



**Противоопухолевые препараты
Препараты программы высокочатратных нозологий**

3 О компании

4 Онкогематология

- 4 Бортезол (Бортезомиб)
- 5 Иматиниб
- 6 Дарбинес, таблетки (Флударабин)
- 7 Дарбинес, лиофилизат (Флударабин)
- 8 Циклофоцил (Циклофосфамид)
- 9 Лорамил (Хлорамбуцил)

10 Трансплантология

- 10 Прилуксид (Такролимус)
- 11 Оргаспорин (Циклоспорин)

12 Онкоурология

- 12 Абитера (Абиратерон)
- 13 Бикалутамид
- 14 Апрокан (Флутамид)

15 Нейроонкология/Меланома

- 15 Темозолекс (Темозоломид)

16 Онкомамология

- 16 Синфен (Тамоксифен)

- 17 Анастрозол

- 18 Летрозол

19 Онкомамология/Онкогастроэнтерология

- 19 Капецитабин

20 Противоопухолевые препараты широкого спектра

- 20 Цисплатин

- 21 Флатиплат (Оксалиплатин)

- 22 Ириноплат (Карбоплатин)

- 23 Вескомид (Ифосфамид)

- 24 Метотрексат

- 25 Фторурацил

- 26 Целиксел (Паклитаксел)

- 27 Филотид (Этопозид)

- 28 Мальтин (Блеомицин)

29 Ингибитор костной резорбции

- 29 Золера (Золедроновая кислота)

30 Системные микозы

- 30 Бифлурин, таблетки (Вориконазол)

- 31 Бифлурин, лиофилизат (Вориконазол)



ФАРМАСИНТЕЗ

Создавая лекарства, сохраняем жизни!



ГК «Фармасинтез» - ведущий отечественный производитель лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, таких как туберкулез, ВИЧ, онкология, сахарный диабет, гепатит.

Продуктовый портфель компании насчитывает свыше 170 наименований препаратов в различных лекарственных формах: капсулы, таблетки, гранулы, инфузионные растворы, сухие стерильные порошки и лиофилизаты, а также растворы для инъекций. Более 80% производимых препаратов входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Структура группы компаний «Фармасинтез»:

- Завод в Иркутске - АО «Фармасинтез»
- Завод в Уссурийске – ООО «ИСТ-ФАРМ»
- Завод в Тюмени - ООО «Фармасинтез-Тюмень»
- Завод в Братске – ООО «БратскХимСинтез»
- Завод в Санкт-Петербурге - АО «Фармасинтез-Норд».

БОРТЕЗОЛ

Лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного и подкожного введения 3,5 мг №1

Международное непатентованное наименование: Бортезомиб
Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство
Регистрационное удостоверение: ЛП-004178 от 15.03.2017
Код АТХ: L01XX32

- Бортезомиб - это обратимый ингибитор химотрипсин-подобной активности 26S-протеасомы клеток млекопитающих. Эта протеасома представляет собой крупный белковый комплекс, который расщепляет белки, конъюгированные с убиквитином. Убиквитин-протеасомный путь играет ключевую роль в регуляции внутриклеточной концентрации некоторых белков и, таким образом, поддерживает внутриклеточный гомеостаз.
- Подавление активности протеасомы предотвращает этот селективный протеолиз, что может влиять на многие каскады реакций передачи сигнала в клетке. Нарушение механизма поддержания гомеостаза может приводить к гибели клетки.
- In vivo бортезомиб вызывал замедление роста опухоли во многих экспериментальных моделях, включая множественную миелому. В экспериментах in vitro, ex vivo и на животных моделях бортезомиб усиливал дифференцировку и активность остеобластов и ингибировал функцию остеокластов. Эти эффекты наблюдались у пациентов с множественной миеломой с множественными очагами остеолитического поражения, получающих терапию бортезомибом.

