

[Инструкция Дакарбазин Медак порошок для приготовления раствора для инфузий по 500 мг во флаконе №1](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Дакарбазин Медак порошок для приготовления раствора для инфузий по 500 мг во флаконе №1



Действующее вещество: Дакарбазин

Лекарственная форма: Порошок

Фармакотерапевтическая группа: Антинеопластические средства. Алкилирующие соединения.

Показания

Злокачественная метастазующая меланома.

В составе комбинированной химиотерапии.

Болезнь Ходжкина. Прогрессирующая саркома мфтканей (кроме мезотелиомы, саркомы Капоши) у взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дакарбазину или к любой другой составляющей препарата.

Беременность и период кормления грудью.

Лейкопения и/или тромбоцитопения, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Применяют внутривенно. Терапию должен проводить врач, который имеет опыт работы в онкологии и гематологии.

Дакарбазин чувствителен к действию солнечного света. Все растворы дакарбазину должны быть защищены от воздействия света, также и во время введения (устойчив к свету инфузионный набор).

Введение следует проводить очень осторожно, избегая попадания раствора дакарбазину в ткани, ведь это может вызвать повреждение тканей и боль в месте введения. Если экстравазация состоялась, введение следует немедленно прекратить, а остаток дозы ввести в другую вену.

Можно использовать такие режимы. Для дальнейшего детального ознакомления следует

прибегать к научной литературе.

Злокачественная меланома.

При монотерапии дакарбазин назначают, как правило, в дозе 200 - 250 мг/м² поверхности тела в виде внутривенной инъекции 1 раз в сутки в течение 5 сут, повторные курсы – каждые 3 недели.

Как альтернативу внутривенной болюсной инъекции раствор дакарбазину можно вводить способом кратковременной инфузии (в течение 15 - 30 мин).

Также возможно назначать дакарбазин как внутривенную инфузию в дозе 850 мг/м² 1 раз в сутки и затем 1 раз каждые 3 недели.

Болезнь Ходжкина.

Дакарбазин назначают в дозе 375 мг/м² поверхности тела в сутки (внутривенно) каждые 15 суток. В этом случае дакарбазин применяют в комбинации с доксорубицином, блеомицином и винбластином (ABVD режим дозирования).

Саркома мягких тканей у взрослых.

Для лечения саркомы мягких тканей у взрослых назначают Дакарбазин в дозе 250 мг/м² в сутки внутривенно (1 - 5 дней) в комбинации с доксорубицином каждые 3 недели (ADIC).

Во время терапии дакарбазином нужно делать периодическую проверку показателей крови, функционального состояния почек и печени. Поскольку часто наблюдаются реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется проводить поддерживающую терапию и применять противорвотные средства.

Поскольку могут возникнуть желудочно-кишечные и гематологические нарушения, перед каждым курсом терапии Дакарбазином-медак необходим тщательный анализ риска и пользы от лечения препаратом.

Продолжительность лечения.

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально для каждого случая, учитывая много факторов (тип и стадия заболевания, комбинированная терапия, побочные эффекты и лечебный эффект, которые влечет дакарбазин и др). В случае болезни Ходжкина обычно рекомендуют провести 6 циклов ABVD комбинированной терапии. В случае саркомы мягких тканей и злокачественной меланомы длительность лечения определяется эффективностью дакарбазину и толерантностью к нему пациента.

Скорость введения.

Дозы, меньше 200 мг/м², могут медленно вводиться как внутривенная инъекция. Большие дозы дакарбазину (от 200 до 850 мг/м²) должны вводиться как внутривенная инфузия в течение 15 -30 мин.

Рекомендуется сначала проверить проходимость сосудов путем введения 5-10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инфузий или 5 % раствора глюкозы. Эти же растворы используют для промывания флакона после инъекций от остаточных количеств препарата.

При растворении в воде без дальнейшего разведения 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций или 5 % раствором глюкозы полученный раствор препарата (100 или 200 мг дакарбазину) является гипоосмолярным (100 мосмоль/кг), поэтому его следует вводить медленно, более 1 мин, вместо быстрого болюсного внутривенного введения за несколько секунд.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью.

