

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вескомид, 0,2 г, порошок для приготовления раствора для инфузий

Вескомид, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для инфузий

Вескомид, 1 г, порошок для приготовления раствора для инфузий

Вескомид, 2 г, порошок для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: ифосфамид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вескомид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вескомид.
3. Применение препарата Вескомид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вескомид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вескомид, и для чего его применяют.

Вескомид – это препарат из группы алкилирующих цитостатиков, обладающий активностью против клеток различных опухолей человека. Действующим веществом препарата является ифосфамид, который нарушает синтез ДНК в опухолевых клетках и блокирует процесс деления таких клеток.

Показания к применению

Вескомид предназначен для лечения следующих заболеваний у взрослых и детей:

- Злокачественные опухоли яичка;
- Рак яичников;

- Рак шейки матки;
- Рак молочной железы;
- Рак легкого (немелкоклеточный и мелкоклеточный);
- Саркомы мягких тканей (включая остеосаркому и рабдомиосаркому);
- Саркома Юинга;
- Рак поджелудочной железы;
- Неходжкинские лимфомы;
- Лимфогрануломатоз.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вескомид.

Перед началом применения препарата Вескомид проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения Вескомида и знакомым с его свойствами и особенностями действия.

В процессе лечения препаратом Вескомид Вы должны находиться под тщательным наблюдением с целью своевременного выявления признаков возможного токсического действия и неблагоприятных эффектов.

В то время, как Вы будете получать лечение Вескомидом, Ваш лечащий врач будет проводить тщательное наблюдение с тем, чтобы можно было выявлять и оценивать признаки возможных токсических эффектов или нежелательных реакций с минимальной задержкой.

Принимая во внимание возможность развития тяжелых токсических реакций на фоне применения лекарственного препарата Вескомид, в том числе с летальным исходом, врач подробно проинформирует Вас о возможном риске и необходимых мерах предосторожности.

Противопоказания

Не принимайте препарат Вескомид:

- Если у Вас аллергия на ифосфамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас обнаружено препятствие нормальному оттоку мочи (обструкция мочевыводящих путей);

- Если у Вас обнаружили тяжелые нарушения функции костного мозга (особенно если Вы ранее лечились цитотоксическими препаратами или Вам применяли лучевую терапию);
- Если у Вас обнаружено воспаление мочевого пузыря (цистит);
- Если у Вас выявили какие-либо острые инфекционные заболевания;
- Если Вы беременны;
- Если Вы кормите грудью.

Если что-либо из вышеперечисленного Вас касается, перед началом применения данного препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Особые указания и меры предосторожности

Соблюдайте особую осторожность при использовании Вескомида:

- если Вы уже получаете или недавно получали лучевую терапию или химиотерапию;
- если у Вас плохое общее состояние или Вы слабы;
- если у Вас проблемы с почками или Вам удалили почку;
- если у Вас ослаблена иммунная система, например, у Вас: сахарный диабет, хронические заболевания печени или почек;
- если у Вас сахарный диабет Вам необходимо регулярно контролировать уровень сахара, чтобы своевременно вносить изменения в противодиабетическую терапию;
- если у Вас заболевания сердца, нарушение электролитного баланса;
- если у Вас метастазы в головной мозг, церебральные симптомы (признаки заболевания головного мозга);
- если Вы старше 65 лет;
- если у Вас уменьшилось общее количества белка в плазме (гипопротеинемия);
- если у Вас ветряная оспа (в том числе недавно перенесенная или после контакта с заболевшими);
- если у Вас опоясывающий герпес.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, Вашему врачу, возможно, потребуется сделать дополнительные анализы крови или мочи, и он может решить изменить Ваше лечение.

Воздействие на Вашу кровь и иммунную систему

Клетки крови производятся в Вашем костном мозге. Есть три разных типа клеток крови:

- красные кровяные тельца, которые переносят кислород по телу;
- лейкоциты, которые также борются с инфекциями;
- тромбоциты, способствующие свертыванию крови.

После использования ифосфамида количество всех трех типов клеток крови уменьшается. Это неизбежный побочный эффект ифосфамида. Количество клеток крови может снизиться до самого низкого уровня примерно через 5-10 дней после начала лечения ифосфамидом, а затем останется низким в течение нескольких дней после того, как Вы закончите лечение. У большинства пациентов количество клеток крови возвращается к норме в течение 21-28 дней. Если в прошлом Вы проходили интенсивную химиотерапию, значения могут вернуться к норме немного медленнее.

Если Ваши показатели крови снизятся, риск заражения возрастет. Поэтому Вам следует избегать тесного контакта с людьми, у которых есть кашель, простуда или другие инфекции.

До и во время лечения ифосфамидом врач проверит, достаточно ли у Вас красных и белых телец и тромбоцитов.

Воздействие на десны

Важно поддерживать здоровье десен, в противном случае могут возникнуть язвы во рту и инфекции. Обратитесь к врачу, если у Вас есть вопросы по этому поводу.

Воздействие на мочевой пузырь

Ифосфамид может повредить слизистую оболочку мочевого пузыря, что может привести к появлению крови в моче.

Ваш врач знает об этом и при необходимости назначит лекарство, содержащее действующее вещество месна, для защиты Вашего мочевого пузыря. Вы можете получить данный препарат либо в виде инъекции, либо в форме таблеток.

Хотя у большинства людей, принимающих ифосфамид с препаратами месны, не будет проблем с мочевым пузырем, Ваш врач может проверить Вашу мочу на наличие крови. Обязательно сообщите своему врачу, если Вы заметили кровь в моче.

Воздействие на почки

Ифосфамид может повредить почки, и они перестают нормально работать.