Показания к применению

- Множественная миелома;
- Мантийноклеточная лимфома.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бортезомибу, бору и маннитулу; Беременность и период кормления грудью; Детский возраст до 18 лет (отсутствие опыта применения);



- Острые диффузные инфильтративные заболевания легких; поражение перикарда;
- Одновременное применение с мощными индукторами изофермента CYP3A (рифампицин, карбамазепим, фенитоин, фенобарбитал, зверобой продырявленный).

Способ применения и дозы

- Бортезомиб вводится внутривенно струйно в течение 3–5 секунд или подкожно. Лекарственный препарат Бортезол показан только для внутривенного и подкожного введения. При интратекальном введении были зафиксированы случаи смерти.
- При внутривенном введении концентрация раствора должна составлять 1 мг/мл. При подкожном введении концентрация раствора должна составлять 2,5 мг/мл. Концентрация раствора должна рассчитываться очень тщательно в связи с различием концентраций раствора для внутривенного введения и раствора для подкожного введения.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 2 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ 4

ИМАТИНИБ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 400 мг №30

Международное непатентованное наименование: Иматиниб
Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Ингибитор протеинтирозинкиназы

Регистрационное удостоверение: ЛП-002816 от 13.01.2015

Код АТХ: L01XE01

- Иматиниб оказывает избирательное ингибирующее действие на фермент Bcr-Abl-тирозинкиназу, образующуюся при слиянии участка гена Bcr (breakpoint cluster region) и протоонкогена Abl (Abelson), селективно подавляет пролиферацию и вызывает апоптоз клеточных линий, экспрессирующих Bcr-Abl-тирозинкиназу, включая незрелые лейкозные клетки, образующиеся у пациентов с положительными по филадельфийской хромосоме хроническим миелолейкозом и острым лимфобластным лейкозом.

Показания к применению

- Впервые выявленный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph+) хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ) у детей и взрослых; Ph+ ХМЛ в хронической фазе при неудаче предшествующей терапии интерфероном альфа или в фазе акселерации, или бластного криза у детей и взрослых;
- Впервые диагностированный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph+) острый лимфобластный лейкоз (ОЛЛ) у взрослых пациентов в комбинации с химиотерапией; Рецидивирующий или рефрактерный Ph+ ОЛЛ у взрослых пациентов в качестве монотерапии;
- Миелодиспластические/миелопролиферативные заболевания, связанные с генными перестройками рецептора фактора роста тромбоцитов, у взрослых пациентов;
- Системный мастоцитоз у взрослых пациентов с отсутствием D816V c-Kit мутации или с неизвестным c-Kit мутационным статусом;
- Гиперэозинофильный синдром и/или хронический эозинофильный лейкоз у взрослых с позитивной или негатив-



- ной аномальной FIP1L1-PDGFR альфа-тирозинкиназой;
- Неоперабельные и/или метастатические злокачественные гастроинтестинальные стромальные опухоли (ГИСТ), позитивные по c-Kit (CD 117) у взрослых пациентов;
- Адьювантная терапия ГИСТ, позитивных по c-Kit (CD 117) у взрослых пациентов;
- Неоперабельная, рецидивирующая и/или метастатическая дерматофибросаркома у взрослых пациентов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или любому другому компоненту препарата. Беременность, период кормления грудью. Детский возраст до 2 лет.

Способ применения и дозы

- Внутрь, во время еды, запивая полным стаканом воды. Суточные дозы 400 и 600 мг принимать в 1 прием; 800 мг разделить на 2 приема - по 400 мг утром и вечером.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ДАРБИНЕС

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг №20

Международное непатентованное наименование: Флударабин

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Антиметаболит

Регистрационное удостоверение: ЛП-004351 от 26.06.2017

Код АТХ: L01BB05

- Флударабина фосфат дефосфорилируется до 2-фтор-ара-А, а затем внутриклеточно фосфорилируется дезоксицитидинкиназой до активного трифосфата (2-фтор-ара-АТФ). Этот метаболит ингибирует РНК-редуктазу, ДНК-полимеразу (альфа, дельта и ипсилон), ДНК-праймазу и ДНК-лигазу, вследствие чего угнетается синтез ДНК. Кроме того, частично ингибируется РНК-полимераза II с последующим снижением белкового синтеза.
- Исследования *in vitro* показали, что воздействие 2-фтор-ара-А на лимфоциты пациентов с хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ) активирует механизм интенсивной фрагментации ДНК и апоптоза.

