленного раствора Кардиоксана, 15 мл воды для инъекций и 10 мл фосфатного буфера (0.448 М, pH 9.1)

Использование больших объемов разведения (максимум 100 мл на флакон) обычно рекомендуется для увеличения pH раствора. Меньшие объемы разведения (минимум 25 мл на флакон) можно использовать при необходимости на основании гемодинамического статуса пациента.

Исходный препарат перед введением необходимо проверить визуально на предмет наличия частиц и обесцвечивания.

Побочное действие:

В дозах, рекомендуемых для получения кардиопротективного эффекта, Кардиоксан не увеличивает частоту возникновения или степень клинических проявлений токсичности, возникающей на фоне стандартных химиотерапевтических режимов с включением доксорубицина, за исключением небольшого, но заметного усиления лейкопении и тромбоцитопении.

Кроме того, наблюдаются боли и раздражение в области введения препарата.

При применении препарата в значительно больших дозах (4500 мг/м^2, Максимально Переносимая Доза /МПД/), наблюдаются следующие побочные эффекты:

Со стороны системы кроветворения: небольшая (переходящая в среднюю) лейкопения, небольшая (переходящая в среднюю) тромбоцитопения, анемия.

Со стороны свертывающей системы крови: нарушение свертываемости крови.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, преходящее повышение уровня печеночных ферментов, преходящее увеличение содержания триглицеридов и амилазы.

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение содержания в моче железа и цинка.

Прочие: недомогание, небольшое повышение температуры тела, алопеция, снижение уровня кальция в сыворотке крови.

Передозировка:

Симптомы: лейкопения, тромбоцитопения, тошнота, рвота, диарея, кожные реакции и алопеция.

Лечение: симптоматическое. Специального антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат не влияет на противоопухолевую активность антрациклинов.

Кардиоксан может усиливать миелосупрессивный эффект противоопухолевых препаратов и лучевой терапии.

Несмотря на то, что несовместимость с другими препаратами или материалами не выявлена, Кардиоксан не следует смешивать с другими препаратами при введении.

Особые указания и меры предосторожности:

Кардиоксан следует применять только пациентам, проходящим курс химиотерапии с включением доксорубицина. Для достижения полного кардиозащитного потенциала применение Кардиоксана следует начинать одновременно с приемом первой дозы доксорубицина.

При лечении Кардиоксаном необходим регулярный контроль картины периферической крови, особенно в течение первых 2 циклов терапии.

Учитывая наблюдавшиеся признаки нарушения функции печени при применении высоких доз дексразоксана, у пациентов с признаками нарушения функции печени рекомендуется проводить регулярный контроль печеночных проб.

В связи с тем, что при почечной недостаточности выведение дексразоксана может быть уменьшено, рекомендуется более пристальный контроль за возможным развитием гемотоксичности у пациентов с признаками нарушения

функции почек.

При лечении Кардиоксаном следует использовать надежные методы контрацепции.

При использовании лиофилизата и приготовлении раствора следует соблюдать осторожность. Рекомендуется работать в перчатках. При попадании Кардиоксана на кожу или слизистые оболочки, их следует немедленно промыть водой.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при нарушениях функции почек. В связи с тем, что при почечной недостаточности выведение дексразоксана может быть уменьшено, рекомендуется более пристальный контроль за возможным развитием гемотоксичности у пациентов с признаками нарушения функции почек.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат при нарушениях функции печени. Учитывая наблюдавшиеся признаки нарушения функции печени при применении высоких доз дексразоксана, у пациентов с признаками нарушения функции печени рекомендуется проводить регулярный контроль печеночных проб.

Применение в пожилом возрасте

Для **пациентов пожилого возраста** специальной дозы не предусмотрено.

Применение в детском возрасте

Переносимость и эффективность Кардиоксана у **пациентов детского возраста** окончательно не изучена.

Условия хранения:

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

Условия хранения для восстановленного и разбавленного раствора: в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С. Восстановленный и разбавленный растворы необходимо использовать в течение 4 ч. Неиспользованный раствор должен быть уничтожен.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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