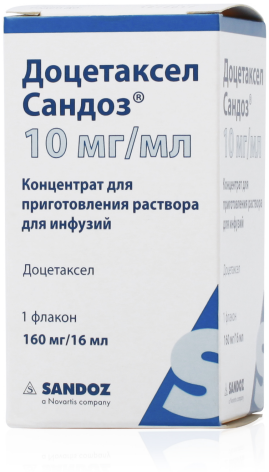
Инструкция по применению
Доцетаксел Сандоз 10 мг/мл флакон 16 мл

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Австрия
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Доцетаксел
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 10 мг/мл

Описание

прозрачная жидкость, от бесцветного до светло-желтого цвета.

Действующее вещество

Доцетаксел

Состав

1 мл доцетаксел (безводный) 10 мг Вспомогательные вещества: полисорбат 80 - 80 мг, макрогол 300 - 648 мг, лимонная кислота безводная - 4 мг, этанол 96% - 275.9 мг.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

После однократного в/в введения в дозе 100 мг/м2 средняя Cmax доцетаксела в плазме составляет 3.7 мкг/мл. Средняя величина Vd в равновесном состоянии составляет 113 л. Связывание с белками плазмы - 90%. Доцетаксел подвергается метаболизму. Средняя величина системного клиренса - 21 л/ч/м2. Около 6% выводится почками и 75% - через кишечник, главным образом, в виде метаболитов и, лишь незначительная часть - в неизмененном виде.

Показания

В качестве средства 1 линии при раке молочной железы, а также при неэффективности терапии препаратами антрациклинового ряда; немелкоклеточный рак легкого (в т.ч. при неэффективности других противоопухолевых средств); злокачественные опухоли головы и шеи; рак яичников.

Способ применения и дозы

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

Противопоказания

Нейтропения менее 1500/мкл, повышенная чувствительность к доцетакселу в анамнезе, беременность, лактация. Применение при беременности и кормлении грудью Противопоказан к применению при беременности и в период лактации. Женщины детородного возраста должны применять надежные методы контрацепции на фоне терапии доцетакселом.

Побочные действия

Со стороны системы кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения, анемия. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, повышение уровня трансаминаз и билирубина в сыворотке крови; редко - стоматит. Со стороны нервной системы: парестезии, гиперестезии. Со стороны костно-мышечной системы: артралгии, миалгии. Аллергические реакции: возможны кожные проявления; редко - бронхоспазм. Дерматологические реакции: кожная сыпь, главным образом в области ступней, ладоней, а также в области верхних конечностей, лица, грудной клетки, часто сопровождающаяся зудом, иногда с последующей десквамацией; гипо- или гиперпигментация ногтей и онихолизис; алопеция. Со стороны водно-электролитного обмена: задержка жидкости в организме, в т.ч. асцит, периферические отеки. Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, нарушения сердечного ритма.

Взаимодействие с другими препаратами

Клинические данные о лекарственном взаимодействии доцетаксела ограничены.

Особые указания

Доцетаксел не применяют при содержании билирубина более ВГН в сочетании с активностью печеночных трансаминаз, превышающей ВГН в 1.5 раза, и ЩФ, превышающей ВГН в 2.5 раза. Перед началом терапии пациентам назначают ГКС внутрь. Вероятность развития аллергических реакций и возникновения отеков значительно повышается у больных, которым не проводили предварительно такую терапию. В период лечения необходим систематический контроль картины периферической крови с целью выявления степени миелодепрессии.

Условия хранения

от 2# до 25#