Показания к применению

- В-клеточный хронический лимфолейкоз (ХЛЛ) (в качестве терапии 1-ой линии).
- В-клеточный хронический лимфолейкоз (у пациентов, которые резистентны к терапии алкилирующими препаратами, или у которых отмечается прогрессирование заболевания во время или после применения, по меньшей мере, одной стандартной схемы, содержащей алкилирующие препараты).
- Неходжкинские лимфомы низкой степени злокачественности (НХЛ НЗ).
- Фолликулярные В-клеточные лимфомы.
- Лимфомы из клеток мантийной зоны.

Противопоказания

- Нарушения функции почек с клиренсом креатинина < 30 мл/мин.



- Декомпенсированная гемолитическая анемия.
- Беременность и период грудного вскармливания. Повышенная чувствительность к флударабину и/или другим компонентам препарата. Детский возраст (эффективность и безопасность применения флударабина у детей не установлены).

Способ применения и дозы

- Препарат можно принимать как натощак, так и одновременно с приемом пищи. Таблетки проглатывают целиком (не разжевывая и не разламывая), запивая водой.
- Рекомендуемая доза для приема внутрь составляет 40 мг/м² площади поверхности тела, ежедневно, в течение 5 дней, каждые 28 дней. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости препарата.
- Флударабин применяют до достижения максимального ответа (полной или частичной ремиссии, обычно - 6 циклов), после чего лечение должно быть прекращено.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ДАРБИНЕС

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг №1

Международное непатентованное наименование: Флударабин
Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Антиметаболит

Регистрационное удостоверение: ЛП-005675 от 29.07.2019

Код АТХ: L01BB05

Показания к применению

- В-клеточный хронический лимфолейкоз (в качестве терапии первой линии).
- В-клеточный хронический лимфолейкоз (у пациентов, которые резистентны к терапии алкилирующими препаратами, или у которых отмечается прогрессирование заболевания во время или после применения, по меньшей мере, одной стандартной схемы, содержащей алкилирующие препараты).
- Неходжкинские лимфомы низкой степени злокачественности (для лечения пациентов, которые резистентны к терапии алкилирующими препаратами, или у которых отмечается прогрессирование заболевания во время или после лечения, по меньшей мере, одной стандартной схемы, содержащей алкилирующие препараты).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к флударабину или другим компонентам препарата.
- Нарушение функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин).
- Декомпенсированная гемолитическая анемия.
- Беременность. Период грудного вскармливания. Детский возраст (отсутствие достаточных клинических данных по эффективности и безопасности).

Способ применения и дозы

- Дарбинес следует вводить только внутривенно. Рекомендуемая доза флударабина фосфата 25 мг/м² поверхности тела, ежедневно, в течение 5 дней, каждые 28 дней.



- Содержимое каждого флакона следует растворить в 2 мл воды для инъекций. В 1 мл приготовленного раствора содержится 25 мг флударабина фосфата.
- Требуемую дозу набирают в шприц, разводят в 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида и вводят внутривенно болюсно. Альтернативно требуемую дозу разводят в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида и вводят внутривенно капельно в течение 30 мин.
- Препарат не содержит противомикробных консервантов. Поэтому с микробиологической точки зрения раствор следует использовать немедленно после приготовления. Если его не использовали сразу после приготовления, то ответственность за сроки и условия хранения несет пользователь. Обычно не следует хранить приготовленный раствор более 24 ч при температуре 2-8°C или 8 ч при комнатной температуре. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости препарата.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 2 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ЦИКЛОФОЦИЛ