Это более вероятно, если у Вас осталась только одна почка или если Ваши почки уже повреждены.

Часто это временно и приходит в норму после прекращения терапии ифосфамидом.

Иногда повреждение бывает необратимым и более серьезным.

Ваш врач проверит результаты Ваших анализов на наличие признаков повреждения почек.

Воздействие на центральную нервную систему

Ифосфамид может оказывать токсичное воздействие на центральную нервную систему (ЦНС) и другие нейротоксические эффекты, которые могут проявиться у Вас спутанностью

сознания, сонливостью, комой, галлюцинациями, «размытым» зрением, психотическим поведением, затрудненными, замедленными движениями (экстрапирамидные симптомы), недержанием мочи, судорогами, поражением периферических нервов (периферической невропатии),

Влияние ифосфамида на нервную систему обычно проявляется в период от нескольких часов до нескольких дней после первого применения препарата и в большинстве случаев прекращается через 48-72 часа после прекращения введения препарата. В некоторых случаях эти симптомы могут сохраняться дольше 72 часов. Иногда такие симптомы бывают очень тяжелыми, и могут у Вас повториться после нескольких курсов лечения и зависят от применяемой дозы препарата.

В случае развития у Вас поражения головного мозга (энцефалопатии) применение ифосфамида следует прекратить без последующего возобновления.

Вам следует вовремя принимать противорвотные средства, которые уменьшают нежелательные эффекты ифосфамида на центральную нервную систему, при этом из-за возможного усиливающего эффекта лекарственные средства, действующие на ЦНС (противорвотные, седативные, наркотические анальгетики или антигистаминные препараты), должны применяться с особой осторожностью.

Из-за возможных дополнительных нежелательных реакций лекарственные средства, действующие на центральную нервную систему, Ваш врач должен применять с особой осторожностью.

Воздействие на сердце

Если Вы принимаете ифосфамид и у Вас есть заболевания сердца Ваш врач будет проводить регулярный контроль электролитного баланса для контроля риска развития кардиотоксичности.

Воздействие на легкие

Ифосфамид может оказать токсическое влияние на легкие и привести к дыхательной недостаточности.

Развитие вторичных опухолей

Ифосфамид может вызвать развитие вторичных опухолей и их клеток-предшественников. Вторичные злокачественные опухоли могут развиваться даже через несколько лет после прекращения химиотерапии.

Возможен риск развития нарушений кроветворной системы и их перерастание в острые лейкозы. Другими злокачественными опухолями, которые могут развиваться у Вас после использования ифосфамида или схем лечения с его применением, являются лимфомы, рак щитовидной железы и саркомы.

Воздействие на печень

В случае, если у Вас имеются нарушения функции печени, возможность применения препарата ифосфамид будет рассматриваться Вашим врачом индивидуально, оценивая отношение ожидаемой пользы к вероятному риску.

Поражение печени, особенно тяжелое, может быть связано со снижением активации ифосфамида, что может повлиять на эффективность терапии.

Нарушения печени могут усиливать воздействие на центральную нервную систему и работу почек.

Употребление алкоголя повышает риск воздействия на печень.

При химиотерапии с применением ифосфамида может развиваться вено-окклюзионная болезнь печени, характеризующаяся болью в животе, затруднением дыхания.

Токсическое воздействие на гены или ДНК клетки

Ифосфамид может оказывать токсическое воздействие на гены или ДНК клетки.

Вам необходимо избегать контактов препарата с кожей и слизистыми оболочками.

Ифосфамид оказывает токсическое влияние в отношении мужских и женских половых клеток.

Если Вы женщина, то Вы не должны беременеть во время лечения ифосфамидом. В случае выявления беременности во время терапии настоятельно рекомендуется консультация медицинского генетика.

Если Вы мужчина, то врач проинформирует Вас о консервации спермы перед началом лечения. Вам также не следует зачинать детей ни во время лечения, ни как минимум в течение шести месяцев после ее окончания.

Вы должны пользоваться надежными средствами контрацепции во время лечения ифосфамидом.

Следует учитывать негативное влияние ифосфамида при искусственном оплодотворении.

Воздействие на женские и мужские половые клетки

Ифосфамид угнетает процессы образования яйцеклеток (оогенеза) и образования сперматозоидов (сперматогенеза) (см. также раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Постоянная химиотерапия повышает риск аменореи у пожилых женщин. У девочек, леченных ифосфамидом в период до полового созревания, могут в дальнейшем нормально развиваться вторичные половые признаки, регулярные менструации и способность к зачатию. Однако у девочек после полового созревания существует повышенный риск развития преждевременного прекращения менструаций.

У мужчин может развиваться бесплодие, которое может быть обратимым.

Воздействие на процесс заживления ран

Ифосфамид может влиять на процесс нормального заживления ран.

Воздействие на волосяной покров

Ифосфамид может вызвать выпадение волос (алопеция), иногда приводящая к полному облысению. В дальнейшем волосы могут отрасти снова, но могут различаться по фактуре и цвету.

