Инструкция по применению
Гикамтин лиофилизат для инфузий 4мг N5

Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Италия
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Топотекан
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 4 мг



Действующее вещество

Топотекан

Состав

1 фл. топотекан (в форме гидрохлорида) 4 мг. Вспомогательные вещества: ледяная уксусная кислота - 4.42 г/л, вода д/и - до 1 л.

Форма выпуска

Ампулы

Показания

— мелкоклеточный рак легкого . — рак яичника . — рецидивирующий или персистирующий рак шейки матки, не поддающийся хирургическому лечению и/или лучевой терапии (стадия IV B), в составе комбинированной терапии с цисплатином.

Способ применения и дозы

Гикамтин вводят в виде 30-минутной в/в инфузий. Перед назначением первого курса терапии препаратом Гикамтин количество нейтрофилов должно быть &#8805 .1500 /мкл, тромбоцитов &#8805 . 100 000/мкл, уровень гемоглобина &#8805 . 9 г/дл (после трансфузии, если необходимо). Препарат назначают взрослым и пациентам пожилого возраста. При мелкоклеточном раке легких и раке яичников назначают по 1.5 мг/м2 ежедневно в течение 5 последовательных дней с интервалом в 3 недели (21 день)

перед началом каждого курса. Для достижения эффекта рекомендуется провести минимум 4 курса терапии (в клинических исследованиях среднее время наступления эффекта у больных раком яичников составляло 7.6-11.7 недели, у больных мелкоклеточным раком легкого - 6.1 недели. Приблизительно у 18% больных раком яичника эффект был достигнут после проведения 5 и более курсов терапии). Повторные курсы терапии препаратом Гикамтин можно проводить только при следующих показателях: нейтрофилы &#8805 .1000/мкл, тромбоциты &#8805 .100 000/мкл, гемоглобин &#8805 .9 г/дл (в т.ч. после трансфузии, если это необходимо). При выраженной нейтропении (количество нейтрофилов меньше 500/мкл) в течение 7 дней или более, или фебрильной нейтропении, или в случае отсрочки лечения из-за нейтропении, следует либо снизить дозу препарата до 1.25 мг/м2/сут (или позднее до 1 мг/м2/сут), либо последующие курсы проводить с назначением профилактического введения Г-КСФ. Если нейтропения на фоне Г-КСФ сохраняется, дозы препарата должны быть уменьшены. При снижении числа тромбоцитов при предыдущем курсе химиотерапии меньше 25 000/мкл дозы должны быть уменьшены аналогичным образом. В клинических исследованиях терапию топотеканом прекращали, если было необходимо снизить дозу ниже 1 мг/м2. При раке шейки матки рекомендуемая доза препарата Гикамтин составляет 0.75 мг/м2 в 1-й, 2-й и 3-й дни. В 1-й день терапии после введения препарата Гикамтин проводится инфузия цисплатина в дозе 50 мг/м2. Эта схема повторяется каждый 21 день, всего 6 курсов. При появлении признаков прогрессирования заболевания Гикамтин следует отменить. Повторные курсы терапии препаратом Гикамтин можно проводить только при следующих показателях: количество нейтрофилов &#8805 .1500/мкл, тромбоцитов - &#8805 .100 000/мкл, гемоглобина - &#8805 .9 г/дл (после трансфузии, если необходимо). При выраженной нейтропении (количество нейтрофилов менее 500/мкл) в течение 7 или более дней, или фебрильной нейтропении, или в случае отсрочки лечения из-за нейтропении следует либо снизить дозу препарата для последующих курсов на 20% до 600 мкг/м2 /сут (или позднее до 450 мкг/м2/сут), либо последующие курсы проводить с назначением профилактического введения Г-КСФ. Если нейтропения на фоне Г-КСФ сохраняется, дозы препарата должны быть уменьшены. При снижении числа тромбоцитов менее 25 000/мкл дозы следует уменьшить аналогичным образом. Назначение Гикамтина для лечения детей противопоказано, т.к. имеющийся опыт применения препарата у данной категории пациентов недостаточен. У пациентов с нарушением функции почек при монотерапии при КК &#8805 . 40 мл/мин коррекции режима дозирования не требуется. При КК от 20 до 39 мл/мин рекомендуемая доза составляет 750 мкг/м2/сут . рекомендации основаны на исследованиях, включавших, пациентов с распространенным раком. При КК меньше 20 мл/мин рекомендации отсутствуют. При комбинированной терапии препаратом Гикамтин с цисплатином для лечения рака шейки матки начинать терапию рекомендуется только больным, у

