Инструкция по применению
Этопозид-Эбеве раствор для инфузий 200мг/10мл N1

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Австрия
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Этопозид
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 200 мг/10 мл

Действующее вещество

Этопозид

Состав

В 1 мл. . этопозид 20 мг. Вспомогательные вещества: макрогол 300, полисорбат 80, бензиловый спирт, лимонная кислота, этанол.

Форма выпуска

Раствор

Показания

Герминогенные опухоли яичка и яичников . — рак легкого. Имеются сообщения об эффективности Этопозида-Эбеве при лечении: — рака мочевого пузыря . — лимфогранулематоза . — неходжкинских лимфом . — острого монобластного и миелобластного лейкоза . — саркомы Юинга . — трофобластических опухолей . — рака желудка . — саркомы Капоши . — нейробластомы.

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 Этопозид-Эбеве вводится в течение 30-60 мин при этом дозы Этопозида-Эбеве обычно составляют 50-100 мг/м2/сут в течение 4-5 дней, с повторением циклов каждые 3-4 недели. Также часто применяется режим введения Этопозида-Эбеве через день по 100-125 мг/м2 в 1, 3 и 5 дни. Повторные курсы проводятся только после нормализации показателей периферической крови. Перед в/в введением Этопозид-Эбеве 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.

Противопоказания

Миелосупрессия (количество нейтрофилов ниже 1500/мкл и/или тромбоцитов ниже 75000/мкл) . — выраженные нарушения функции печени . — острые инфекции . — беременность и период кормления грудью . — повышенная чувствительность к этопозиду или вспомогательным веществам.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

Со стороны органов кроветворения: снижение числа лейкоцитов и гранулоцитов зависит от вводимой дозы и является основным ограничивающим дозу токсическим проявлением Этопозида-Эбеве. Максимальное снижение числа гранулоцитов обычно наблюдается на 7-14 день после введения препарата. Тромбоцитопения возникает реже, и максимальное снижение тромбоцитов наблюдается иа 9-16 день после введения этопозида. Восстановление показателей крови происходит обычно на 20 день после введения стандартной дозы. Анемия наблюдается нечасто. Со стороны пищеварительной системы: тошнота и рвота возникает примерно у 30-40% пациентов. Обычно эти явления носят умеренный характер, и прибегать к отмене лечения из-за них приходится редко. Дня контроля этих побочных эффектов показаны противорвотные препараты. Кроме того, отмечались диарея, боль в животе, стоматит, эзофагит, дисфагия, анорексия. Иногда возникает временная гипербилирубинемия и повышение уровня трансаммназ. Чаще всего это происходит при применении доз, превышающих рекомендуемые. Со стороны сердечно-сосудистой системы: при быстром в/в введении у 1-2% больных отмечалось временное снижение АД, которое обычно восстанавливается при прекращении вливания и введении жидкостей или другой поддерживающей терапии. При необходимости возобновления введения Этопозида-Эбеве скорость введения следует уменьшить. Аллергические реакции: симптомы, напоминающие анафилактические, такие как озноб, лихорадка, тахикардия, бронхоспазм, одышка и снижение АД. Эти реакции обычно наблюдаются во время или сразу после введения этопозида и прекращаются при прекращении вливания и применении ГКС или антигистаминных средств. Дерматологические реакции: обратимая алопеция, иногда приводящая к полной потере волос, возникает, по крайней мере, у 66% больных. Редко отмечается появление пигментации, зуд. В одном случае наблюдался рецидив лучевого дерматита. Другие токсические проявления: изредка отмечаются периферическая невропатия, сонливость, повышенная утомляемость, остаточный привкус во рту, лихорадка, и интерстициальный пневмонит/фиброз легких, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, неврит зрительного нерва, преходящая слепота коркового генеза, мышечные судороги, метаболический ацидоз, гиперурикемия, флебит при в/в введении. При попадании препарата под кожу - выраженное местно-раздражающее действие вплоть до некроза окружающих тканей.

Особые указания

Со стороны органов кроветворения: снижение числа лейкоцитов и гранулоцитов зависит от вводимой дозы и является основным ограничивающим дозу токсическим проявлением Этопозида-Эбеве. Максимальное снижение числа гранулоцитов обычно наблюдается на 7-14 день после введения препарата. Тромбоцитопения возникает реже, и максимальное снижение тромбоцитов наблюдается иа 9-16 день после введения этопозида. Восстановление показателей крови происходит обычно на 20 день после введения стандартной дозы. Анемия наблюдается нечасто. Со стороны пищеварительной системы: тошнота и рвота возникает примерно у 30-40% пациентов. Обычно эти явления носят умеренный характер, и прибегать к отмене лечения из-за них приходится редко. Дня контроля этих побочных эффектов показаны противорвотные препараты. Кроме того, отмечались диарея, боль в животе, стоматит, эзофагит, дисфагия, анорексия. Иногда возникает временная гипербилирубинемия и повышение уровня трансаммназ. Чаще всего это происходит при применении доз, превышающих рекомендуемые. Со стороны сердечно-сосудистой системы: при быстром в/в введении у 1-2% больных отмечалось временное снижение АД, которое обычно восстанавливается при прекращении вливания и введении жидкостей или другой поддерживающей терапии. При необходимости возобновления введения Этопозида-Эбеве скорость введения следует уменьшить. Аллергические реакции: симптомы, напоминающие анафилактические, такие как озноб, лихорадка, тахикардия, бронхоспазм, одышка и снижение АД. Эти реакции обычно наблюдаются во время или сразу после введения этопозида и прекращаются при прекращении вливания и применении ГКС или антигистаминных средств. Дерматологические реакции: обратимая алопеция, иногда приводящая к полной потере волос, возникает, по крайней мере, у 66% больных. Редко отмечается появление пигментации, зуд. В одном случае наблюдался рецидив лучевого дерматита. Другие токсические проявления: изредка отмечаются периферическая невропатия, сонливость, повышенная утомляемость, остаточный привкус во рту, лихорадка, и интерстициальный пневмонит/фиброз легких, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, неврит зрительного нерва, преходящая слепота коркового генеза, мышечные судороги, метаболический ацидоз, гиперурикемия, флебит при в/в введении. При попадании препарата под кожу - выраженное местно-раздражающее действие вплоть до некроза окружающих тканей.