Другие препараты и препарат Вескомид

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы применяете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (используются при повышенном артериальном давлении). Совместный прием может влиять на систему крови.
- Препараты – антрациклины, используемые для лечения опухолей (*карбоплатин, цисплатин* и *натализумаб*). Комбинация ифосфамида с антрациклинами или с облучением области сердца может приводить к повышению токсического влияния на работу сердца.
- *Амиодарон* (лечение заболеваний сердца), *ГКСФ* (гранулоцитарный колониестимулирующий фактор), *ГМКСФ* (гранулоцитарно - моноцитарный колониестимулирующий фактор), применяемые при лечении инфекционных и онкологических заболеваний. Совместное применение увеличивает токсическое влияние на легкие.
- *Ацикловир* (лечение герпетической инфекции), *аминогликозиды* (антибиотики для лечения инфекционных заболеваний), *амфотерицин В* (противогрибковый препарат), *карбоплатин* и *цисплатин* (противоопухолевые препараты). Совместное применение увеличивает токсическое влияние на почки, систему кроветворения и нервную систему.
- *Бусульфан*, противоопухолевый препарат-цитостатик (особенно при одновременном облучении мочевого пузыря). Совместное применение увеличивает риск геморрагического цистита.
- Противорвотные средства, антигистаминные препараты (используются при лечении аллергических заболеваний), наркотические анальгетики и седативные препараты. Совместное применение увеличивает нежелательное влияние на нервную систему.
- Индукторы микросомальных ферментов печени, в частности, цитохрома P₄₅₀ и внепеченочных микросомальных ферментов - *карбамазетин*, гормональные препараты - *глюкокортикостероиды*, *рифампицин* (применяется при лечении туберкулеза), *фенобарбитал*, *бензодиазетин*, *хлоралгидрат* (успокаивающие препараты), *фенитоин*

(применяется для лечения эпилепсии) и препаратов зверобоя продырявленного (оказывают антидепрессивное действие). Совместное применение увеличивает цитотоксическое влияние.

- Ингибиторы изофермента СYP3A4 - *кетоконазол*, *флуконазол* и *итраконазол* (противогрибковые препараты) могут повлиять на эффективность лечения. Совместное применение может привести к увеличению образования производных ифосфамида, обладающих токсичностью в отношении нервной системы и почечной токсичностью.
- *Апрепитант* (противорвотный препарат). Совместное применение увеличивает нежелательное влияние на нервную систему.
- *Доцетаксел* (противоопухолевый препарат). Совместное применение увеличивает желудочно-кишечной токсичности.
- Производные кумарина – *варфарин* (применяются для предотвращения свертываемости крови). Совместное применение изменяет показатели свертываемости (в частности, международного нормализованного отношения МНО).
- Вакцины. Ифосфамид, как препарат угнетающий иммунитет, может снизить эффект от вакцинации. Кроме того, совместное применение с живыми вакцинами может вызвать появление инфекции.
- *Тамоксифен* (противоопухолевый препарат). Сопутствующее применение тамоксифена и ифосфамида может увеличить риск тромбоэмболических осложнений.
- *Цисплатин* (противоопухолевый препарат). Совместное применение может вызвать потерю слуха.
- *Иринотекан* (противоопухолевый препарат). Совместное применение с ифосфамидом снижает его лекарственную активность.
- *Этанол* (алкоголь) может вызывать тошноту и рвоту при одновременном приеме с ифосфамидом.
- Другими цитостатическими препаратами или облучение. Совместное применение усиливает влияние на систему кроветворения.
- *Аллопуринол* (используется при лечении подагры) или гидрохлоротиазид (препарат, усиливающий выделение мочи). Совместное применение усиливает влияние на систему кроветворения.
- Препараты сульфонилмочевины (снижают содержание сахара в крови). Ифосфамид усиливает сахароснижающий эффект
- *Суксаметоний* (препарат-миорелаксант). Ифосфамид усиливает расслабляющее действие суксаметония на мышцы.

- *Бупропион* (используется при лечении депрессий). Совместное применение с ифосфамидом нарушает действие препарата.
- Облучение. Ифосфамид может усиливать кожные реакции на облучение (ретроспективный радиационный синдром).
- *Хлорпромазин* (применяется при лечении психических расстройств), трийодтиронин (применяется при лечении заболеваний щитовидной железы), ингибиторы альдегиддегидрогеназы, такие как *дисульфирам* (Антабус), применяемые при лечении алкогольной зависимости. Совместное применение усиливает токсический эффект ифосфамида.

Препарат Вескомид с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения ифосфамидом нельзя употреблять алкогольные напитки.

Из-за возможности снижения активности и, следовательно, снижения эффективности ифосфамида веществом, содержащимся в грейпфруте, следует избегать употребления грейпфрута или грейпфрутового сока.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Вескомид противопоказано при беременности. Действующее вещество ифосфамид, содержащееся в Вескомиде, может нарушать развитие Вашего будущего ребенка. Если Вы забеременели во время лечения Вескомидом, немедленно сообщите об этом своему врачу и воспользуйтесь возможностью генетической консультации.

Период грудного вскармливания

Ифосфамид может проникать в грудное молоко. При этом у ребенка могут возникать различные токсические эффекты. На время лечения ифосфамидом грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Ифосфамид влияет на процессы образования яйцеклеток и сперматозоидов. Известны случаи прекращения менструального цикла, отсутствия сперматозоидов в сперме и бесплодия у обоих полов. Вам следует понимать, что бесплодие при применении ифосфамида может стать необратимым и необходимо проконсультироваться по этому поводу с врачом. Мужчинам, получающим Вескомид, рекомендуется проконсультироваться по поводу сохранения спермы перед началом терапии.

Контрацепция у мужчин и женщин

Если вы получаете Вескомид и можете забеременеть, Вам следует применять высокоэффективные методы контрацепции в период применения препарата и, по меньшей мере, в течение 6 месяцев после окончания терапии. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о подходящих Вам и Вашему партнеру методах контрацепции.