Если у пациента лишь незначительное нарушение функции почек или печени коррективка дозы необязательна. У больных с комбинированной почечной и печеночной недостаточностью увеличивается время выведения дакарбазину. Однако до сих пор нет никаких утвержденных рекомендаций по уменьшению дозы для таких больных.

Люди пожилого возраста.

Нет никаких рекомендаций относительно применения дакарбазину у людей пожилого возраста, поскольку отсутствует достаточный опыт применения этого препарата у данной категории пациентов.

Педиатрическая практика.

Пока нет достаточно информации относительно применения дакарбазину в педиатрии.

Рекомендации относительно безопасной работы с препаратом.

Дакарбазин - противоопухолевый агент. Прежде чем открыть флакон, необходимо ознакомиться с правилами работы с цитостатиками.

Дакарбазин могут открывать только опытные лица, и так же, как и во всех случаях работы с цитостатиками, следует избегать влияния препарата на персонал. При беременности следует избегать любого контакта с цитостатиками. Приготовление раствора проводят в специальном месте, работая над подносом, который можно мыть, или над адсорбирующей бумагой, под который подстилают пластиковую подстилку.

Нужно надевать соответствующие защитные очки, перчатки, маску на лицо и фартук. Шприцы и средства для введения следует тщательно собирать, чтобы обеспечить их герметичность и избежать вытекания раствора препарата.

При попадании раствора на любую поверхность ее следует немедленно тщательно вымыть, также вымыть руки и лицо.

В случае вытекания раствора, жидкость убирается с помощью адсорбирующего материала. Поверхность, на которую попал раствор, моется, весь контаминированный материал подлежит утилизации (сжиганию).

Приготовление раствора для внутривенного введения.

Раствор готовят непосредственно перед введением, используют немедленно.

Дакарбазин чувствителен к солнечному свету, поэтому все средства для приготовления и введения раствора необходимо защищать от света, например, системы для вливания из поливинилхлорида, которые устойчивы к свету.

При использовании обычных систем для вливания их следует обертывать УФ-стойкой фольгой.

а) Приготовление раствора дакарбазину (дозировка 100 мг и 200 мг):

Асептически вносят нужное количество воды для инъекций (дакарбазин 100 мг - в 10 мл, 200 мг - в 20 мл) во флакон с препаратом и встряхивают до полного растворения.

Свежеприготовленный раствор вводят как медленную инъекцию.

Для внутривенной инфузии полученный свежеприготовленный раствор разводят в 200 - 300 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций или 5 % раствора глюкозы. Этот раствор вводят как кратковременную внутривенную инфузию в течение 15 - 30 мин.

б) Приготовление раствора дакарбазину (дозировка 500 мг и 1000 мг):

Асептически вносят 50 мл воды для инъекций во флакон с препаратом и встряхивают до полного растворения. Полученный раствор разводят в 200 - 300 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций или 5 % раствора глюкозы. Этот раствор вводят как внутривенную инфузию в течение 20 - 30 мин.

Порошок дакарбазину можно использовать только однократно. Перед введением раствор визуально проверяют, используют только прозрачный, практически свободный от нерастворенных частиц раствор.

Любая часть содержимого флакона, что остается после приготовления раствора, уничтожается, так же как и растворы, что не прошли визуальной проверки.

Все материалы, которые использовались при изготовлении и введении раствора, должны утилизироваться (сжигаться).

Побочные реакции

Частота: очень распространенные ($> 1/10$), распространенные ($> 1/100$, $< 1/10$), нераспространенные ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко распространенные ($> 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко распространенные ($< 1/10\ 000$), включая единичные случаи.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: распространенные - анемия, лейкопения, тромбоцитопения; редко распространенные - панцитопения, агранулоцитоз. Последние зависят от дозы и отсроченные, с низкой частотой, возникающие после 3 - 4 недели.

Со стороны иммунной системы: редко распространенные - анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы: редко распространенные - головная боль, ухудшение зрения, растерянность, апатия, судороги, парестезия лицевого нерва.

