Радахлорин



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения прозрачный, темно-зеленого цвета, со слабым характерным запахом.

	1 мл
радахлорин (сумма натриевых солей хлорина е6, хлорина р6, пурпурина 5)	3.5 мг

Вспомогательные вещества: меглюмин 0.2 г, вода д/и до 100 мл.

10 мл - флаконы (1) - пачки картонные.
10 мл - флаконы (10) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Радахлорин является фотосенсибилизатором второго поколения, предназначенного для флюоресцентной диагностики (ФД) и фотодинамической терапии (ФДТ) злокачественных опухолей. Метод ФДТ основан на способности Радахлорина избирательно накапливаться в опухоли кожи при его внутривенном введении и генерировать синглетный кислород, оказывающий токсический эффект на опухолевые клетки и модифицирующее действие на их плазматические мембраны при воздействии света с длиной волны, соответствующей одному из пиков поглощения препарата (402, 502, 532, 608 или 662 им). В развитии эффекта после проведения ФДТ с препаратом Радахлоринможно выделить 3 этапа:

1 этап - характерная реакция на световое воздействие при ФДТ, проявляющаяся в виде отека и гиперемии зоны облучения различной выраженности;

2 этап - некроз опухоли, который формируется через 2-4 дня после сеанса ФДТ;

3 этап - отторжение некротических масс и эпителизация дефекта раны через 2-8 недель в зависимости от размеров опухоли.

Радахлорин в дозах 0,5-2,4 мг/кг при облучении опухоли лазерным излучением через 3 часа после введения препарата не обладает мутагенным действием и не повреждает ДИК нормальных клеток.

Фармакокинетика

После однократного внутривенного введения Радахлорина в дозах 0,5-2,4 мг/кг он в течение 0,5-5 часов распределяется между кровью и тканями. Концентрация Радахлорина в сыворотке крови достигает максимума через 15-30 мин и быстро снижается, составляя после введения в дозе 0,5 мг/кг через 1 час - 10 мкг/л, через 3 часа - 5 мкг/л, через 24 часа - 1 мкг/л.

Концентрация Радахлорина в опухоли достигает максимума через 1 час (10-20 мкг/мл), по, при более быстром выведении его из окружающих опухоль здоровых тканей, максимальный терапевтический индекс (индекс контрастности) наблюдается через 3 часа после введения препарата. Концентрация препарата в опухолевой ткани выше, чем в окружающих здоровых тканях, в среднем в 3-6 раз, зависит от морфологической структуры опухоли, и составляет 2-10 мкг/мл,

Быстрое выведение Радахлорина из крови, кожи и слизистых оболочек и высокий индекс контрастности исключают повреждение здоровых органов и тканей и гиперчувствительность кожных покровов к дневному свету.

Наиболее высокие уровни Радахлорина через 3 часа после введения создаются в печени, почках, опухолевой ткани.

Около 70-80% Радахлорин метаболизируется в печени до биладиенов (линейных тетрапирролов, являющихся также продуктами метаболизма гема). Препарат выводится в неизменном виде с калом (15%) и мочой (3%). Кумулятивная экскреция Радахлорина с калом и мочой за первые 12 часов составляет в среднем 15-20% от введенной дозы препарата. Основная часть (98%) Радахлорина выводится или метаболизируется за первые 48 часов. Следовые количества препарата определяются в коже вплоть до 6-ти суток.

Показания к применению:

— флюоресцентная диагностика рака кожи;

— фотодинамическая терапия поверхностных опухолей кожи (исключая меланому).

Относится к болезням:

- Меланома
- Опухоли
- Флюороз

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;

— беременность и лактация;

— детский возраст (опыт медицинского применения у детей отсутствует).

С осторожностью: у лиц с артериальной гипертензией, сахарным диабетом.

Способ применения и дозы:

Препарат вводится однократно в виде внутривенной капельной инфузии в течение 30 минут.