Если Вы получаете Вескомид, Ваша половая партнерша не должна забеременеть во время Вашего лечения. Если Ваша половая партнерша может забеременеть, Вам следует применять высокоэффективные методы контрацепции в период применения препарата и, по меньшей мере, в течение 6 месяцев после окончания терапии. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о подходящих Вам и Вашей партнерше методах контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ифосфамид может приводить к ухудшению способности к вождению автотранспорта и управлению механизмами напрямую, вызывая нарушения в работе нервной системы (энцефалопатию), или опосредованно, приводя к тошноте и рвоте, особенно при сопутствующем применении лекарственных препаратов, действующих на центральную нервную систему (ЦНС), или при употреблении алкоголя.

3. Применение препарата Вескомид.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Доза, которую Вам должны применить, зависит от площади Вашего тела. Она измеряется в метрах квадратных (m^2) и рассчитывается врачом исходя из Вашего роста и веса. А также от характера Вашей болезни, веса, общего состояния, принимаемых одновременно лекарственных препаратов.

Рекомендуемая доза:

Если не предписано иначе, препарат Вескомид может применяться по следующим схемам:

Взрослые

1. Общая доза за цикл - $8-12 \text{ г/м}^2$ (200-300 мг/кг массы тела) в виде фракционированной дозы $1,6-2,4 \text{ г/м}^2$ (40-60 мг/кг массы тела) ежедневно в течение 3-5 дней. Введение выполняется в виде внутривенной кратковременной инфузии в течение периода времени от 30 мин до 2 часов в зависимости от вводимого объема.
2. Общая доза за цикл - $5-6 \text{ г/м}^2$ (125-150 мг/кг массы тела) - не должна превышать 10 г/м^2 (250 мг/кг массы тела) - в виде высокой однократной дозы, применяемой обычно в виде длительной 24-часовой инфузии.

Обычно проводится 4 курса терапии, возможно проведение до 7 курсов (в виде инфузий от 6 до 24 часов). Повторный курс проводится после возобновления (рецидива) заболевания. Для профилактики геморрагического цистита препарат Вескомид применяют в комбинации с препаратом месны.

При применении препарата Вескомид в комбинации с любым другим препаратом из группы цитостатиков, врач будет проводить анализы крови, как перед началом каждого цикла химиотерапии, так и в промежутках между циклами, и при необходимости изменять дозу вводимого препарата.

Дети

Дозирование и режим введения препарата Вескомид у детей зависят от типа опухоли, стадии ее развития, общего состояния пациента, проводившегося ранее лечения цитостатическими препаратами и возможности совместить лекарственную и лучевую терапию.

Если Вам применили препарата Вескомид больше, чем следовало

При применении в дозах, превышающих рекомендуемые, ифосфамид вызывает развитие серьезных токсических реакций на нервную систему, почки, систему кроветворения и слизистые оболочки. В случае передозировки, введение препарата будет немедленно прекращено, и врач будет внимательно следить за Вашим состоянием в связи с возможным развитием токсичности.

Вам будет проводиться регулярный контроль картины крови, а также будут тщательно наблюдать за общим состоянием.

Для лечения передозировки может быть назначено поддерживающее лечение, направленное на своевременную профилактику и лечение смешанной инфекции, нарушения кроветворной функции или других возможных проявлений токсичности.

Для профилактики цистита и снижения токсических эффектов на мочевыводящую систему показано применение препарата месна.

Для ифосфамида не существует специфического антидота. Ифосфамид и его метаболиты могут быть удалены с помощью гемодиализа.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если Вы прекратили применение препарата Вескомид

Не прекращайте прием препарата Вескомид без консультации врача.

Врач может принять решение о прекращении лечения препаратом Вескомид, если нежелательные реакции становятся слишком серьезными.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Вескомид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций немедленно сообщите о них лечащему врачу.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- кровотечения, инфекции (возможные симптомы нарушения системы кроветворения - миелосупрессия), появление крови в моче (гематурия) (возможные симптомы токсического влияния на мочевыделительную систему - геморрагический цистит) (на фоне и без применения препарата месны), появление крови в моче (макрогематурия) (без применения препарата месны)
- выпадение волос (алопеция)
- тошнота, рвота
- токсические явления со стороны центральной нервной системы (измененное поведение, неустойчивое настроение (аффективная лабильность), агрессия, возбуждение, тревожность, нарушение речи (афазия), чувство постоянной усталости и слабости (астения), нарушение координации (атаксия), нарушение моторики, двигательные расстройства (мозжечковый синдром), поражение головного мозга (недостаточность церебральной функции, энцефалопатия), снижение памяти, умственной работоспособности (когнитивные расстройства), потеря сознания, вплоть до развития комы, спутанность сознания, судороги, поражение черепно-мозговых нервов, депрессивное состояние сознания, депрессия, дезориентация, головокружение, отклонение показателей электроэнцефалографии, эмоциональное безразличие (уплощенный аффект), галлюцинации, головная боль, нарушение мышления, вялость, изменение настроения, мышечные спазмы, непроизвольные сокращения мышц (миоклонус), психотические реакции, беспокойство, сонливость, дрожь (тремор), недержание мочи).

Если Вы отмечаете у себя подобные симптомы, **немедленно** сообщите об этом врачу.