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
200 мг, 500 мг, 1000 мг №1

Международное непатентованное наименование: Циклофосфамид

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Алкилирующее соединение

Регистрационное удостоверение: ЛП-005325 от 30.01.2019

Код АТХ: L01AA01

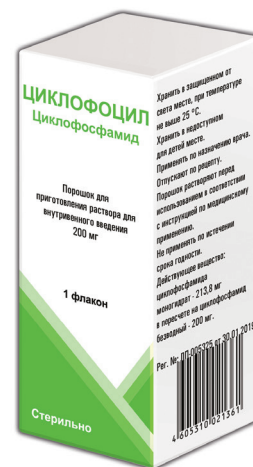
- Циклофосфамид является противоопухолевым препаратом класса оксазафосфоринов, химически близким к азотистому иприту. Циклофосфамид неактивен *in vitro*, он активируется в организме в основном в печени под действием микросомальных ферментов.
- Цитотоксичный эффект циклофосфамида основан на взаимодействии его алкилирующих метаболитов с ДНК. Алкилирование приводит к разрыву цепей и образованию перекрестных связей между цепями ДНК, а также между белками и цепями ДНК. В результате происходит замедление продвижения клеток в фазу G2 клеточного цикла.

Показания к применению

- Кондиционирование перед трансплантацией костного мозга: тяжелая апластическая анемия, острый миелоидный или лимфобластный лейкоз, хронический миелолейкоз.
- Острый или хронический лимфобластный/лимфоцитарный и миелогенный лейкоз, болезнь Ходжкина, неходжкинские лимфомы, множественная миелома, рак молочной железы, рак яичников, мелкоклеточный рак легкого, нейробластома, саркома Юинга.
- Герминогенные опухоли, саркомы мягких тканей, ретикулосаркомы.
- В качестве иммуносупрессивного средства при прогрессирующих аутоиммунных заболеваниях и лечение реакции отторжения трансплантата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к циклофосфамиду, его



метаболитам в анамнезе.

- Тяжелые нарушения функции костного мозга. Цистит. Задержка мочеиспускания. Беременность и период грудного вскармливания. Активные инфекции.

Способ применения и дозы

Если не предписано иначе, рекомендуются следующие режимы дозирования:

- Для непрерывного лечения у взрослых и детей в суточной дозе от 3 до 6 мг/кг массы тела ежедневно;
- Для периодического лечения у взрослых и детей в дозе от 10 до 15 мг/кг массы тела с интервалами от 2 до 5 дней;
- Для периодического лечения у взрослых и детей в высоких дозах, например, от 20 до 40 мг/кг массы тела и в более высоких дозах (например, для кондиционирования перед трансплантацией костного мозга) с интервалами от 21 до 28 дней.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ЛОРАМИЛ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг №25 Капсулы 0,5 мг, 1 мг, 5 мг №50

Международное непатентованное наименование: Хлорамбуцил

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Алкилирующее соединение

Регистрационное удостоверение: ЛП-005286 от 28.12.2018

Код АТХ: L01AA02

- Хлорамбуцил относится к ароматическим производным азотистого иприта и действует как бифункциональный алкилирующий агент. Помимо влияния на репликацию ДНК, хлорамбуцил вызывает апоптоз клеток путем накопления цитозольного белка p53 с последующей активацией промотора апоптоза (Bax).
- Цитостатическое действие хлорамбуцила обусловлено как самим хлорамбуцилом, так и его основным метаболитом ипритом фенилуксусной кислоты.

Показания к применению

- Лимфомогранулематоз (болезнь Ходжкина)
- Злокачественные лимфомы (в т.ч. лимфосаркома)
- Хронический лимфолейкоз
- Макроглобулинемии Вальденстрема

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ; Беременность и период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

- Препарат Лорамил следует принимать внутрь, ежедневно на голодный желудок (за час до еды или через 3 часа после еды).
- *Лимфогранулематоз (болезнь Ходжкина).* В виде монотерапии для паллиативного лечения распространенной формы заболевания препарат Лорамил применяют обычно в дозе 0,2 мг/кг массы тела в сутки в течение 4-8 недель.



Дети: Режим дозирования, как у взрослых пациентов.

