Рубомицин



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Даунорубицин

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 в/в введения	**1 фл.**
даунорубицина гидрохлорид	20 мг

20 мг - флаконы 10 мл (10) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевый антибиотик антрациклинового ряда, продуцируемый Actinomyces coeruleorubidus, с цитостатическим действием. Действует на S-фазу митоза. Блокирует матричную функцию ДНК, нарушая синтез нуклеиновых кислот и белка.

Фармакокинетика

Обладает выраженными кумулятивными свойствами. После внутривенного введения быстро распределяется в организме, особенно в почках, селезенке, печени и сердце, в виде даунорубицина и метаболитов. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита даунорубицинола. Период полувыведения в начальной фазе составляет 45 минут; в конечной фазе - для даунорубицина 18,5 ч, для даунорубицинола 26,7 ч. Выводится главным образом с желчью, 25% выводится почками.

Показания к применению:

— острый лейкоз;

— бластный криз хронического миелолейкоза;

— неходжкинские лимфомы;

— нейробластома;

— хориокарцинома матки.

Относится к болезням:

- Лейкоз
- Лимфома
- Миелома

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к даунорубицину или другим составным частям препарата;

— выраженное угнетение костного мозга;

— выраженные нарушения функции печени и/или почек;

— декомпенсированные заболевания сердца;

— беременность и период кормления грудью.

С осторожностью

При острых инфекционных заболеваниях вирусной (в т.ч. ветряной оспе, опоясывающем лишае), грибковой или бактериальной природы (риск возникновения тяжелых осложнений и генерализации процесса); заболеваниях, при которых существует повышенный риск развития гиперурикемии (подагра или уратный нефролитиаз).

Способ применения и дозы:

Рубомицин входит в состав многих схем химиотерапевтического лечения, в связи с чем в каждом индивидуальном случае следует руководствоваться данными специальной литературы.

Рубомицин вводится только внутривенно.

Дозовые режимы:

а) 50-100 мг/м^2 1 раз в 3 недели;

б) 30-60 мг/м^2 ежедневно 3-5 дней. Интервалы между циклами 7-15 дней;

в) 30-60 мг/м^2 1 раз в 5-7 дней. Курсовая доза 500 мг и выше;

г) 10 мг/м^2 ежедневно до суммарной дозы 500 мг;

д) 180 мг/м^2 1 раз в месяц (режим высоких доз).

Правила приготовления раствора для внутривенного введения. Содержимое флакона растворяют в 4 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида или стерильной воде для инъекций. Необходимую дозу Рубомицина набирают из флакона с приготовленным раствором в шприц, содержащий 10-15 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций, а затем вводят в течение 2-3 мин в трубку системы, через которую осуществляется быстрое внутривенное вливание 5% раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций. Введение путем внутривенной инфузии не рекомендуется из-за раздражающего действия на вены и риска развития тромбофлебита.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения. Лейкопения наблюдается практически у всех больных. Самое низкое число лейкоцитов отмечается через 10-14 дней после введения препарата. Восстановление обычно происходит в течение 21 дня после введения.

Со стороны системы пищеварения: тошнота, рвота, диарея, эзофагит, стоматит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: хроническая сердечная недостаточность (аритмии, одышка, отечность стоп и лодыжек) обычно развивается при суммарной дозе более 550 мг/м^2 (450 мг/м^2 у больных, которьм ранее облучали область грудной клетки, у людей пожилого возраста и у больных с заболеваниями сердца). Редко миокардит, перикардит.

Со стороны репродуктивной системы: аменорея, азооспермия.

Местные реакции: флебиты; при экстравазации - боль в месте введения, целлюлит или некроз окружающих тканей.

Прочие: алопеция, аллергические реакции, гиперурикемия, красноватая окраска мочи, гиперпигментация или покраснение ранее облученных участков кожи, развитие оппортунистических инфекций, лихорадка, боль в нижней части спины или боку.

Передозировка:

Симптомы: проявления кардиотоксичности (боль в области сердца, тахикардия, изменения на ЭКГ, понижение АД, миокардит), тяжелая миелосупрессия (гранулоцитопения), слабость, тошнота, рвота, головная боль, потеря аппетита.

Антидот для применения в случае передозировки Рубомицина неизвестен. Лечение симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан во время беременности и в период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместим с винкристином, циклофосфаном, 6-меркаптопурином, преднизолоном, аспарагиназой, метотрексатом.

При одновременном применении с другими миелотоксичными препаратами или лучевой терапией возможно аддитивное угнетение функции костного мозга.

Гепатотоксические препараты (в т.ч. метотрексат) увеличивают риск нарушения функции печени.

При одновременном применении циклофосфамида или облучении области средостения возможно усиление кардиотоксического действия, при этом общая доза даунорубидина не должна превышать 400 мг/м^2.

Применение даунорубидина у больных, ранее получавших доксорубицин, повышает риск кардиотоксического действия. Общая кумулятивная доза доксорубицина и даунорубидина не должна превышать 550 мг/м^2.

При применении даунорубидина может повышаться концентрация мочевой кислоты в крови, в связи с чем при лечении гиперурикемии и подагры может потребоваться коррекция противоподагрических средств (аллопуринол, пробенецид, сульфинпиразон); применение урикозурических противоподагрических препаратов может увеличивать риск нефропатии, поэтому предпочтительным препаратом для предотвращения или устранения связанной с использованием даунорубидина гиперурикемии может быть аллопуринол.

Фармацевтически несовместим с гепарином и дексаметазоном (выпадение осадка); сильнощелочными растворами (pH более 8) (образование непрочной гликозидной связи); препаратами, содержащими бензиловый спирт (преждевременное высвобождение активного вещества).

При введении живых вирусных вакцин возможна репликация вакцинного вируса, и усиление побочных эффектов, инактивированных вакцин - снижение выработки противовирусных антител.

Особые указания и меры предосторожности:

Больные, получающие Рубомицин, должны находиться под наблюдением врача, имеющего опыт проведения химиотерапии злокачественных заболеваний.

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

При появлении первых признаков экстравазации (жжение или болезненность в месте инъекции) введение препарата необходимо немедленно прекратить. Оставшийся препарат следует ввести в другую вену.

Прилив крови к лицу или появление эритематозных полос на коже вдоль вены указывает на слишком быстрое введение Рубомицина.

Во время лечения Рубомицином следует избегать, употребления алкоголя и приема ацетилсалициловой кислоты из-за риска желудочно-кишечных кровотечений.

В связи с возможным развитием гиперурикемии, связанной с синдромом лизиса опухоли, пациентам во время терапии рекомендуется определять концентрацию мочевой кислоты и креатинина в сыворотке крови. Для

предотвращения гиперурикемии рекомендуется обильное питье, при необходимости - аллопуринол и подщелачивание мочи.

В период лечения любого из половых партнеров рекомендуется использовать надежные методы контрацепции.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Препарат может влиять на способность управлять автотранспортными средствами и работу с другими механизмами, так как препарат может вызывать тошноту и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при выраженных нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

Условия хранения:

В сухом защищенном от света месте, при температуре от 12 до 20°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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