Если состояние сохраняется или ухудшается, обратитесь за медицинской помощью.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при использовании препарата Вескомид:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

Снижение количества нейтрофилов (нейтропения);

Снижение количества лейкоцитов (лейкопения);

Снижение количества эритроцитов (анемия);

Снижение числа тромбоцитов (тромбоцитопения);

Поражение части клеток головного мозга (энцефалопатия);

Нарушение функции почек;

Структурные повреждения почек;

Лихорадка.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Инфекции (включая реакцию скрытых инфекций, таких как вирусный гепатит, воспаление нижних отделов дыхательных путей, вызванное дрожжеподобным грибом (пневмоцистная пневмония), опоясывающий герпес, быстро прогрессирующее инфекционное заболевание центральной нервной системы с асимметричным поражением мозга (прогрессирующая многоочаговая инфекция) и другие вирусные и грибковые инфекции);

Полная потеря аппетита (анорексия);

Нарушение кислотно-щелочного баланса крови (метаболический ацидоз);

Поражение почек (нефропатия), нарушение функции почек (тубулярная дисфункция)

Нарушение образования сперматозоидов (сперматогенеза);

Слабость;

Резкое повышение температуры с падением числа нейтрофилов (нейтропеническая лихорадка)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Воспаление легких (пневмония);

Вторичные опухоли;

Злокачественная опухоль (карцинома) мочевыводящих путей;

Нарушение кроветворения (миелодиспластический синдром)

Злокачественные заболевания кроветворной системы (неконтролируемое размножение измененных лейкоцитов (острый миелоидный лейкоз), промиелоцитов (острый промиелоидный лейкоз), лимфоцитов (острый лимфоцитарный лейкоз));

Депрессивный психоз;

Нарушения периферической нервной системы (периферическая нейропатия);

Забывчивость;

Нарушения функции сердечно-сосудистой системы, связанные с применением препаратов противоопухолевого действия (кардиотоксичность);

Нарушение сердечного ритма, вызванное нарушением работы нижних отделов сердца (желудочковая аритмия, желудочковая экстрасистолия);

- Нарушение сердечного ритма, вызванное нарушением работы в верхних отделах сердца (наджелудочковая аритмия);
- Нарушение функции сердца (сердечная недостаточность);
- Снижение артериального давления (гипотензия);
- Диарея;
- Воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- Запор, затрудненное опорожнение кишечника (обстипация);
- Токсическое влияние на печень (гепатотоксичность), которое может проявляться повышением активности печеночных ферментов, повышением концентрации билирубина, желтухой;
- Нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- Недержание мочи;
- Недостаточность функции яичников;
- Исчезновение менструального цикла (аменорея);
- Снижение уровня эстрогена в крови;
- Повышенная утомляемость;
- Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):*
- Аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- Избыточное образование вазопрессина – антидиуретического гормона (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- Понижение натрия в крови (гипонатриемия);
- Задержка жидкости;
- Нарушение зрения;
- Воспаление кожи (дерматит);
- Папулезная сыпь;
- Нарушение работы почечных клубочков (нарушение гломерулярной фильтрации);
- Рахитоподобные заболевание, характеризующееся увеличением кислотности организма (тубулярный ацидоз);
- Появление белка в моче (протеинурия);
- Полное отсутствие сперматозоидов в сперме (азооспермия);
- Снижение объема спермы (олигоспермия);
- Нарушение обмена аминокислот (гипераминоацидурия).
- Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):*
- Шок;
- Снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);

Множественное поражение периферических нервов (полинейропатия);

Воспаление и раздражение стенок вен (флебиты);

Образование рубцовой ткани в легких (интерстициальный фиброз легких);

Воспаление сосудистой стенки альвеол в легких (интерстициальный пневмонит);

Отек легких;

Воспаление поджелудочной железы (панкреатит);

Размягчение костей (остеомаляция);

Нарушение формирования костей и зубов (рахит);

Наследственное заболевание почек (синдром де Тони-Дебре-Факони);

Усиление реакции на лучевую терапию.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Заражение крови (сепсис) и септический шок (включая тяжелые исходы);

Онкологическое заболевание лимфатической системы (лимфома (неходжкинская лимфома));

Злокачественные опухоли (саркомы);

Почечно-клеточная злокачественная опухоль (карцинома);

Рак щитовидной железы;

Прогрессирование сопутствующих злокачественных новообразований;

Нарушение функции крови (гематотоксичность);

Критическое снижение в крови количества гранулоцитов (агранулоцитоз);

Нарушение кроветворной функции костного мозга (фебрильная аплазия костного мозга);

Спонтанное образование многочисленных тромбов (дессиминированное внутрисосудистое свертывание);

Скоротечное заболевание с нарушением тромбоцитов, эритроцитов крови и нарушением почек (гемолитический уремический синдром);

Снижение количества эритроцитов крови с их разрушением (гемолитическая анемия);

Снижение числа эритроцитов у новорожденных (неонатальная анемия);

Повышение содержания в крови содержания метгемоглобина (метгемоглобинемия);

Тяжелая аллергическая реакция (отек Квинке);

Анафилактические реакции;

Угнетение иммунитета (иммуносупрессия);

Крапивница;

Гибель большого количества клеток опухоли за короткое время и попадание продуктов распада в кровь (синдром распада опухоли);

Снижение содержания фосфатов в крови (гипофосфатемия);
Снижение содержания кальция в крови (гипокальциемия);
Повышение содержания сахара в крови (гипергликемия);
Неестественно сильная, неутолимая жажда (полидипсия);
Панические атаки;
Нервное расстройство двигательной системы (кататония);
Повышенный уровень возбуждения, завышенная самооценка (мания);
Излишняя подозрительность (паранойя);
Расстройство мышления с болезненными рассуждениями, представлениями, выводами, не соответствующими реальности (бред);
Резкое изменение образа мыслей и действий (делирий);
Замедление психических процессов, в том числе мышления (брадифрения);
Заторможенность и отсутствие речи (мутизм);
Изменение психического статуса;
Повторение чужих фраз, слов или частей слов (эхолалия);
Безудержный речевой поток (логорея);
Устойчивое повторение какой-либо фразы, слова или действия (персеверация);
Потеря памяти (амнезия);
Искажение и затрудненное произношение слов (дизартрия);
Эпилептический статус (судорожный и несудорожный);
Неврологическое заболевание с судорогами, нарушением сознания, головными болями, зрительными нарушениями (синдром задней обратимой лейкоэнцефалопатии);
Заболевание белого вещества мозга (лейкоэнцефалопатия);
Группа двигательных нарушений нервной системы (экстрапирамидные расстройства);
Печеночный тремор (астериксис);
Аномальные ощущения в теле (дизестезия);
Повышенная чувствительность зубной эмали (гипестезия);
Расстройство чувствительности, характеризующееся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания (парестезия);
Сильная ноющая боль по ходу пораженного нерва (невралгия);
Нарушение походки;
Недержание кала;
«Размытое» зрение;
Воспаление слизистой оболочки век (конъюнктивит);
Раздражение глаз;