которых концентрация креатинина в плазме не превышает 1.5 мг/дл. Если во время лечения уровень креатинина в плазме превысит 1.5 мг/дл, следует выполнять рекомендации инструкции по применению цисплатина по уменьшению его дозы или отмене. В случае отмены цисплатина нет достаточных данных, касающихся продолжения монотерапии препаратом Гикамтин у больных раком шейки матки. Для пациентов с нарушениями функции печени (уровень билирубина от 1.5 до 10 мг/дл) при монотерапии коррекция дозы не требуется. При комбинированной терапии с другими цитотоксическими препаратами может потребоваться коррекция дозы. Правила приготовления раствора Содержимое флакона следует растворить в 4 мл стерильной воды для инъекций до концентрации 1 мг/мл. Полученный раствор необходимо разбавить 0.9% раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы до концентрации 25-50 мкг/мл. Восстановленный раствор использовать сразу после приготовления или хранить в холодильнике при температуре от 2° до 8°С в течение 24 ч. Приготовленный раствор использовать сразу после приготовления или хранить в холодильнике при температуре от 2° до 8°С в течение 24 ч.

Противопоказания

— выраженное угнетение функции костного мозга (количество нейтрофилов менее 1500/мкл, тромбоцитов — менее 100 000/мкл) — анемия (Hb меньше 9 г/дл) — беременность — лактация (грудное вскармливание) — детский возраст (отсутствие достаточного опыта) — повышенная чувствительность в анамнезе к топотекану или другим компонентам, входящим в состав препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). Женщины детородного возраста и мужчины в период приема Гикамтина должны использовать надежные средства контрацепции. При наступлении беременности следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Побочные действия

Длительное применение не вызывает повышения токсического действия препарата. Серьезных проявлений кардиотоксичности, нейротоксичности, органной токсичности не отмечено. Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (&#8805 .1 /10), часто (&#8805 .1/100, меньше 1/10), нечасто (&#8805 .1/1000, меньше 1/100), редко (&#8805 .1/10 000, меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании

клинических исследований препарата. Со стороны системы кроветворения: очень часто - нейтропения, фебрильная нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, анемия1, изменение показателей крови2 . часто - панцитопения . очень редко - побочные эффекты, влияющие на результаты тестов крови . частота неизвестна - кровоточивость, выраженные и скрытые кровотечения, обусловленные тромбоцитопенией. Со стороны костно-мышечной системы: часто - миалгия. Со стороны пищеварительной системы: очень часто - диарея3, тошнота, рвота (в т.ч. тяжелой степени), боль в животе4, запор, стоматит, анорексия (включая тяжелую степень) . часто - гипербилирубинемия . очень редко - воспаление кишечника (колит) . частота неизвестна - кишечная непроходимость. Со стороны иммунной системы: часто - реакции гиперчувствительности, включая сыпь. Со стороны дыхательной системы: редко - интерстициальная болезнь легких. Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень часто - алопеция. Аллергические реакции: очень часто - анафилактоидные реакции . редко - крапивница, затрудненное дыхание . очень редко - ангионевротический отек . частота неизвестна - кожная сыпь (включая эритематозную, макулопапулезную сыпь, крапивницу, дерматит, буллезную эритему). Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - повышение температуры тела, повышенная утомляемость, астения, инфекции . часто - слабость, сепсис . очень редко - экстравазация: гематома или гиперемия кожи в месте введения (при экстравазации) (реакции связанные с экстравазацией, были слабо выраженными и, как правило, не требовали специфического лечения) . частота неизвестна - одышка, инфекции. 1 Случаи от умеренной до тяжелой анемии (3 и 4 степени - Hb меньше 8 г /дл) встречались в 25% случаев (12% курсов). Медиана времени до начала средней и тяжелой степени анемии - 12-й день со средней продолжительностью 7 дней. В 46% курсов с умеренной и тяжелой степенью анемии - продолжительность более 7 дней. Переливания эритроцитарной массы получили 30% пациентов (13% курсов). Эритропоэтин вводили 10% пациентов в 8% курсов. 2 Низкое количество клеток, необходимых для свертывания крови, что может вызвать кровоподтеки, кровотечения и, редко, сильное кровотечение (кровоизлияние). 3 При в/в введении топотекана диарея у пациентов в возрасте старше 65 лет встречалась в 10% случаев. 4 Случаи нейтропенического колита, включая случаи с летальным исходом, расценивались как осложнения лекарственно обусловленной нейтропении.