- *Неходжкинские лимфомы.* В виде монотерапии Лорамил обычно применяют первоначально в дозе 0,1-0,2 мг/кг массы тела в сутки в течение 4-8 недель; затем проводят поддерживающую терапию в меньшей суточной дозе, или прерывистыми курсами. Дети: Режим дозирования, как у взрослых пациентов.
- *Хронический лимфолейкоз.* Начальная доза препарата Лорамил составляет 0,15 мг/кг массы тела в сутки до тех пор, пока общее число лейкоцитов крови не снизится до 10000/мкл. Через 4 недели после окончания первого курса терапии лечение можно возобновить в поддерживающей дозе 0,1 мг/кг массы тела в сутки.
- *Макроглобулинемия Вальденстрема.* Начальная доза составляет 6-12 мг/сутки ежедневно до возникновения лейкопении, в дальнейшем проводят поддерживающую терапию в дозе 2-8 мг/сутки ежедневно в течение неопределенного срока.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C.

Срок годности 3 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ПРИЛУКСИД

Капсулы 0,5 мг, 1 мг, 5 мг №50

Международное непатентованное наименование: Такролимус
Фармакотерапевтическая группа: Иммунодепрессивное средство:
Ингибитор кальциневрина
Регистрационное удостоверение: ЛП-004604 от 21.12.2017
Код АТХ: L04AD02

- На молекулярном уровне эффекты и внутриклеточная кумуляция такролимуса обусловлены связыванием с цитозольным белком (FKBP 12). Комплекс FKBP 12-такролимус специфически и конкурентно ингибирует кальциневрин, обеспечивая кальцийзависимое блокирование путей передачи Т-клеточных сигналов и предотвращая транскрипцию дискретного ряда лимфокинных генов.
- Такролимус - высокоактивный иммунодепрессант. Такролимус подавляет формирование цитотоксических лимфоцитов, которые, в основном, отвечают за отторжение трансплантата, снижает активацию Т-клеток, зависимую от Т-хелперов пролиферацию В-клеток, а также формирование лимфокинов (интерлейкин -2, -3, γ - интерферон), экспрессию рецептора интерлейкина-2.

Показания к применению

- Профилактика отторжения аллотрансплантата печени, почки или сердца.
- Лечение реакции отторжения аллотрансплантата, резистентного к другим режимам иммуносупрессивной терапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к такролимусу, вспомогательным компонентам препарата, макролидам. Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо- галактозная мальабсорбция.

Способ применения и дозы

- Выбор дозы препарата должен основываться прежде



всего на клинической оценке риска отторжения и индивидуальной переносимости препарата, а также на данных мониторинга концентрации такролимуса в крови. При появлении клинических признаков отторжения следует рассмотреть вопрос о необходимости коррекции режима иммуносупрессивной терапии.

- Суточную дозу препарата разделяют на 2 приема (утром и вечером) равными дозами. Капсулы следует принимать немедленно после их извлечения из блистера. Капсулы запивают жидкостью, предпочтительно водой. Для достижения максимальной абсорбции капсулы рекомендуется принимать на пустой желудок, за 1 час или через 2-3 часа после приема пищи.
- Для профилактики отторжения трансплантата состояние иммуносупрессии необходимо поддерживать постоянно, следовательно, продолжительность терапии не ограничена.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 2 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ОРГАСПОРИН®

Капсулы 25 мг, 50 мг, 100 мг №50

Международное непатентованное наименование: Циклоспорин
Фармакотерапевтическая группа: Иммунодепрессивное средство:
Ингибитор кальциневрина
Регистрационное удостоверение: ЛС-001676 от 16.09.2011
Код АТХ: L04AD01

- Циклоспорин - селективный иммунодепрессант, ингибирующий активацию кальциневрина лимфоцитов и блокирующий клеточный цикл развития лимфоцитов в фазе G0 или G1.
- Циклоспорин предотвращает активацию Т-лимфоцитов и антигензависимое высвобождение лимфокинов, включая интерлейкин-2 (фактор роста Т-лимфоцитов).
- Циклоспорин действует на лимфоциты специфично и обратимо. В отличие от цитостатиков, он не подавляет гемопоэз и не влияет на функцию фагоцитов.