Глухота,
Тугоухость;
Системное головокружение;
Звон в ушах;
Нарушение ритма сердца (фибрилляция желудочков и предсердий, трепетание предсердий, преждевременная деполяризация предсердий);
Учащение сокращения желудочков сердца (желудочковая тахикардия);
Замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия);
Остановка сердца;
Инфаркт миокарда;
Кардиогенный шок;
Нарушение сердечной проводимости (блокада левой или правой ножки пучка Гиса);
Накопление жидкости между листками сердечной сумки (экссудативный перикардит);
Кровоизлияние в сердечной мышце (миокардиальное кровоизлияние);
Приступы внезапной боли в области сердца (стенокардия);
Нарушение функции левого желудочка;
Заболевание сердечной мышцы с нарушением ритма (кардиомиопатия, застойная кардиомиопатия);
Воспаление сердечной мышцы (миокардит);
Депрессия миокарда;
Учащенное сердцебиение;
Снижение сердечного выброса (фракции выброса);
Нарушение сократимости сердца (патологические изменения сегмента ST, инверсия зубца T, а также патологические изменения комплекса QRS на электрокардиограмме).
Закупорка лёгочной артерии или её ветвей тромбами (тромбоэмболия легочной артерии);
Закупорка (тромбоз) глубоких вен;
Синдром повышенной проницаемости капилляров;
Воспаление сосудистой стенки (васкулит);
Повышенное артериальное давление (гипертензия);
Приливы крови к коже лица;
Дыхательная недостаточность;
Тяжелое проявление дыхательной недостаточности (острый респираторный дистресс-синдром);
Повышение давления в легочной артерии (легочная гипертензия);
Воспалительное заболевание легких (аллергический альвеолит);

Образование жидкости в полости легких (плевральный выпот);
Бронхоспазм;
Одышка;
Пониженное содержание кислорода в организме (гипоксия);
Кашель;
Воспаление слепой кишки;
Воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит);
Воспаление слизистой оболочки тонкого и толстого кишечника (энтероколит);
Кишечная непроходимость;
Желудочно-кишечные кровотечения;
Изъязвление слизистой оболочки;
Боль в животе;
Обильное выделение (гиперсекреция) слюны;
Острое воспаление печени (фульминантный гепатит);
Закупорка печеночных вен и капилляров (вено-окклюзионная болезнь печени);
Тромбоз портальной вены печени;
Воспаление печени с распадом клеток (цитолитический гепатит);
Нарушение выработки желчи (холестааз);
Тяжелое кожное заболевание с распадом клеток кожи (токсический эпидермальный некролиз);
Тяжелая кожная аллергическая реакция с высыпанием на коже (синдром Стивенса-Джонсона);
Болезненные припухлости и высыпания на ладонях и подошвах (ладонно-подошвенная эритродизестезия);
Местная воспалительная реакция в ранее облученной области;
Омертвление (некроз) кожи;
Отек лица;
Мелкие внутрикожные кровоизлияния (петехии);
Маленькие плоские красные пятна на коже (макулярная сыпь);
Сыпь;
Зуд;
Покраснение кожи (эритема);
Гиперпигментация кожи;
Потливость;
Поражение ногтей;

Разрушение клеток мышечной ткани с нарушением работы почек (рабдомиолиз);
Задержка роста;
Боль в мышцах (миалгия);
Боль в суставах (артралгия);
Боль в конечностях;
Поражение почечных канальцев (тубулоинтерстициальный нефрит);
Нарушение функции почек, характеризующееся неспособностью концентрировать мочу (нефрогенный несахарный диабет);
Потеря фосфора с мочой (фосфатурия);
Увеличенное образование мочи (полиурия);
Недержание мочи у человека (энурез);
Чувство неполного опорожнения мочевого пузыря;
Острая почечная недостаточность,
Хроническая почечная недостаточность;
Бесплодие;
Преждевременная менопауза;
Расстройство овуляции;
Повышение уровня гонадотропина в крови;
Задержка развития плода;
Болезненно пониженное настроение (дисфория).
Одновременное или последовательное нарушение функций нескольких органов (полиорганная недостаточность);
Общее физическое истощение;
Реакции в месте инъекции/инфузии, включая отечность, воспаление, боль, покраснение, болезненную чувствительность и зуд
Боль в груди;
Отек;
Воспаление слизистых оболочек;
Резкое повышение температуры тела (гипертермия);
Озноб.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы

также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

Телефон: 8 (7172)78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: г. Бишкек, 720044, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0001, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Вескомид

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не используйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе, пачке картонной, после слов «Годен до:..».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Разбавленные растворы препарата могут храниться в течение 24 часов при температуре 2-8°С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Вескомид содержит

Действующим веществом является ифосфамид

Вескомид, 0,2 г, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 0,2 г ифосфамида

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) в составе препарата не присутствуют.

