Вепезид



Код АТХ:

- L01CB01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Этопозид

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы мягкие желатиновые, непрозрачные, розового цвета, овальной формы; содержимое капсул - бесцветная или со слабым желтоватым оттенком сиропообразная жидкость.

	1 капс.
этопозид	50 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, полиэтиленгликоль, глицерол, вода очищенная, желатин, пропилгидроксибензоат натрия, этилгидроксибензоат натрия, железа оксид красный, титана диоксид.

20 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Капсулы мягкие желатиновые, непрозрачные, розового цвета, овальной формы; содержимое капсул - бесцветная или со слабым желтоватым оттенком сиропообразная жидкость.

	1 капс.
этопозид	100 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, полиэтиленгликоль, глицерол, вода очищенная, желатин, пропилгидроксибензоат натрия, этилгидроксибензоат натрия, железа оксид красный, титана диоксид.

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

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, почти бесцветный или со слабым желтоватым оттенком раствор.

	1 мл	**1 фл.**
этопозид	20 мг	100 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, спирт бензиловый, полисорбат 80 очищенный, полиэтиленгликоль, этанол безводный.

5 мл - флаконы (1) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевый препарат растительного происхождения.

Этопозид представляет собой полусинтетическое производное подофиллотоксина. Механизм действия связан с ингибированием топоизомеразы II. Этопозид оказывает цитотоксическое действие за счет повреждения ДНК. Препарат блокирует митоз, вызывая гибель клеток в G-фазе и поздней S-фазе митотического цикла. Высокие концентрации препарата вызывают лизис клеток в премитотической фазе.

Этопозид также подавляет проникновение нуклеотидов через плазматическую мембрану, что препятствует синтезу и восстановлению ДНК.

Фармакокинетика

После внутривенного введения, пиковая концентрация в плазме составляет 30 мкг/мл. При приеме внутрь этопозид всасывается из ЖКТ. Биодоступность в среднем составляет 50%.

Препарат обнаруживается в плевральной жидкости, в слюне, ткани печени, селезенке, почках, миометрии, тканях мозга. Этопозид проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Значения концентрации этопозида в спинномозговой жидкости варьируют от неопределяемых значений до 5% от концентрации в плазме крови. Данные о выделении препарата с грудным молоком отсутствуют. Связывание с белками плазмы составляет примерно 97 %.

Этопозид активно метаболизируется в организме. Выделение этопозида при этом осуществляется двухфазным способом. У взрослых с нормальной функцией почек и печени время полувыведения в среднем составляет приблизительно 0,6 - 2 часа с периодом полувыведения в окончательной фазе в пределах 5,3 — 10,8 часа.

Этопозид выводится с мочой в виде неизмененного вещества (29%) и метаболитов (около 15%) в течение 48-72 ч. 2-16% выделяется с калом.

Показания к применению:

— герминогенные опухоли яичка и яичников;

— рак легкого.

Имеются сообщения об эффективности этопозида при лечении рака мочевого пузыря, лимфогранулематоза, неходжкинских лимфом, острого монобластного и миелобластного лейкоза, саркомы Юинга, трофобластических опухолей, рака желудка, саркомы Капоши и нейробластомы.

Относится к болезням:

- Лейкоз
- Лимфогранулематоз
- Лимфогранулематоз
- Лимфома
- Миелома
- Опухоли
- Рак
- Рак легких

Противопоказания:

— выраженные нарушения функции печени;

— острые инфекции;

— миелосупрессия (количество нейтрофилов ниже 1500/мкл и/или тромбоцитов ниже 75000/мкл);

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с эпилепсией, алкоголизмом, у детей в возрасте до 2 лет (безопасность и эффективность для детей не установлена).

Способ применения и дозы:

При выборе пути введения, режима и доз в каждом индивидуальном случае следует руководствоваться данными специальной литературы.

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от используемой схемы химиотерапии (при выборе дозы следует учитывать миелосупрессивное действие других препаратов в комбинации, а также действие предшествующей лучевой терапии и химиотерапии).

В/в Вепезид вводят в дозе 50-100 мг/м^2/сут в течение 30-60 мин, курс лечения - 4-5 дней, интервал между курсами - 3-4 недели. Также Вепезид можно вводить в/в по 100-125 мг/м^2 через день - в 1, 3 и 5 дни курса.

При приеме **внутрь** Вепезид назначают по 50 мг/м^2 ежедневно в течение 21 дня, с повторением циклов каждые 28 дней или по 100-200 мг/м^2 5 дней подряд с интервалом 3 недели.

Повторные курсы проводятся только после нормализации показателей периферической крови.

Перед в/в введением Вепезид разбавляют в 250 мл 0.9 % раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы до конечной концентрации 0.2-0.4 мг/мл. Не допускать контакта с буферными водными растворами с pH выше 8.

