# Реддитукс



## Код АТХ:

- L01XC02

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ритуксимаб

## Полезные ссылки:

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

## Форма выпуска:

***Форма выпуска, описание и состав***

***Концентрат для приготовления раствора для инфузий*** бесцветный или слегка желтоватый, прозрачный или слегка опалесцирующий.

| | **1 мл** |
|---|---|
| ритуксимаб | 10 мг |

Вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат - 7.35 мг, натрия хлорид - 9 мг, полисорбат 80 - 0.7 мг, вода д/и - до 1 мл.

10 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.
50 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства
- Противоопухолевые средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Противоопухолевое средство. Представляет собой химерное моноклональное антитело мыши/человека, которое специфически связывается с трансмембранным антигеном CD20. Этот антиген расположен на пре-В-лимфоцитах и зрелых В-лимфоцитах, но отсутствует на стволовых гемопоэтических клетках, про-В-клетках, здоровых плазматических клетках и здоровых клетках других тканей. Антиген экспрессируется более чем в 95% В-клеточных неходжкинских лимфом. После связывания с антителом CD20 больше не интернализуется и не поступает с клеточной мембраны в окружающую среду. CD20 не циркулирует в плазме в виде свободного антигена и поэтому не конкурирует за связывание с антителами.

Ритуксимаб связывается с антигеном CD20 на В-лимфоцитах и инициирует иммунологические реакции, опосредующие лизис В-клеток. Возможные механизмы клеточного лизиса включают комплемент-зависимую цитотоксичность и антитело-зависимую клеточную цитотоксичность. Наконец, проведенные in vitro исследования показали, что ритуксимаб сенсибилизирует линии В-клеточной лимфомы человека к цитотоксическому действию некоторых химиотерапевтических препаратов.

## Показания к применению:

Рецидивирующие или устойчивые к химиотерапии В-клеточные, CD20-положительные неходжкинские лимфомы низкой степени злокачественности или фолликулярные; CD20-положительные диффузные В-крупноклеточные неходжкинские лимфомы (в составе комбинированной химиотерапии).

## Относится к болезням:

- Лимфома
- Фолликулит

## Противопоказания:

Повышенная чувствительность к ритуксимабу или к белкам мыши.

## Способ применения и дозы:

Устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний и стадии заболевания, состояния системы кроветворения, схемы противоопухолевой терапии.

## Побочное действие:

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея, диспепсия, анорексия, боли в животе, повышение активности ЛДГ, нарушение вкусовых ощущений; в единичных случаях - небольшое транзиторное повышение показателей функциональных печеночных проб.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* слабость, головная боль, головокружение, тревога, депрессия, парестезии, гиперестезии, возбуждение, бессонница, нервозность, сонливость, неврит, нарушения слезоотделения, боли в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* транзиторная артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, брадикардия, тахикардия, ортостатическая гипотензия, вазодилатация, приливы, аритмия, обострение имевшихся раньше заболеваний сердца (в т.ч. стенокардии, хронической сердечной недостаточности), периферические отеки, отеки лица.

*Со стороны системы кроветворения:* тяжелая тромбоцитопения, тяжелая нейтропения, тяжелая анемия, лейкопения, лимфаденопатия.

*Со стороны обмена веществ:* гипергликемия, снижение массы тела, гипокальциемия, гиперкальциемия.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артралгии, миалгии, боли в костях, боли в пояснице, боли в грудной клетке, боли в области шеи, мышечный гипертонус; редко - повышение активности КФК, спонтанные переломы.

*Со стороны мочевыделительной системы:* дизурия, гематурия, гиперурикемия.

*Дерматологические реакции:* повышенное потоотделение (в т.ч. ночью), сухость кожи.

*Аллергические реакции:* крапивница, зуд, бронхоспазм, одышка, отек языка или глотки, (ангионевротический отек), ринит, усиление кашля, бронхиальная астма, псевдоларингит; в единичных случаях - облитерирующий бронхиолит.

*Прочие:* возможны лихорадка и озноб (развиваются преимущественно при первой инфузии обычно в первые 2 ч), боли в месте локализации опухоли, общее недомогание, увеличение живота, боли в месте инфузии; редко - нарушения свертывания крови, увеличение частоты развития инфекционных заболеваний, рецидивы имевшихся ранее опухолей кожи.

Связь развития указанных побочных реакций с применением ритуксимаба точно не установлена.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Клинические данные о безопасности применения ритуксимаба при беременности отсутствуют. Влияние на репродуктивную систему и фертильность у человека не изучено. В случае необходимости применения при беременности следует оценить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. Следует иметь в виду, что IgG могут проникать через плацентарный барьер, поэтому ритуксимаб может вызвать истощение пула В-клеток у плода.

Неизвестно, выделяется ли ритуксимаб с грудным молоком. Учитывая, что IgG, циркулирующие в крови матери, выделяются с грудным молоком, ритуксимаб не следует применять в период лактации.

Женщинам детородного возраста следует применять надежные методы контрацепции в период лечения и в течение 12 мес после его окончания.

Экспериментальные исследования по изучению влияния ритуксимаба на репродуктивную функцию не проводились.

## Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью применяют у пациентов с заболеваниями легких (риск развития бронхоспазма); при количестве нейтрофилов менее 1500/мкл и/или количеством тромбоцитов менее 75 000/мкл, поскольку опыт его клинического применения у таких больных ограничен.

В ходе лечения необходимо регулярно проводить развернутый анализ периферической крови, включая определение количества тромбоцитов.

За 12 ч до начала инфузии ритуксимаба и в течение инфузии следует отменить антигипертензивные препараты. Пациентам с заболеваниями сердца в анамнезе в процессе инфузии требуется тщательное наблюдение.

После введения белковых препаратов возможны анафилактоидные реакции, поэтому при применении ритуксимаба всегда должны быть в наличии средства для немедленного купирования тяжелых реакций повышенной чувствительности (в т.ч. норадреналин, антигистаминные препараты, кортикостероиды).

При введении других моноклональных антител с диагностической или лечебной целью больным, имеющим антитела против белков мыши или антихимерные антитела, возможно развитие реакций повышенной чувствительности.

Безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Reddituks