

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фотодитазин, 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Фотодитазин® субстанция – раствор, содержащая

Действующее вещество: хлорина Е6 димеглюмин.

Каждый мл концентрата содержит 5 мг хлорина Е6 димеглюмина.

Каждый флакон с 10 мл препарата содержит 50 мг хлорина Е6 димеглюмина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Жидкость темно-зеленого цвета с желтоватым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат вводится однократно в дозе 0,7-1,4 мг/кг массы тела пациента.

Способ применения

Препарат вводится в виде внутривенной капельной инфузии в течение 30 минут.

Рассчитанную дозу препарата Фотодитазин растворяют в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Введение препарата следует проводить в затемненном помещении.

Сеанс облучения

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.

4.3. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Возможно совместное применение с анальгетиками.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическая терапия (специфического антидота нет).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: L01XD

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Рассчитанную дозу препарата Фотодитазин растворяют в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «БЕТА-ГРАНД»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «ВЕТА-ГРАНД»

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

Тел/факс: (499) 250-40-00

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фотодитазин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.