Показания к применению

- *Трансплантация солидных органов:* профилактика отторжения аллотрансплантатов почки, печени, сердца, легкого, поджелудочной железы, а также комбинированного сердечно-легочного трансплантата; лечение отторжения трансплантата у пациентов, ранее получавших другие иммунодепрессанты.
- *Трансплантация костного мозга:* профилактика отторжения трансплантата после пересадки костного мозга; профилактика и лечение болезни "трансплантат против хозяина" (ТПХ).
- *Тяжелые аутоиммунные заболевания:* Эндогенный увеит; Нефротический синдром у взрослых и детей, обусловленный патологией клубочков; Ревматоидный артрит у взрослых; Псориаз при неэффективности или невозможности применения стандартной терапии; Атопический дерматит при необходимости применения системной терапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к циклоспорину или любому



му другому его компоненту; детский возраст до трех лет (для данной лекарственной формы).

Для показаний, не связанных с трансплантацией

- Нарушения функции почек (за исключением пациентов с нефротическим синдромом и концентрацией креатинина в плазме крови не более 200 мкмоль/л у взрослых и 130 мкмоль/л у детей); Неконтролируемая артериальная гипертензия;
- Инфекционные заболевания, не поддающиеся адекватной терапии; Злокачественные новообразования; Детский возраст до 18 лет для всех показаний, не связанных с трансплантацией, за исключением нефротического синдрома.

Способ применения и дозы

- Оргаспорин применяют внутрь, вне зависимости от приема пищи. Суточную дозу всегда следует делить на 2 приема: утром и вечером.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 2 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

АБИТЕРА

Таблетки 250 мг №120

Международное непатентованное наименование: Абиратерон
Фармакотерапевтическая группа: Другие антагонисты гормонов и их прочие аналоги
Регистрационное удостоверение: ЛП-004531 от 13.11.2017
Код АТХ: L02BX03

- Абиратерон является ингибитором биосинтеза андрогенов. Абиратерон селективно подавляет активность фермента 17 α -гидроксилазы/С17,20-лиазы (СYP17), необходимого для биосинтеза андрогенов в яичках, надпочечниках и клетках опухоли предстательной железы.
- СYP17 катализирует превращение прегненолона и прогестерона путем 17 α -гидроксилирования и разрыва связи С17,20 в предшественники тестостерона: дегидроэпиандростерон и андростендион соответственно. Торможение активности СYP17 также сопровождается усилением синтеза минералокортикоидов в надпочечниках.
- Андрогенчувствительный рак предстательной железы реагирует на лечение, снижающее концентрацию андрогенов. Антиандрогенная терапия, например, применение агонистов люлиберина или проведение орхидэктомии, ослабляет синтез андрогенов в яичках, но не влияет на синтез андрогенов в надпочечниках и опухоли. Применение абиратерона совместно с агонистами люлиберина (или орхидэктомией) снижает концентрацию тестостерона в сыворотке крови до уровня ниже порога определения.

Показания к применению

- В комбинации с преднизолоном предназначен для лечения метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или любому вспомогательному веществу препарата; Детский возраст до 18 лет; Средняя и тяжелая степень печеночной



недостаточности; Тяжелая степень почечной недостаточности.

Способ применения и дозы

- Внутрь один раз в день за 1 ч до еды или через 2 ч после еды. Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Рекомендуемая суточная доза составляет 1 г (4 таблетки по 250 мг). Абиратерон применяется вместе с низкими дозами преднизолона. Рекомендуемая доза преднизолона составляет 10 мг/сут.
- *Абиратерон нельзя принимать с пищей.* В течение 1 часа после приема препарата не рекомендуется прием пищи.
- Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции печени легкой степени не требуется. Абиратерон нельзя назначать пациентам с нарушением функции печени средней и тяжелой степени.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 2 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

БИКАЛУТАМИД

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг №30

Международное непатентованное наименование: Бикалутамид

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Антиандроген

Регистрационное удостоверение: ЛП-004155 от 22.02.2017

Код АТХ: L02BB03

- Бикалутамид представляет собой рацемическую смесь с нестероидной антиандрогенной активностью преимущественно (R)-энантиомера, не обладает иной эндокринной активностью.
- Бикалутамид связывается с андрогенными рецепторами и, не активируя экспрессию генов, подавляет стимулирующее влияние андрогенов. Результатом этого является регрессия злокачественных новообразований предстательной железы. У некоторых пациентов прекращение приема бикалутамида может привести к развитию клинического «синдрома отмены антиандрогенов».