Перед использованием следует использовать визуальную оценку раствора на предмет выявления твердых частиц или изменения цвета.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: снижение числа лейкоцитов и гранулоцитов зависит от вводимой дозы и является основным ограничивающим дозу токсическим проявлением Вепезида. Максимальное снижение числа гранулоцитов обычно наблюдается на 7-14 день после введения препарата. Тромбоцитопения возникает реже, и максимальное снижение тромбоцитов наблюдается на 9-16 день после введения Вепезида. Восстановление показателей крови происходит обычно на 20 день после введения стандартной дозы. Анемия наблюдается не часто.

Со стороны пищеварительной системы: 30-40% - обычно умеренные тошнота и рвота (отмена лечения требуется редко; показаны противорвотные препараты); возможно - диарея, боль в животе, стоматит, эзофагит, дисфагия, анорексия; иногда - временная гипербилирубинемия и повышение уровня трансаминаз (чаще при применении в дозах, превышающих рекомендуемые).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: 1-2% (при быстром в/в введении) - временное снижение АД (обычно восстанавливается при прекращении вливания и введении жидкостей или другой поддерживающей терапии; при необходимости возобновления введения Вепезида скорость введения следует уменьшить).

Аллергические реакции: озноб, лихорадка, тахикардия, бронхоспазм, одышка и снижение АД (обычно наблюдаются во время или сразу после введения Вепезида и прекращаются при прекращении вливания и применении ГКС или антигистаминных средств); редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Дерматологические реакции: не менее 66% - обратимая алопеция, иногда приводящая к полной потере волос; редко - пигментация, зуд; в одном случае наблюдался рецидив лучевого дерматита.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: редко - периферическая невропатия, сонливость, повышенная утомляемость, неврит зрительного нерва, преходящая слепота коркового генеза.

Со стороны обмена веществ: редко - метаболический ацидоз, гиперурикемия.

Местные реакции: флебит при в/в введении; при попадании препарата под кожу - выраженное местно-раздражающее действие вплоть до некроза окружающих тканей.

Прочие: редко - остаточный привкус во рту, лихорадка, интерстициальный пневмонит/фиброз легких, мышечные судороги.

Передозировка:

Случаев передозировки при применении этопозида у человека до настоящего времени не зарегистрировано.

Симптомы: можно предположить, что основными проявлениями передозировки будут токсические эффекты со

стороны крови и ЖКТ.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Женщины и мужчины детородного возраста, получающие терапию Вепезидом, должны использовать надежные методы контрацепции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противоопухолевое действие этопозида усиливается при применении его в сочетании с цисплатином, однако при этом следует учитывать, что у пациентов, прежде получавших лечение цисплатином, выведение этопозида может быть нарушено.

В связи с иммунодепрессивным действием препарата и возможностью развития тяжелой инфекции, не рекомендуется во время химиотерапии применять живые вакцины. Вакцинацию следует проводить спустя 3 месяца от завершения терапии

Фармацевтическое взаимодействие

Этопозид нельзя смешивать с другими препаратами в одном растворе. Фармацевтически несовместим с растворами, имеющими щелочные значения pH.

Особые указания и меры предосторожности:

Вепезид следует применять только под постоянным наблюдением врача, имеющего опыт терапии цитотоксическими препаратами.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с печеночной или почечной недостаточностью.

Подавление функции костного мозга является дозолимитирующим действием Вепезида. Следует регулярно контролировать клеточный состав крови перед началом лечения, в перерывах и перед каждым последующим курсом Вепезида. Если до начала терапии Вепезидом проводилась лучевая терапия и/или химиотерапия, то следует соблюдать достаточный интервал между этими двумя видами лечения, чтобы обеспечить восстановление функции костного мозга. В случае снижения числа тромбоцитов ниже 50 000/мкл и/или абсолютного числа нейтрофилов до 500/мкл терапию необходимо прекратить до полного восстановления показателей крови.

При возникновении анафилактических реакций введение Вепезида необходимо прекратить и начать лечение кортикостероидами и/или антигистаминными препаратами на фоне инфузионной терапии.

При случайной экстравазации следует немедленно прекратить введение препарата и оставшуюся порцию ввести в другую вену. Введение прекращают, как только появляется ощущение жжения. Вокруг пораженного места проводят п/к инъекции гидрокортизона и накладывают 1% гидрокортизоновую мазь (до тех пор, пока не исчезнет эритема) под сухую повязку на 24 ч.

Изредка у пациентов, получающих терапию Вепезидом в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами, может развиться острый лейкоз, как с предлейкозной фазой, так и без нее.

При работе с Вепезидом следует соблюдать правила обращения с цитотоксическими препаратами. В случае контакта с кожей или слизистой оболочкой пораженные участки необходимо немедленно промыть водой с мылом.

Раствор Вепезида для в/в введения в качестве наполнителя содержит этиловый спирт, что может явиться фактором риска для пациентов, страдающих заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, а также для детей.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с печеночной недостаточностью.

Применение в детском возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у детей в возрасте до 2 лет (безопасность и эффективность для детей не установлена).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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