

Рубида (лиофилизат)

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

[Рубида \(лиофилизат\)](#)



Полезные ссылки:

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

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения в виде прозрачной жидкости красно-оранжевого цвета.

	1 мл	1 фл.
идарубицина гидрохлорид	1 мг	5 мг

Вспомогательные вещества: глицерол, хлористоводородная кислота, вода д/и.

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

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

5 мл - флаконы темного стекла (10) - пачки картонные.

Раствор для в/в введения в виде прозрачной жидкости красно-оранжевого цвета.

	1 мл	1 фл.
идарубицина гидрохлорид	1 мг	10 мг

Вспомогательные вещества: глицерол, хлористоводородная кислота, вода д/и.

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

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

10 мл - флаконы темного стекла (10) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде пористой аморфной массы красно-оранжевого цвета.

	1 фл.
идарубицина гидрохлорид	5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза.

1 шт. - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевое средство из группы антрациклиновых антибиотиков. Встраиваясь в молекулу ДНК, взаимодействует с топоизомеразой II и ингибирует синтез нуклеиновых кислот. Обладает высокой липофильностью и характеризуется более высокой скоростью проникновения в клетки, меньшей перекрестной резистентностью по сравнению с доксорубицином и даунорубицином.

Основной метаболит идарубицина - идарубицинол проявляет противоопухолевую активность и обладает менее выраженной кардиотоксичностью, чем идарубицин.

Фармакокинетика

Всасывание

При в/в введении C_{\max} в плазме крови достигается в течение нескольких минут. Внутриклеточная C_{\max} идарубицина также достигается через несколько минут после в/в введения препарата. Концентрации идарубицина и идарубинола в ядросодержащих клетках крови и костного мозга более чем в 100-200 раз превышают соответствующие концентрации в плазме крови.

Распределение

Захват идарубицина ядросодержащими клетками крови и костного мозга у пациентов с лейкозами идет очень быстро и практически совпадает с его появлением в плазме крови.

Метаболизм

Метаболизация быстрая и интенсивная, происходит как в печени, так и вне ее с образованием основного метаболита идарубинола, по активности не отличающегося от идарубицина.

Выведение

$T_{1/2}$ идарубицина после в/в введения составляет 11-25 ч. $T_{1/2}$ идарубинола при в/в введении составляет 33-60 ч. Скорость выведения идарубицина и идарубинола из плазмы крови и клеток практически совпадает: терминальный $T_{1/2}$ идарубицина из клеток составляет около 15 ч, а идарубинола - около 72 ч. Выводится, в основном, с желчью в виде идарубинола и с мочой (1-2% в неизменном виде и 4.6% в виде идарубинола).

Показания к применению:

- острый нелимфобластный или миелобластный лейкоз у взрослых (терапия первой линии для индукции ремиссии, при рецидивах, резистентных случаях);
- острый лимфобластный лейкоз у взрослых и детей (терапия второй линии);
- рак молочной железы при неэффективности химиотерапии первой линии, не включавшей в себя антрациклины (для лиофилизата для приготовления раствора для в/в введения).

Относится к болезням:

- [Лейкоз](#)
- [Лимфома](#)
- [Миелома](#)
- [Рак](#)
- [Рак молочной железы](#)

Противопоказания:

- миелосупрессия;
- предшествующая терапия с применением максимальных кумулятивных доз идарубицина и/или других антрациклинов или антрацендионов;
- выраженная печеночная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность;
- выраженная сердечная недостаточность;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- клинически значимые аритмии;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к антрациклинам и антрацендионам;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат при миокардите, ветряной оспе, опоясывающем лишае, подагре,

уратном нефролитиазе (в анамнезе), инфекциях бактериальной и грибковой природы, лейкопении, тромбоцитопении, у пациентов пожилого возраста (старше 60 лет).

Способ применения и дозы:

Препарат вводится в/в струйно медленно в течение 5-10 мин. Для уменьшения риска экстравазации рекомендуется вводить препарат Рубида через трубку системы для в/в введения во время инфузии 0.9% раствора натрия хлорида.

Острый нелимфобластный лейкоз

Взрослым - по 12 мг/м² в/в ежедневно в течение 3 дней (в сочетании с цитарабином) или по 8 мг/м² ежедневно в течение 5 дней в виде монотерапии или в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами.

Острый лимфобластный лейкоз

Взрослым - по 12 мг/м², **детям** - по 10 мг/м² в/в ежедневно в течение 3 дней в виде монотерапии.

Все приведенные схемы должны использоваться с учетом гематологического статуса пациента, а также доз других цитотоксических препаратов, применяемых при комбинированной терапии.

При **нарушениях функции печени или почек** данные по применению препарата Рубида ограничены. При повышенном содержании билирубина или креатинина в сыворотке крови рекомендуется применять препарат в сниженных дозах. При содержании билирубина в сыворотке крови в пределах 1.2-2 мг% дозу антрациклинов обычно снижают на 50%, выше 2 мг% - препарат отменяют.