Показания к применению

- Распространенный рак предстательной железы в комбинации с аналогом ГнРГ (гонадотропин-рилизинг гормон) или хирургической кастрацией.
- Местнораспространенный рак предстательной железы (T3-T4, любая N, M0; T1-T2, N+, M0) в качестве монотерапии или адъювантной терапии в сочетании с радикальной простатэктомией или радиотерапией.
- Местнораспространенный неметастатический рак предстательной железы в случаях, когда хирургическая кастрация или другие медицинские вмешательства неприемлемы или непереносимы.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бикалутамиду и вспомогательным компонентам препарата; Одновременный прием с терфенадином, астемизолом и цизапридом;



- Бикалутамид не должен назначаться детям и женщинам.

Способ применения и дозы

Внутри, вне зависимости от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

- При распространенном раке предстательной железы в комбинации с аналогом ГнРГ или хирургической кастрацией: внутрь по 50 мг один раз в сутки. Лечение необходимо начинать одновременно или за 3 дня до начала приема аналога ГнРГ или одновременно с хирургической кастрацией.
- При местно-распространенном раке предстательной железы: внутрь по 150 мг один раз в сутки. Бикалутамид следует принимать длительно, как минимум в течение 2-х лет. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

АПРОКАН

Таблетки 250 мг №84

Международное непатентованное наименование: Флутамид

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Антиандроген

Регистрационное удостоверение: ЛП-004983 от 08.08.2018

Код АТХ: L02BB01

- Флутамид является нестероидным антиандрогенным противоопухолевым препаратом. Конкурентно блокирует взаимодействие андрогенов с их клеточными рецепторами. Механизм действия основан на ингибировании захвата андрогена и/или ингибировании связывания андрогена в ядрах клеток тканей-мишеней.
- Его способность препятствовать действию тестостерона на клеточном уровне служит дополнением к лекарственной “кастрации”, вызываемой агонистами гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). Органами-мишенями фармакологического действия флутамида являются предстательная железа и семенные пузырьки. Флутамид не обладает эстрогенной, антиэстрогенной, прогестагенной и антигестагенной активностью.

Показания к применению

Лечение метастазирующего рака предстательной железы, когда показано подавление действия тестостерона:

- В начале лечения в комбинации с агонистами ГнРГ;
- Дополнительное лечение больных, уже получающих терапию агонистами ГнРГ;
- У больных с хирургической кастрацией;
- Лечение больных, у которых другие виды гормонотерапии были неэффективными или при непереносимости подобного лечения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к флутамиду или к другим компонентам препарата.



- Выраженная печеночная недостаточность.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Способ применения и дозы

- Внутрь по 250 мг 3 раза в день каждые 8 часов. В случае достижения положительного эффекта препарат применяется до появления признаков прогрессирования опухолевого заболевания.
- В случае сочетанной терапии с агонистами ГнРГ, оба препарата могут быть назначены одновременно или приём флутамида начинают за три дня до первого приёма агониста ГнРГ.
- В случае применения лучевой терапии Aprokan назначают за 8 недель до ее начала и продолжают приём препарата в течение всего времени лучевой терапии.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ТЕМОЗОЛЕКС

Капсулы 5 мг, 20 мг, 100 мг, 130 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг №5

Международное непатентованное наименование: Темозоломид

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство: Алкилирующее соединение

Регистрационное удостоверение: ЛП-005160 от 06.11.2018

Код АТХ: L01AX03

- Темозоломид – это имидазотетразиновый алкилирующий препарат, обладающий противоопухолевой активностью. При попадании в системную циркуляцию при физиологических значениях pH он подвергается быстрому химическому превращению с образованием активного соединения – монометилтриазеноимидазолкарбоксамид (МТИК).
- Цитотоксичность МТИК обусловлена в первую очередь алкилированием гуанина в положении O⁶ и дополнительным алкилированием в положении N⁷. Нарушается структура и синтез дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК), клеточный цикл.