Со стороны сосудов: редко распространенные - приток крови к лицу.

Со стороны пищеварительного тракта: распространенные - анорексия, тошнота, рвота; редко распространенные - диарея.

Гепатобилиарные нарушения: редко распространенные - обструкция печеночной вены - к некрозу печени, увеличение активности печеночных ферментов.

Со стороны мочевыделительной системы: редко распространенные - почечная

недостаточность.

Со стороны кожи: нераспространенные – алопеция, гиперпигментация, фотосенсибилизация; редко распространенные – эритема, макуло-папулезная экзантема, крапивница.

Общие и местные нарушения: нераспространенные – гриппоподобный синдром; редко распространенные – воспаление в месте введения.

Лабораторные показатели: редко распространенные – повышение уровня печеночных энзимов.

Нарушения пищеварительного тракта, такие как анорексия, тошнота, рвота – общие и тяжелые. В редких случаях наблюдалась диарея.

Часто наблюдались изменения в анализе крови (анемия, лейкопения, тромбоцитопения) дозозависимые и отсроченные, с низкой частотой, возникающие после 3 - 4 недели. Были описаны редкие случаи панцитопении и агранулоцитоза.

После применения дакарбазину наблюдались гриппоподобный синдром с усталостью, ознобом, жаром и мышечной болью. Эти симптомы могут повторяться и после следующих введений.

В редких случаях может наблюдаться повышение активности печеночных ферментов (например, щелочной фосфатазы).

Во время монотерапии дакарбазином или в комбинированной терапии редко наблюдался некроз печени вследствие закупорка внутрипеченочных вен (вено-облитерирующая болезнь печени), который возникал в течение второго цикла лечения. Имели место лихорадка, эозинофилия, боль в животе, увеличение печени, желтуха и шок. Симптомы прогрессировали в течение нескольких часов или дней. Поскольку были сообщения о летальном исходе, следует внимательно и часто проверять размер и функции печени, а также проводить анализ крови (особенно содержание эозинофилов). В единичных случаях при подозрении на вено-облитерирующую болезнь была успешной терапия с высокой дозой кортикостероидов (например, гидрокортизон 300 мг в сутки) или без фибринолитических агентов подобных гепарина или тканевых активаторов плазминогена.

Раздражение и некоторые побочные реакции, возникающие в месте введения, считаются результатом формирования продуктов фотодегидратации.

Редко наблюдалось нарушение функции почек с повышением в крови концентрации веществ, которые выводятся с мочой.

Редко могут наблюдаться побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, нарушение зрения, галлюцинации, сонливость и судороги.

После инъекции могут наблюдаться парестезия и приливы жара к лицу.

Очень редко могут наблюдаться аллергические реакции на коже, такие как эритема, макулопапулезная эритема или крапивница.

Нечасто могут наблюдаться алопеция, гиперпигментация и фоточувствительность кожи. Были описаны редкие случаи анафилактических реакций.

Паравенозная инъекция может привести к местной боли и некроза.

Передозировка

Первыми ожидаемыми осложнениями при передозировке дакарбазину является угнетение функции костного мозга, в конце концов аплазия костного мозга, которая может наступить через две недели. Уменьшение уровня лейкоцитов и тромбоцитов может наблюдаться на четвертой неделе. Даже если передозировки только подозревается, необходимо проводить длительный мониторинг показателей крови пациента.

Специфический антидот неизвестен.

Не следует допускать передозировки дакарбазину.

Применение в период беременности или кормления грудью

В опытах на животных дакарбазин обнаружил мутагенное, тератогенное и канцерогенное действие. У человека также существует риск тератогенного действия. Дакарбазин не рекомендуется применять в периоды беременности и кормления грудью.

Дети

Применение дакарбазину у детей: дакарбазин не рекомендуется для применения до получения достоверных данных относительно применения препарата у детей.

Внимание! Текст описания препарата "Дакарбазин Медак порошок для приготовления раствора для инфузий по 500 мг во флаконе №1" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.