

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АЛАСЕНС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Аласенс®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Аминолевулиновая кислота.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь и инстилляций.

Состав

1 флакон содержит:

5-аминолевулиновой кислоты гидрохлорид 1,5 г.

Описание

От белого или белого с зеленовато-желтым или кремовым оттенком до светло-кремового цвета кристаллический порошок.

Фармакотерапевтическая группа

противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства; сенсibiliзирующие средства, применяемые при фотодинамической/лучевой терапии.

Код АТХ

L01XD04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

5-аминолевулиновая кислота является предшественником протопорфирина IX в организме человека. Механизм ее действия основан на способности опухолевых клеток к повышенному накоплению в присутствии экзогенной 5-аминолевулиновой кислоты фотоактивного протопорфирина IX, присутствие которого можно определить по специфической флюоресценции, вызываемой специальными источниками излучения. Протопорфирин IX накапливается и сохраняется в значительном количестве в опухоли в течение нескольких часов, в то время как в нормальных клетках он быстро превращается в фотонеактивный гем под действием фермента феррохелатазы. Результатом этого является высокий флюоресцентный контраст опухоли относительно окружающей ткани, достигающий 10-15 кратной величины для различных опухолей. Это позволяет при проведении флюоресцентной диагностики уточнять границы опухолей и выявлять визуально неопределяемые опухолевые образования.

Фармакокинетика

Накопление протопорфирина IX в опухоли происходит в течение 3-6 часов после приема раствора препарата Аласенс® внутрь и 1-3 часов после проведения инстилляций. Затем уровень протопорфирина IX в опухоли постепенно снижается, достигая исходных значений через 24-48 часов после приема препарата.

Через 3-6 часов после приема препарата Аласенс® внутрь регистрируется повышенное содержание протопорфирина IX в крови и его метаболитов в моче пациентов, которое достигает максимальных значений через 6-9 часов после приема препарата. Через 48 часов концентрация протопорфирина IX в крови и его метаболитов в моче возвращается к исходной.

На протяжении 48 часов после приема раствора препарата Аласенс® в виде инстилляций у подавляющего большинства пациентов не происходит повышения концентрации протопорфирина IX и его метаболитов в плазме крови и моче. Редко возможно их повышение в течение 3-9 часов после инстилляций препарата Аласенс®.

После приема раствора препарата Аласенс® внутрь повышенное содержание протопорфирина IX в здоровой коже может регистрироваться в течение 24 часов, что может привести к фототоксическим реакциям (покраснение кожи, отеки, пигментация) в случае несоблюдения светового режима (рекомендуется защита открытых участков кожи от прямого солнечного света). После приема препарата в виде инстилляций уровень протопорфирина IX в здоровой коже не повышается.

Показания к применению

Флюоресцентная диагностика злокачественных новообразований мочевого пузыря, гортани, трахеи, бронхов, головного мозга, слизистой оболочки полости рта и пищеварительного тракта, раннего рака эндометрия, предопухоловой и опухолевой патологии шейки матки, метастатического поражения брюшины.

Противопоказания

Гиперчувствительность к 5-аминолевулиновой кислоты гидрохлорида.

Острая или хроническая порфирия.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст (до 18 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется (безопасность и эффективность применения не установлены). При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Способ введения – внутрь. Для проведения флюоресцентной диагностики злокачественных новообразований головного мозга, гортани, трахеи, бронхов, слизистой оболочки полости рта и пищеварительного тракта, раннего рака эндометрия, предопухолевой и опухолевой патологии шейки матки, метастатического поражения брюшины Аласенс® принимают внутрь в дозах 10-30 мг/кг в виде раствора в 50-200 мл питьевой воды за 3-6 часов до проведения диагностики. Раствор препарата Аласенс® готовят непосредственно перед приемом.

Способ введения – инстилляцией. Для проведения флюоресцентной диагностики злокачественных новообразований мочевого пузыря и эндометрия Аласенс® применяют в виде инстилляций 50 мл 1,5% или 3% стерильного раствора, который вводят в мочевой пузырь или полость матки за 1-2 часа до проведения диагностики. Раствор готовят не ранее, чем за 1 час до использования путем растворения необходимого количества порошка Аласенс® в 50 мл стерильного 5% раствора гидрокарбоната натрия.

В качестве источника излучения, возбуждающего флюоресценцию протопорфирина IX в тканях при обследовании больных, используются источники оптического излучения фирм «Карл Шторц», «Рихард Вольф» (Германия) и другое сертифицированное оборудование с длиной волны в диапазоне от 375 до 480 нм. Полученное двухмерное флюоресцентное изображение наблюдается с использованием видеосистемы.

Возможность применения у детей (в возрасте до 18 лет) не изучена.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: транзиторная тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: транзиторная артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: в первые часы после приема внутрь препарата Аласенс при пребывании на ярком солнечном свете возможны фототоксические реакции кожи (покраснение, зуд, отеки открытых участков кожи).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск»

лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Передозировка

Симптомы

Значительное превышение дозы препарата Аласенс может привести к временному увеличению активности «печеночных» трансаминаз, не требующему специальных методов лечения.

Лечение

Симптоматическое, включая адекватную защиту от ярких источников света (например, прямых солнечных лучей).

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не выявлены.

Особые указания

После приема препарата Аласенс® внутрь рекомендуется соблюдение светового режима в течение 24 часов, а именно:

- изоляция от прямого солнечного света (допускается нахождение пациента в помещении с искусственными источниками света);
- использование соответствующей одежды для защиты открытых участков тела (лицо, руки) от прямого солнечного света.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами нет.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь и инстилляций. По 1,5 г во флаконы бесцветные из трубки стеклянной для антибиотиков вместимостью 10 мл или во

флаконы бесцветные импортные вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми с алюминиевыми колпачками.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 8°C.

В недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ИнМед Маркет»,

Россия, 630091, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Романова, д. 39, офис 205

Тел./факс: +7(383) 304-72-32

Производитель

АО «НИОПИК»,

Россия, 123001, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Большая Садовая, дом 1/4, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 4087218

Адрес места производства:

Россия, 141701, Московская обл., г.о. Долгопрудный, г. Долгопрудный, проезд Лихачёвский, д. 7. к. Е, стр. 9.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ИнМед Маркет»,

Россия, 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Романова, д. 39, офис 205

Тел./факс: +7(383) 304-72-32

E-mail: office2@inmed.market