

## **БЛЕОЦИН-S – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

**Состав:** В одной ампуле или флаконе содержится:

*активное вещество:* блеомицин 15 мг (в виде блеомицина гидрохлорида)

*вспомогательные вещества:* нет

**Фармакотерапевтическая группа:** противоопухолевое средство, антибиотик.

**Фармакологические свойства:** *Фармакодинамика.* Блеоцин относится к противоопухолевым антибиотикам и представляет собой смесь структурно связанных водорастворимых солей гликопептидных антибиотиков. В основе механизма действия Блеоцина лежит фрагментация ДНК, разрушение ее спиралевидной структуры, что ведет к торможению деления клетки. В меньшей степени Блеоцин влияет на РНК и синтез белка.

В отличие от большинства других цитостатиков, Блеоцин в меньшей степени токсичен в отношении костного мозга, не оказывает иммунодепрессивного действия и не является нейротоксичным и кардиотоксичным препаратом.

При интраплевральном введении проявляет склерозирующие свойства.

*Фармакокинетика.* После внутримышечного введения препарата в дозе 15 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела максимальная концентрация в плазме достигается через 30 мин. после введения препарата.

Блеоцин быстро распределяется в тканях организма с наибольшей концентрацией в коже легких, брюшине и лимфатических узлах. При интраплевральной инсталляции системная абсорбция составляет 45%. Связь с белками плазмы крови незначительная. До настоящего времени механизм биотрансформации Блеоцина неизвестен. Инактивация препарата осуществляется при участии фермента блеомицин-гидролазы, главным образом, в плазме крови, печени и других органах и в меньшей степени в коже и в легких.

Период полувыведения Блеоцина составляет около 2-3-х часов. Приблизительно 60-70% введенного количества Блеоцина выводится в неизменном виде с мочой, за счет клубочковой фильтрации. Большая часть дозы препарата выводится в течение 8-12 часов.

Концентрация препарата в плазме резко возрастает в случае введения обычной дозы Блеоцина больным с нарушением функции почек. При клиренсе креатинина 35 мл/мин мочой выделяется только 20% препарата.

**Показания к применению :** Блеоцин обычно применяется в сочетании с другими цитостатиками и/или лучевой терапией для лечения плоскоклеточных форм рака головы и шеи, пищевода, легких, шейки матки, вульвы, полового члена, герминогенных опухолей, рака почки, болезни Ходжкина и неходжкинских лимфом (включая лимфосаркому и ретикулосаркому), злокачественных опухолей яичка, злокачественных плевритов (в качестве склерозирующего средства)

**Противопоказания:**

- Повышенная чувствительность к блеомицину;
- Острые легочные инфекции;
- Выраженные нарушения функции легких;
- Выраженные нарушения функции почек;
- Беременность и период лактации.

**С осторожностью:** при сопутствующей или предшествующей лучевой терапии, острых инфекционных или вирусных заболеваниях, нарушениях функции почек, в детском возрасте.

**Способ применения и дозы:** В каждом индивидуальном случае при выборе дозы и режима введения Блеоцина следует пользоваться данными специальной литературы.

Блеоцин можно вводить внутримышечно, внутривенно, подкожно или внутривенно.

Рекомендуемые дозы: внутримышечно (в 1-5 мл воды для инъекций, чередуя места инъекций) или внутривенно струйно (в 5-10 мл 0,9% раствора хлорида натрия или воды для инъекций в течение 5-10 минут) в дозе 10-15 мг/м<sup>2</sup> один или два раза в неделю интраплеврально (в 50-100 мл 0,9% раствора хлорида натрия после эвакуации максимально возможного количества экссудата) 60 мг однократно.

Из-за повышенного риска развития анафилактической реакции у больных злокачественными лимфомами начальная доза может быть снижена (например до 2-3 мг/м<sup>2</sup>). В случае отсутствия острой реакции на введение препарата, дальнейшая терапия может быть продолжена в обычной дозе.

Общая суммарная доза Блеоцина не должна превышать 400 мг и дальнейшее продолжение введения препарата можно осуществлять только после оценки функции легких.

**Побочное действие :** *Со стороны органов дыхания:* в 2-10 % случаях интерстициальная пневмония (При появлении одышки, кашель, хрипы в легких) фиброз легких

*Со стороны кожи и кожных придатков:* дискератоз (истончение или уплотнение кожи) в области локтевых или коленных суставов, ладоней, ягодиц, лопаток; гиперемия, сыпь, стрии, гиперпигментация, кожный зуд, деформация и ломкость ногтей, гиперестезия кожи и дистальных (ногтевых) фаланг, гиперемия кончиков пальцев, алопеция. Нарушения со стороны кожного покрова встречается приблизительно в 50 % случаев, обычно после достижения суммарной дозы Блеоцина - 150-200 мг. В редких случаях носят выраженный характер и обычно исчезают после завершения курса.

*Со стороны желудочно-кишечный тракта:* анорексия, тошнота, рвота, диарея, стоматит, снижение массы тела (при длительном применении).

*Аллергические реакции:* крапивница, анафилактические реакции (снижение артериального давления, спутанность сознания, лихорадка, озноб, свистящее дыхание).

Подобные реакции наблюдались приблизительно у 1% больных злокачественными лимфомами, обычно после первого или второго введения препарата.

*Прочие:* повышение температуры тела и озноб (наблюдается у 20-60 % больных, обычно через 2-6 часов после первой инъекции Блеоцина, при проведении последующих инъекций значительно уменьшается), сосудистые нарушения (в т.ч. церебральный артериит, тромботическая микроангиопатия, инфаркт миокарда, синдром Рейно), плевроперикардит, повышенная утомляемость, боль в области опухолевых образований, локальные боли при интраплевральном введении; изменения показателей функциональных проб печени и почек, незначительное подавление функции костного мозга.

**Передозировка :** Непосредственными острыми реакциями в случае передозировки является артериальная гипотензия, лихорадка, учащенный пульс и общие симптомы шока. Лечение симптоматическое. При осложнениях со стороны бронхо-легочной системы пациентам должно быть назначено лечение глюкокортикостероидами и антибиотиками широкого спектра.

**Условия хранения :** Хранить при температуре не выше + 30°C в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

**САМОЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНЫМ ДЛЯ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ. ОБЯЗАТЕЛЬНО КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧЕМ.**