Вескомид, 0,5 г, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 0,5 г ифосфамида

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) в составе препарата не присутствуют.

Вескомид, 1 г, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 1 г ифосфамида

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) в составе препарата не присутствуют.

Вескомид, 2 г, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 2 г ифосфамида

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) в составе препарата не присутствуют.

Внешний вид препарата Вескомид и содержимое упаковки

Вескомид, 0,2 г, 0,5 г, 1 г, 2 г, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Мелкокристаллический порошок белого или почти белого цвета

По 0,2 г, 0,5 г, 1 г или 2 г ифосфамида в стеклянный флакон (тип I), укупоренный бромбутиловой пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком типа «flip off». На флакон наклеивают этикетку.

По 1, 5 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

По 20, 30 или 50 флаконов вместе с равным количеством листов-вкладышей в коробку из картона (для стационаров). На коробку наклеивают этикетку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Юридический адрес: 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н

Адрес производственной площадки: 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А

Тел.: +7(812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Листок-вкладыш пересмотрен

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Назначать ифосфамид может врач, имеющий опыт применения этого лекарственного средства, и только при условии постоянного мониторинга формулы клинических, биохимических и гематологических параметров, как перед началом каждого цикла химиотерапии, так и в промежутках между циклами.

Режим дозирования

Взрослые

Доза препарата подбирается индивидуально. В качестве монотерапии у взрослых пациентов наиболее часто используется фракционированное применение. Дозы, длительность циклов терапии и интервалов между циклами зависят от показаний к применению, общего состояния пациента, функционирования органов и результатов лабораторных исследований.

Применение препаратов, стимулирующих кроветворение (колониестимулирующих факторов и стимуляторов эритропоэза) может рассматриваться как мера снижения риска осложнений в виде миелосупрессии и/или как мера, способствующая достижению необходимой терапевтической концентрации препарата. При этом необходимо помнить о потенциальном взаимодействии с G-CSF и GM-CSF (гранулоцитарным колониестимулирующим фактором и колониестимулирующим фактором гранулоцитов и макрофагов), поскольку они могут вызвать токсические легочные эффекты.

Если не предписано иначе, препарат Вескомид рекомендуется применять по следующим схемам:

1. Общая доза за цикл - $8-12 \text{ г/м}^2$ (200-300 мг/кг массы тела) в виде фракционированной дозы $1,6-2,4 \text{ г/м}^2$ (40-60 мг/кг массы тела) ежедневно в течение 3-5 дней. Введение выполняется в виде внутривенной кратковременной инфузии в течение периода времени от 30 мин до 2 ч в зависимости от вводимого объема.
2. Общая доза за цикл - $5-6 \text{ г/м}^2$ (125-150 мг/кг массы тела) - не должна превышать 10 г/м^2 (250 мг/кг массы тела) - в виде высокой однократной дозы, применяемой обычно в ходе длительной 24-часовой инфузии.

Введение ифосфамида в виде однократной высокой дозы может приводить к более тяжелым проявлениям гематологической, урологической, нефрологической и неврологической токсичности.

Частота применения препарата Вескомид определяется степенью миелосупрессии и времени, необходимого для восстановления адекватной функции костного мозга. Обычно проводят 4 курса терапии, но в клинической практике проводили до 7 курсов. Повторный курс проводился после рецидива заболевания.

Приведенные выше рекомендации по дозированию относятся преимущественно к монотерапии препаратом Вескомид. При использовании с другими цитостатиками в составе комбинированной терапии должны соблюдаться инструкции по дозированию в соответствии с терапевтической схемой. При использовании в комбинации с другими

химиотерапевтическими препаратами, обладающими сходной токсичностью, может потребоваться снижение дозы и/или увеличение интервалов между введениями.

Во время или сразу после введения препарата Вескомид необходимо обеспечить организм достаточным количеством жидкости (можно в виде инфузии) для форсирования диуреза с целью снижения уротелиальной токсичности.

Для профилактики геморрагического цистита препарат Вескомид необходимо применять в комбинации с месной.

При применении препарата Вескомид в комбинации с любым другим цитостатиком требуется проводить мониторинг формулы периферической крови, как перед началом каждого цикла химиотерапии, так и в промежутках между циклами. По результатам мониторинга формулы периферической крови может потребоваться коррекция дозы препарата.

Циклы терапии могут быть возобновлены через 3-4 недели. Интервалы между циклами зависят от факторов, включающих показатели клинического анализа крови, и степень восстановления от любых нежелательных явлений или сопутствующих симптомов.

Миелосупрессия

В случае развития миелосупрессии доза ифосфамида должна быть снижена в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице ниже:

| Число лимфоцитов крови/мкл | Тромбоциты/мкл | Действия |
|----------------------------|------------------|--|
| > 4 000 | > 100 000 | 100 % плановой дозы |
| 4 000 – 2 500 | 100 000 – 50 000 | 50 % плановой дозы |
| < 2 500 | < 50 000 | Отмена терапии до нормализации или индивидуальное решение |

Количество лейкоцитов, тромбоцитов и концентрацию гемоглобина следует определять перед каждым введением ифосфамида и с определенными интервалами после введения, при необходимости ежедневно. За исключением необходимых случаев, ифосфамид не следует назначать пациентам с количеством лейкоцитов ниже 2 500/мкл.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции почек, особенно в тяжелой форме, снижение почечной экскреции может привести к увеличению концентрации ифосфамида и его метаболитов в плазме. Это, в свою очередь, может вызвать усиление проявлений токсичности (нейротоксичности, нефротоксичности и гематотоксичности), и должно учитываться при определении дозы ифосфамида для таких пациентов (см. раздел 4.4. общей характеристики лекарственного препарата).

