Реддитукс

Код АТХ:

- L01XC02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ритуксимаб

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН]
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/Redditukс