Приготовление раствора

В качестве растворителя для препарата Рубида используется только вода для инъекций в количестве 5 мл на каждые 5 мг идарубицина.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: флебиты, тромбозы, тромбозы, тромбозы (в т.ч. эмболия легочной артерии). Проявлением ранней (острой) кардиотоксичности препарата Рубида является, в основном, синусовая тахикардия и/или аномалии на ЭКГ (неспецифические изменения зубцов ST-T). Также могут наблюдаться тахикардия (в т.ч. желудочковая экстрасистолия, желудочковая тахикардия), брадикардия, АВ-блокада, блокада ножек пучка Гиса. Данные явления редко бывают клинически значимыми, не требуют отмены терапии препаратом Рубида и не всегда является прогностическим фактором развития впоследствии отсроченной кардиотоксичности.

Поздняя (отсроченная) кардиотоксичность обычно развивается во время последних курсов терапии или через несколько месяцев/лет после завершения терапии. Поздняя кардиомиопатия проявляется снижением фракции выброса левого желудочка и/или симптомами застойной сердечной недостаточности: одышка, отек легких, гипостатический отек, кардиомиопатия, гепатомегалия, олигурия, асцит, экссудативный плеврит, ритм галопа. Также могут отмечаться подострые явления (перикардит/миокардит). Наиболее тяжелой формой вызванной антрациклинами кардиомиопатии является опасная для жизни застойная сердечная недостаточность, которая представляет собой токсичность, ограничивающую суммарную дозу препарата.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, анемия. Число нейтрофилов и тромбоцитов обычно достигает наиболее низких значений к 10-14 дню после введения препарата, восстановление картины крови наблюдается в течение 3-й недели. Угнетение функции костного мозга (дозолимитирующая токсичность) носит дозозависимый характер и обычно обратимо. Клиническим проявлением тяжелой миелосупрессии могут быть озноб, инфекции, сепсис/септицемия, септический шок, геморрагии, гипоксия тканей.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, анорексия, дегидратация, стоматит, эзофагит, боль в животе, изжога, эрозии/язвы, диарея, колиты (в т.ч. нейтропенический энтероколит с перфорацией), повышение активности печеночных ферментов, увеличение уровня билирубина в сыворотке крови.

Со стороны мочевыделительной системы: нефропатия, обусловленная повышенным образованием мочевой кислоты, красная окраска мочи в течение 1-2 дней после введения препарата.

Дерматологические реакции: алопеция, сыпь, зуд, гиперпигментация кожи и ногтей, повышенная чувствительность облученной кожи ("ответная реакция на облучение"), крапивница, периферическая эритема.

Аллергические реакции: приливы жара к лицу, анафилаксия.

Местные реакции: при попадании препарата под кожу - образование волдырей, тяжелый целлюлит, некроз окружающих мягких тканей.

Другие: иммунодепрессия, гиперурикемия вследствие быстрого лизиса опухолевых клеток ("синдром лизиса

опухоли"), вторичный лейкоз с/без прелейкемической фазы (чаще всего наблюдается при применении антрациклинов в комбинации с нарушающими структуру ДНК противоопухолевыми средствами) с латентным периодом от 1 до 3-х лет.

Передозировка:

Симптомы: проявления острой кардиотоксичности в первые 24 ч (поздняя кардиотоксичность может наблюдаться через несколько месяцев после передозировки антрациклинами) и тяжелая миелосупрессия (в течение 1-2 недель).

Лечение: симптоматическое, при необходимости - переливание крови, тромбоцитарной массы, назначение антибиотиков. Диализ - малоэффективен. Антидот неизвестен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение Рубиды при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Женщины детородного возраста, получающие терапию препаратом Рубида, должны использовать надежные методы контрацепции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата Рубида с препаратами, обладающими кардиотоксическими и миелотоксическими эффектами взаимно усиливается побочное действие.

Аддитивный миелосупрессивный эффект может наблюдаться, если за 2-3 недели до или на фоне терапии препаратом Рубида проводилась лучевая терапия.

Совместное применение с другими сердечно-сосудистыми лекарственными средствами (например, блокаторами кальциевых каналов) требует проведения тщательного мониторинга функции сердца в течение всего периода лечения.

Гепатотоксические препараты могут привести к нарушению метаболизма препарата, его фармакокинетики и терапевтической эффективности и/или токсичности.

При совместном применении препарата Рубида с урикозурическими препаратами повышается риск развития нефропатии.

Препарат Рубида нельзя смешивать с другими препаратами.

Фармацевтически несовместим с любыми растворами с щелочным pH - разрушение идарубицина.

Не смешивать с гепарином - образование осадка.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат должен применяться только под наблюдением врача, имеющего опыт проведения цитотоксической химиотерапии.

