

Состав и форма выпуска

Капсулы, в упаковке 8 штук.

Каждая капсула содержит 50 мг этопозид.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота, безводная (E330), макрогол 400 (E1521), глицерин (85 процентов) (E422), вода очищенная, желатин (E441), этилпарагидроксибензоат натрия (E215), пропилпарагидроксибензоат натрия (E217), диоксид титана (E171), красный оксид железа (E172).

Фармакологическое действие

Противоопухолевое средство. Является полусинтетическим производным подофиллотоксина. Механизм действия связан с ингибированием топоизомеразы II. Угнетает митоз, блокирует клетки в S-G₂-интерфазе клеточного цикла, в более высоких дозах действует в G₂-фазе. Цитотоксическое действие в отношении нормальных здоровых клеток наблюдается только при применении этопозид в высоких дозах.

Фармакокинетика

При приеме внутрь этопозид всасывается из ЖКТ. Биодоступность в среднем составляет 50%. Распределение в спинномозговой жидкости низкое и переменное; концентрация в нормальной легочной ткани выше, чем при наличии метастазов в легких; определяется близкий уровень концентраций в тканях первичных опухолей и в нормальных тканях миометрия.

Отмечена прямая корреляция между коэффициентом связывания этопозид и уровнем альбумина в плазме крови здоровых людей и пациентов с раковыми заболеваниями. Метаболизируется в печени.

Конечный T_{1/2} в среднем составляет 7 ч. Выводится почками - 44-60%, с фекалиями - до 16%, с желчью - 6% и менее.

Показания к применению

Герминогенные опухоли (опухоли яичка, хориокарцинома), рак яичников, мелкоклеточный и немелкоклеточный рак легкого, лимфогранулематоз, неходжкинские лимфомы, рак желудка (для монотерапии и в составе комбинированной терапии), саркома Юинга, саркома Капоши, нейробластома, рак молочной железы (с метастазами в печень, в плевру), острый нелимфобластный лейкоз, мезотелиома.

Режим дозирования

Дозировка рассчитывается опытным врачом-онкологом, в зависимости от типа и степени развития заболевания, реакции организма на препарат и избранную схему лечения.

При пероральном применении рекомендуется прием в дозировке 50 мг на 1 кв метр поверхности тела ежедневно, в течение 21 дня. Курсы повторяют через 28 дней.

Также возможен курс лечения в дозировке по 100-200 на 1 кв метр поверхности тела, в течение 5 дней подряд. Интервал курсов – через 3 недели.

Повторные курсы допустимо проводить лишь после нормализации показателей крови.

Побочное действие

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, анемия; реже - тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота; редко - анорексия, мукозиты, диарея; при применении в высоких дозах - токсические реакции со стороны печени.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: сонливость, повышенная утомляемость; поражение периферической нервной системы.

Со стороны обмена веществ: гиперурикемия; при применении высоких доз - метаболический ацидоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипотензия.

Со стороны репродуктивной системы: азооспермия, аменорея.

Аллергические реакции: озноб, лихорадка, бронхоспазм.

Дерматологические реакции: алопеция.

Противопоказания к применению

Выраженная миелодепрессия, выраженные нарушения функции печени и почек, беременность, детский возраст до 2 лет, повышенная чувствительность к подофиллину или его производным.

Применение при беременности и кормлении грудью

Этопозид противопоказан при беременности. При необходимости применения в период

лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Во время лечения и в течение 3 мес после его окончания пациенткам детородного возраста необходимо применять эффективные методы контрацепции.

В экспериментальных исследованиях установлено, что этопозид оказывает тератогенное и эмбриотоксическое действие.

Применение при нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

С осторожностью применяют у пациентов при нарушении функции печени.

Применение при нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженных нарушениях функции почек.

При умеренном и легком нарушении функции почек дозу уменьшают в соответствии со значениями КК.

Применение у детей

Противопоказан в детском возрасте до 2 лет.

С осторожностью применяют у детей старше 2 лет.

Особые указания

С осторожностью применяют у пациентов с предшествующей лучевой или химиотерапией, с ветряной оспой, опоясывающим герпесом, при инфекционных поражениях слизистых оболочек, при нарушениях сердечного ритма, при повышенном риске развития инфаркта миокарда, нарушении функции печени, заболеваниях нервной системы (эпилепсия), хроническом алкоголизме, у детей старше 2 лет.

При нарушении функции почек дозу уменьшают в соответствии со значениями КК.

Перед началом и на фоне проводимой терапии следует контролировать картину периферической крови.

Не рекомендуют проводить вакцинацию пациентов и членов их семей.

В экспериментальных исследованиях установлено, что этопозид оказывает мутагенное действие.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время лечения следует воздерживаться от занятий, требующих повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении с другими препаратами, вызывающими миелодепрессию возможно аддитивное угнетение функции костного мозга.

При одновременном применении с цисплатином возможно уменьшение клиренса этопозиды и увеличение его токсичности.

Циклоспорин в высоких дозах может уменьшать клиренс этопозиды и увеличить продолжительность его действия, при этом возможно усиление лейкопении.

Передозировка

Метаболический ацидоз и случаи серьезной печеночной токсичности были зарегистрированы у пациентов, получавших дозы этопозиды, превышающие рекомендуемые. Подобные токсичности можно ожидать с устной формулировкой. Конкретный антидот недоступен. Поэтому лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а пациенты должны находиться под пристальным наблюдением. Этопозид и его метаболиты не являются диализируемыми.

Условия хранения

Температура хранения – не ниже 15 и не выше 25°C.

Срок годности

3 года. Не применять по истечению срока годности указанного на упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.