Ифосфамид и его метаболиты подвергаются анализу.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Поражение печени, особенно тяжелое, может быть связано со снижением активации ифосфамида, что может повлиять на эффективность терапии.

Снижение содержания альбумина в сыворотке и нарушение функции печени являются факторами риска проявления токсичности в отношении центральной нервной системы (ЦНС-токсичности). Нарушения функции печени могут приводить к увеличению образования метаболитов ифосфамида, которые, возможно, вызывают ЦНС-токсичность и нефротоксичность или способствуют ее развитию. Это необходимо учитывать при подборе дозы препарата Вескомид и в оценке ответа на выбранную дозу (см. раздел 4.4. общей характеристики лекарственного препарата).

Пожилые пациенты

При подборе дозы и проведении мониторинга токсичности ифосфамида у пожилых пациентов следует учитывать сниженную функцию печени, почек, сердца и других органов, а также сопутствующие заболевания или применение других видов терапии.

Дети

Дозирование и режим введения препарата Вескомид у детей зависят от типа опухоли, стадии ее развития, общего состояния пациента, проводившейся ранее терапии цитостатиками и возможности совместить химиотерапию и лучевую терапию.

В клинических исследованиях использовались следующие дозы:

- 1) 5 г/м^2 (125 мг/кг массы тела) в виде высокой однократной дозы, применяемой обычно в виде длительной 24-часовой инфузии;
- 2) 9 г/м^2 (225 мг/кг массы тела) в виде фракционированной дозы, применяемой обычно в течение 5 дней;
- 3) 9 г/м^2 (225 мг/кг массы тела) в виде высокой однократной дозы, применяемой обычно в виде длительной 72-часовой инфузии.

Способ применения

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним

Информация по работе с цитотоксическими препаратами приведена в разделе 6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Применяется внутривенно в виде инфузии (от 6 до 24 часов).

Перед введением раствор следует визуально проверить на предмет наличия частиц или изменения цвета.

Используют раствор с концентрацией ифосфамида не выше 4 %.

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Передозировка

Симптомы

Серьезные последствия передозировки включают проявления дозозависимой токсичности, такой как ЦНС-токсичность, а также нефротоксичности, миелосупрессии и воспаления слизистых оболочек. В случае передозировки необходимо внимательно следить за состоянием пациента в связи с возможным развитием токсичности.

Миелосупрессия проявляется, в основном, лейкопенией. Тяжесть и длительность миелосупрессии зависит от степени передозировки. Требуется регулярный контроль картины крови, а также тщательный мониторинг состояния пациента.

Возможно развитие тяжелого геморрагического цистита, если его профилактика не проводилась вообще или была недостаточной.

Лечение

Для лечения передозировки следует применять поддерживающую терапию, направленную на своевременную профилактику и лечение смешанной инфекции, миелосупрессии или других возможных проявлений токсичности.

Для профилактики цистита и снижения уротоксических эффектов показано применение месны.

Если в результате передозировки ифосфамида развилась нейтропения, необходимо осуществлять профилактику инфекций.

В случае развития тромбоцитопении, необходимо обеспечить восполнение тромбоцитов в соответствии с потребностью.

При развитии энцефалопатии, связанной с применением ифосфамида, можно рассмотреть возможность применения метиленового синего.

Для ифосфамида не существует специфического антидота. Ифосфамид и его метаболиты могут быть удалены с помощью диализа. При суицидальной или непреднамеренной передозировке, либо интоксикации следует проводить экстренный гемодиализ.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года

Приготовленный раствор

После разведения лекарственный препарат стабилен в течение 24 часов, однако рекомендуется использовать восстановленные и разбавленные растворы сразу после разведения, либо хранить не более 24 часов при температуре 2-8 °С при условии того, что препарат был разведен в контролируемых и валидируемых асептических условиях.

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

В результате случайного воздействия ифосфамида могут наблюдаться нежелательные реакции. Чтобы свести к минимуму риск воздействия на кожу, при работе с флаконами и растворами, содержащими ифосфамид, следует всегда надевать водонепроницаемые перчатки. Если раствор ифосфамида попал на кожу или слизистую оболочку, немедленно промыть кожу водой с мылом или промыть слизистую большим количеством воды.

Приготовление раствора для инфузий

Перед применением препарата необходимо провести визуальную оценку раствора для выявления наличия твердых частиц и/или изменения цвета.

Перед введением препарат должен быть полностью растворен.

Порошок растворяют в воде для инъекций следующим образом:

0,2 г препарата Вескомид – в 5 мл,

0,5 г препарата Вескомид - в 12,5 мл,

1 г препарата Вескомид - в 25 мл,

2 г препарата Вескомид - в 50 мл.

После прибавления воды для инъекций флаконы следует энергично встряхнуть, чтобы порошок полностью растворился. Обычно растворение происходит за 30-60 с. Если за это время порошок полностью не растворился, разрешается оставить флаконы с раствором на

несколько минут.

Для проведения инфузии рекомендуется разбавлять восстановленный раствор 5 % раствором декстрозы, 0,9 % раствором натрия хлорида или раствором Рингера. Для инфузии в течение 30-60 мин используют разбавление до 250 мл, а для инфузии в течение 1-2 ч - до 500 мл. Для длительной 24-часовой инфузии высокой дозы ифосфамида (например, 5 г/м²) рекомендуется использовать разведение в 3 л 5 % раствора декстрозы и/или 0,9 % раствора натрия хлорида.