Перед началом лечения пациенты должны полностью восстановиться от признаков острой токсичности, появившихся в результате предшествующей терапии цитотоксическими препаратами (стоматит, нейтропения, тромбоцитопения, генерализованные инфекции).

До начала и во время каждого цикла терапии необходимо проводить анализ крови с подсчетом формулы.

Для снижения риска возникновения тяжелого токсического поражения сердца рекомендуется до начала и во время терапии препаратом Рубида проводить регулярный мониторинг его функции (с применением одной и той же методики оценки на протяжении всего периода наблюдения), включая оценку фракции выброса левого желудочка по данным ЭхоКГ или многоканальной радиоизотопной ангиографии, а также ЭКГ-мониторинг. Мониторинг функции сердца должен быть особенно строгим у пациентов с факторами риска, а также у пациентов, получающих высокие кумулятивные дозы антрациклинов.

При обнаружении признаков кардиотоксичности лечение препаратом Рубида следует немедленно прекратить.

К факторам риска развития кардиотоксичности относятся сердечно-сосудистые заболевания в активной или скрытой фазе, предшествующая или сопутствующая лучевая терапия области средостения или перикардиальной области,

Рубида (лиофилизат)

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

предшествующая терапия другими антрациклинами или антрацендионами, одновременное применение других препаратов, подавляющих сократительную способность сердца. Однако кардиотоксичность вследствие применения препарата может развиваться и при более низких кумулятивных дозах и вне зависимости от наличия или отсутствия факторов риска развития кардиотоксичности. Предполагается, что токсичность идарубицина и других антрациклинов и антрацендионов носит аддитивный характер.

Предельных кумулятивных доз при в/в применении препарата пока не установлено. Сообщалось о случаях развития кардиомиопатии в результате лечения препаратом примерно у 5% пациентов при в/в введении кумулятивной дозы, равной 150-290 мг/м².

Поскольку нарушение функций печени и/или почек может повлиять на распределение идарубицина, до и во время лечения необходимо проводить контроль функций печени и почек (с определением уровня билирубина и креатинина в сыворотке крови).

В связи с возможным развитием гиперурикемии, пациентам во время терапии рекомендуется определять уровень мочевой кислоты в крови, содержание калия, кальция, фосфатов и креатинина в сыворотке крови. Гидратация, ощелачивание мочи и профилактика с помощью аллопуринола позволяют свести к минимуму риск осложнений, связанных с синдромом лизиса опухолей.

После введения в вены малого диаметра или после повторной инъекции в одну и ту же вену может развиваться флебосклероз. Риск возникновения флебита/тромбофлебита в месте инъекции может быть снижен при строгом следовании рекомендациям по введению препарата.

При появлении первых признаков экстравазации (жжение или болезненность в месте инъекции) инфузию следует немедленно прекратить, а затем возобновить инфузию в другую вену до введения полной дозы.

Мужчины и женщины, получающие терапию препаратом Рубида, должны использовать надежные методы контрацепции.

При работе с препаратом Рубида необходимо соблюдать правила обращения с цитотоксическими веществами. Загрязненную препаратом поверхность рекомендуется обработать разбавленным раствором натрия гипохлорита, содержащим 1% хлора. При попадании препарата на кожу - немедленно произвести обильное промывание кожи водой с мылом или раствором натрия бикарбоната; если препарат попал в глаза - оттянуть веки и производить промывание глаза (глаз) большим количеством воды в течение не менее 15 мин.

При нарушениях функции почек

Применение препарата при выраженной почечной недостаточности противопоказано. При **нарушениях функции почек** данные по применению препарата Рубида ограничены. При повышенном содержании билирубина или креатинина в сыворотке крови рекомендуется применять препарат в сниженных дозах. При содержании билирубина в сыворотке крови в пределах 1.2-2 мг% дозу антрациклинов обычно снижают на 50%, выше 2 мг% - препарат отменяют.

При нарушениях функции печени

Применение препарата при выраженной печеночной недостаточности противопоказано. При **нарушениях функции печени** данные по применению препарата Рубида ограничены. При повышенном содержании билирубина или креатинина в сыворотке крови рекомендуется применять препарат в сниженных дозах. При содержании билирубина в сыворотке крови в пределах 1.2-2 мг% дозу антрациклинов обычно снижают на 50%, выше 2 мг% - препарат отменяют.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста (старше 60 лет)

Применение в детском возрасте

Острый лимфобластный лейкоз: **детям** - по 10 мг/м² в/в ежедневно в течение 3 дней в виде монотерапии

Условия хранения:

Список Б. Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Рекомендуется использовать препарат сразу после первого вскрытия с последующим восстановлением растворителем.

Список Б. Раствор для в/в введения следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C.

Срок годности:

Рубида (лиофилизат)

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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