Световое воздействие излучением с длиной волны 662±3 нм начинают через 3 часа после окончания инфузии. Оптимальным режимом воздействия является введение препарата в дозе 1,0-1,2 мг/кг и световое воздействие излучением с длиной волны 662± 3 нм в дозе 300 Дж/см^2.

При условии возможности проведения повторного лечения пациентов с частичным эффектом или стабилизацией, возможно использование режимов 0,5-0,6 мг/кг - 300 Дж/см^2 и 1,0-1,2 мг/кг- - 200 Дж/см^2. При этом выбор режима должен осуществляться индивидуально с учетом формы и распространенности опухолевого процесса.

При воздействии лазером используют дистанционное поверхностное облучение через кварцевый световод с применением или без применения микролинз. В качестве источника лазерного излучения используют диодный лазер с длиной волны 662±3 нм.

Для выявления дополнительных очагов и уточнения границ распространения опухолевого очага рекомендуется совмещать введение Радахлорина с флюоресцентной диагностикой, например, с использованием спектрофлюориметров. Интенсивность флюоресценции достигает максимума через 3 часа после введения препарата и существенно выше для дозы 1,2 мг/кг. Флюоресцентная контрастность на границе «опухоль/норма» варьирует в пределах (2÷4)/1 (для дозы 0,6 мг/кг) и (4÷6)/1 (для дозы 1,2 мг/кг).

Приготовление раствора для внутривенной инфузии:

Содержимое одного или нескольких флаконов разводят в 200 мл одного из ниже перечисленных инфузониых растворов:

— 0,9 % раствор натрия хлорида;

— 5 % или 10 % раствор декстрозы;

— 10 % раствор маннитола;

— раствор Рингера;

—4% или 8% раствор калия хлорида;

Для приготовления раствора не следует использовать инфузиониые растворы с кислым показателем pH.

Побочное действие:

При фотодинамической терапии (ФДТ) с Радахлорином возможны:

• местные реакции.

Часто:

- боли в месте облучаемого очага в течение всей процедуры ФДТ и вплоть до 1 часа после ФДТ. Выраженность болевого синдрома варьирует в зависимости от распространенности патологического процесса и индивидуальной чувствительности больных;

- отек окружающих тканей и мягких тканей головы, продолжающийся 2-7 суток.

Для купирования болевых реакций рекомендуется приём анальгетиков.

• Со стороны кожных покровов:

редко: кожный зуд.

• Со стороны органов кроветворения:

часто может наблюдаться увеличение абсолютного числа лейкоцитов в периферической крови с увеличением числа гранулоцитов.

Передозировка:

Симптомы передозировки сходны с неблагоприятными побочными реакциями. Показана симптоматическая и дезинтоксикациопная терапия (иифузиониая терапия по показаниям, приём анальгетиков, антигистаминных препаратов, антиоксидантов).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Выявлена несовместимость Радахлорина с препаратами, имеющими кислый показатель pH среды, например, с аскорбиновой кислотой.

Особые указания и меры предосторожности:

Некроз в зоне лечения обычно начинает формироваться через 2-4 дня, а отторжение струпа происходит через 2-8 недель после воздействия лазером.

Меры предосторожности при применении.

Во время воздействия лазером врач и пациент должны использовать защитные очки со светофильтром, поглощающим излучение 662 ±3 им.

Пациент после введения Радахлорина должен соблюдать ограниченный световой режим (избегать яркого света) в течение недели.

Радахлорин не следует вводить тем же шприцем или через ту же систему для внутривенных введений, через которые вводились другие лекарственные препараты.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Прямых противопоказаний к управлению автомобилем после сеанса ФДТ Радахлорином в настоящее время не выявлено.

При проявлении, каких- либо побочных действий, вопрос о вождении транспорта и работе с другими механизмами требует индивидуального рассмотрения.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям.

Условия хранения:

При температуре от 0 до 8°С в защищенном от света. Препарат можно хранить разведенным при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов до начала введения. При этом приготовленный раствор устойчив в условиях комнатной освещенности или при дневном свете, однако следует избегать прямого светового воздействия. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности - 2.5 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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