Особые указания

Длительное применение не вызывает повышения токсического действия препарата. Серьезных проявлений кардиотоксичности, нейротоксичности, органной токсичности не отмечено. Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости.

Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (&#8805 .1 /10), часто (&#8805 .1/100, меньше 1/10), нечасто (&#8805 .1/1000, меньше 1/100), редко (&#8805 .1/10 000, меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата. Со стороны системы кроветворения: очень часто - нейтропения, фебрильная нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, анемия1, изменение показателей крови2 . часто - панцитопения . очень редко - побочные эффекты, влияющие на результаты тестов крови . частота неизвестна - кровоточивость, выраженные и скрытые кровотечения, обусловленные тромбоцитопенией. Со стороны костно-мышечной системы: часто - миалгия. Со стороны пищеварительной системы: очень часто - диарея3, тошнота, рвота (в т.ч. тяжелой степени), боль в животе4, запор, стоматит, анорексия (включая тяжелую степень) . часто - гипербилирубинемия . очень редко - воспаление кишечника (колит) . частота неизвестна - кишечная непроходимость. Со стороны иммунной системы: часто - реакции гиперчувствительности, включая сыпь. Со стороны дыхательной системы: редко - интерстициальная болезнь легких. Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень часто - алопеция. Аллергические реакции: очень часто - анафилактоидные реакции . редко - крапивница, затрудненное дыхание . очень редко - ангионевротический отек . частота неизвестна - кожная сыпь (включая эритематозную, макулопапулезную сыпь, крапивницу, дерматит, буллезную эритему). Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - повышение температуры тела, повышенная утомляемость, астения, инфекции . часто - слабость, сепсис . очень редко - экстравазация: гематома или гиперемия кожи в месте введения (при экстравазации) (реакции связанные с экстравазацией, были слабо выраженными и, как правило, не требовали специфического лечения) . частота неизвестна - одышка, инфекции. 1 Случаи от умеренной до тяжелой анемии (3 и 4 степени - Hb меньше 8 г /дл) встречались в 25% случаев (12% курсов). Медиана времени до начала средней и тяжелой степени анемии - 12-й день со средней продолжительностью 7 дней. В 46% курсов с умеренной и тяжелой степенью анемии - продолжительность более 7 дней. Переливания эритроцитарной массы получили 30% пациентов (13% курсов). Эритропоэтин вводили 10% пациентов в 8% курсов. 2 Низкое количество клеток, необходимых для свертывания крови, что может вызвать кровоподтеки, кровотечения и, редко, сильное кровотечение (кровоизлияние). 3 При в/в введении топотекана диарея у пациентов в возрасте старше 65 лет встречалась в 10% случаев. 4 Случаи нейтропенического колита, включая случаи с летальным исходом, расценивались как осложнения лекарственно обусловленной нейтропении.