

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОТОДИТАЗИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фотодитазин®

Международное непатентованное наименование: отсутствует

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий

Химическое наименование: хлорина Е6 димеглюмин (15-(Карбоксиметил)-17-(2-карбоксиэтил)-2,7,12,18-тетраметил-3-этилен-8-этил-17,18-дигидропорфирин-13-карбоновая кислота, 1-Дезокси-1-(метил-амино)-D-глюцит (1/2))

Состав:

1 мл содержит:

Фотодитазин® субстанция – раствор, содержащая

Действующее вещество: хлорина Е6 димеглюмин – 5 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: жидкость темно-зеленого цвета с желтоватым оттенком

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

Код АТХ: L01XD

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственный препарат Фотодитазин® является фотосенсибилизирующим средством второго поколения, предназначенным для флюоресцентной диагностики (ФД) и фотодинамической терапии (ФДТ) злокачественных опухолей. Действующее вещество препарата – хлорина Е6 димеглюмин избирательно накапливается в злокачественных новообразованиях. При последующем облучении монохроматическим светом с длиной волны 661-662 нм опухолевого очага возникает фотосенсибилизирующий эффект, заключающийся в генерации в опухолевой ткани активных форм кислорода (синглетного кислорода) и других свободных радикальных частиц, приводящих к развитию

биохимических и структурно-функциональных изменений в клетках опухоли и их гибели.

Высокая фотоцитотоксичность препарата Фотодитазин® характерна для различных видов опухолевых клеток. Является высокоинформативным диагностическим средством при спектрофлюоресцентных методах исследования.

Важной особенностью препарата Фотодитазин® является практическое отсутствие темновой цитотоксичности; быстрое (в течение 24-28 часов) выведение из организма, прежде всего из кожи и слизистых оболочек; высокая тропность (т. е. отношение концентраций препарата в опухоли и нормальной ткани), достигающая, в зависимости от типа опухолей, максимальных значений свыше 20. Указанные особенности препарата при проведении ФДТ практически исключают повреждающее действие здоровых органов и тканей, а также травмирование светом кожных покровов.

Фармакокинетика

Распределение

После внутривенного введения препарата Фотодитазин® максимальная концентрация в опухоли достигается через 1,5-2,5 часа с момента введения (в зависимости от нозологического типа опухоли). Связь с белками плазмы составляет 92-96 %. Максимальный коэффициент контрастности накопления фотодитазина (опухоль/нормальная ткань) зависит от нозологического типа опухоли и может варьировать от 3 до 24. Через 4-5 часов концентрация фотодитазина в опухоли постепенно уменьшается. Через 28 часов после внутривенного введения в крови обнаруживаются следовые количества препарата.

Биотрансформация

Фотодитазин® активно метаболизируется в печени (свыше 95 %).

Элиминация

Период полувыведения – 12 часов.

Показания к применению

Препарат Фотодитазин показан к применению у взрослых от 18 лет для:

- Флюоресцентной диагностики рака кожи и рака легкого;
- Фотодинамической терапии рака кожи (плоскоклеточный, базальноклеточный); рака легкого (только в случаях наличия противопоказаний к оперативному лечению).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к фотодитазину.
- Тяжелая почечная или печеночная недостаточность.

- Сердечно-сосудистые заболевания в фазе декомпенсации.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат вводится однократно в виде внутривенной капельной инфузии в течение 30 минут в дозе 0,7-1,4 мг/кг массы тела пациента.

Введение препарата следует проводить в затемненном помещении.

Через 1,5-2,5 часа после введения препарата, проводят сеанс локального облучения опухоли в дозе 150-600 Дж/см² при плотности мощности 150-300 мВт/см². Доза и мощность светового потока устанавливается в зависимости от локализации, объема и нозологического вида опухоли.

Сеанс облучения осуществляется с помощью лазерных аппаратов, обеспечивающих генерацию излучения с длиной волны 661-662 нм.

Приготовление раствора для внутривенной инфузии

Рассчитанную дозу препарата Фотодитазин® растворяют в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Побочное действие

Нарушения со стороны сосудов

Повышение артериального давления у пациентов с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Повышение температуры тела (37-38 °С) в течение 30 минут, боль в зоне облучения (купируются введением анальгетиков, антигистаминных средств); слабо выраженная системная фототоксичность.

Передозировка

Симптомы

Одышка; тахикардия; повышение артериального давления; возбуждение, сменяющееся угнетением; гипотермия.

Лечение

Симптоматическая терапия (специфического антидота нет).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется совместное применение с местноанестезирующими препаратами (инфильтрационная анестезия).

Возможно совместное применение с анальгетиками.

Особые указания

В период лечения препаратом Фотодитазин[®] рекомендуется назначение антиоксидантов, способствующих ранней эпителизации раневого дефекта, усилению роста соединительной ткани, снижению болевого синдрома.

В период лечения препаратом Фотодитазин[®] необходимо избегать солнечного и ультрафиолетового облучения. Пациент должен быть проинструктирован о необходимости строгого соблюдения светового режима (исключается облучение прямым солнечным светом, просмотр телевизионных программ и т. д.). В первые 28 часов после введения препарата при нарушении светового режима у пациентов может развиваться гиперемия и отек открытых поверхностей (без пигментации).

Начиная с первого дня применения препарата Фотодитазин, открытые поверхности тела следует обрабатывать фотозащитным кремом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Фотодитазин[®] не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл.

По 10 мл во флаконы нейтрального светозащитного стекла марки СНС-1 или коричневого стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные алюминиевыми или комбинированными колпачками.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

1 флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в индивидуальную пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 10 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «БЕТА-ГРАНД», Россия

123056, г. Москва, ул. Красина, д. 27, стр. 2

Тел/факс: (499) 250-40-00

Производитель

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «БЕТА-ГРАНД», Россия

123056, г. Москва, ул. Красина, д. 27, стр. 2

Тел/факс: (499) 250-40-00