Инструкция по применению
Этопозид-Тева Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 5 мл 1 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Нидерланды
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Этопозид
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 20 мг/мл

Действующее вещество

Этопозид

Состав

В 1 мл: этопозид 20 мг. Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, твин-80, этанол безводный, пропиленгликоль 300.

Форма выпуска

Раствор

Показания

Основными показаниями к применению Этопозида являются герминогенные опухоли яичка и яичников, мелкоклеточный 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.

Способ применения и дозы

Этопозид входит в состав многих схем химиотерапевтического лечения, в связи с чем при выборе пути введения, режима и доз в каждом индивидуальном случае следует руководствоваться данными специальной литературы. Дозы составляют 50-100 мг/м2 в день в течение 5 дней, с повторением циклов каждые 3-4 недели. Также часто применяется режим введения через день – в 1-й, 3-й и 5-й дни. Повторные курсы проводятся только после нормализации показателей периферической крови. При выборе дозы следует учитывать миелосупрессивное действие других препаратов в комбинации, а также действие предшествующей лучевой терапии и химиотерапии. Перед использованием следует произвести визуальную оценку раствора на предмет выявления твердых частиц или изменения цвета. Перед введением этопозид разбавляют 0.9% раствором хлористого натрия или 5% раствором декстрозы/глюкозы до конечной концентрации 0.2 или 0.4 мг/мл. Нельзя допускать контакта с буферными водными растворами с pH выше 8. Этопозид вводится путем 30-60-минутной в/в инфузии.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к препарату . — выраженная миелосупрессия . — выраженные нарушения функции печени . — острые инфекции . — беременность и период кормления грудью. Применение у детей: безопасность и эффективность не установлена.

Применение при беременности и кормлении грудью

Поскольку этопозид является цитотоксическим противоопухолевым препаратом, необходимо соблюдать меры правильного использования и обращения с ним. Инфузии могут проводить только медицинские работники, имеющие достаточный опыт работы с противоопухолевыми препаратами. Медицинскому персоналу рекомендуется работать в перчатках. В случае контакта с кожей или слизистой оболочкой пораженные участки необходимо немедленно промыть водой с мылом. Подавление функции костного мозга является дозолимитирующим действием этопозида. Регулярное наблюдение за составом крови необходимо проводить перед началом лечения, в перерывах и перед каждым последующим курсом этопозида. Если до начала терапии этопозидом проводилась лучевая терапия и/или химиотерапия, то следует соблюдать достаточный интервал между этими двумя видами терапии, чтобы обеспечить восстановление функции костного мозга. В случае снижения числа тромбоцитов ниже 50000/мм3 и/или абсолютного числа нейтрофилов до 500/мм3 терапию необходимо прекратить до полного восстановления показателей крови. При возникновении анафилактических реакций введение этопозида необходимо прекратить и начать лечение кортикостероидами и/или антигистаминными препаратами, инфузионную терапию. Необходимо соблюдать предосторожность при назначении препарата пациентам с печеночной или почечной недостаточностью. Поскольку данный препарат обладает мутагенным потенциалом, он может вызывать повреждения хромосом сперматозоидов человека . поэтому мужчины, получающие терапию этопозидом, должны использовать средства контрацепции. Изредка у пациентов, получающих терапию этопозидом в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами, может развиться острый лейкоз, как с предлейкозной фазой, так и без нее. Этопозид предназначен только для введения в форме в/в инфузии, другие пути введения не разрешаются. Введение препарата следует проводить с осторожностью, чтобы не допустить экстравазации во время инфузии. Однако, если экстравазация все же произошла, проводятся следующие мероприятия: — перфузию следует прекратить, как только появилось ощущение жжения . — вокруг пораженного места произвести подкожные инъекции кортикостероида (гидрокортизона) . — на пораженную область наносить 1% гидрокортизоновую мазь до тех пор, пока не исчезнет эритема . — на пораженную область наложить сухую повязку на 24 ч. Этопозид содержит в качестве наполнителя этанол: это может явиться фактором риска для пациентов, страдающих заболеваниями печени, алкоголизмом и эпилепсией, а также для детей.

Побочные действия

Противоопухолевое действие этопозида усиливается при применении его в сочетании с цисплатином, однако при этом нужно учитывать, что у больных, прежде получавших лечение цисплатином, выведение этопозида может быть нарушено. Этопозид нельзя смешивать с другими препаратами в одном растворе.

Особые указания

Противоопухолевое действие этопозида усиливается при применении его в сочетании с цисплатином, однако при этом нужно учитывать, что у больных, прежде получавших лечение цисплатином, выведение этопозида может быть нарушено. Этопозид нельзя смешивать с другими препаратами в одном растворе.