Показания к применению

- Впервые выявленная мультиформная глиобластома – комбинированное лечение с лучевой терапией с последующей адъювантной монотерапией;
- Злокачественная глиома (мультиформная глиобластома или анапластическая астроцитома) при наличии рецидива или прогрессирования заболевания после стандартной терапии;
- Распространенная метастазирующая меланома – в качестве терапевтического средства первого ряда.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к темозоломиду или другим компонентам препарата, а также к дакарбазину (ДТИК);
- Выраженная миелосупрессия;
- Беременность; Период грудного вскармливания; Детский



возраст – до 3 лет (рецидивирующая или прогрессирующая злокачественная глиома) или до 18 лет (впервые выявленная мультиформная глиобластома или злокачественная меланома).

Способ применения и дозы

- Внутрь, натощак, не менее чем за один час до приема пищи. Назначенная доза должна быть принята с использованием минимально возможного количества капсул. Капсулы нельзя вскрывать или разжевывать, их следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. В случае повреждения капсул остерегайтесь попадания содержимого капсулы на кожу, в глаза и нос.

Срок годности 3 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

СИНФЕН

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг, 30 мг, 40 мг №30

Международное непатентованное наименование: Тамоксифен

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Антиэстроген

Регистрационное удостоверение: ЛП-005252 от 20.12.2018

Код АТХ: L02BA01

- Тамоксифен – это нестероидный препарат из группы трифенилэтиленов, обладающий комбинированным спектром фармакологического действия, как антагониста, так и агониста эстрогена в различных тканях. У пациентов с раком молочной железы в клетках опухоли тамоксифен главным образом проявляет антиэстрогенное действие, препятствуя связыванию эстрогенов с эстрогеновыми рецепторами.
- У женщин с эстроген-положительными/неспецифицированными опухолями молочной железы адъювантная терапия тамоксифеном значительно сокращает рецидивы заболевания и увеличивает продолжительность жизни до 10 лет. Более выраженный эффект достигается при лечении в течение пяти лет, нежели чем при 1- или 2-годичном лечении и не зависит от возраста, вспомогательной химиотерапии.

Показания к применению

- Адъювантная терапия раннего рака молочной железы с эстрогенположительными рецепторами;
- Лечение местнораспространенного или метастатического рака молочной железы с эстроген-положительными рецепторами;
- Рак грудной железы (в т.ч. у мужчин после кастрации).
- Препарат также может быть применен при других солидных опухолях, резистентных к стандартным методам лечения, при наличии гиперэкспрессии рецепторов эстрогена.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тамоксифену и/или лю-



бому другому компоненту препарата. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст.

Способ применения и дозы

- Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, в один прием утром или, разделяя необходимую дозу на два приема, утром и вечером.
- Режим дозирования обычно устанавливается индивидуально в зависимости от показаний. Максимальная суточная доза составляет 40 мг. В качестве стандартной дозы рекомендуется 20 мг тамоксифена. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата отменяют.
- Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, обычно требуется длительное лечение. В качестве адъювантной терапии у женщин с раком молочной железы рекомендуемая продолжительность лечения тамоксифеном около 5 лет.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 5 лет.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ 16

АНАСТРОЗОЛ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг №30

Международное непатентованное наименование: Анаastroзол
Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:
Ингибитор синтеза эстрогенов
Регистрационное удостоверение: ЛП-003206 от 17.09.2015
Код АТХ: L02BG03

- Анаastroзол является высокоселективным нестероидным ингибитором ароматазы – фермента, с помощью которого у женщин в постменопаузе андростендион в периферических тканях превращается в эстрон и далее в эстрадиол.
- Снижение уровня циркулирующего эстрадиола у больных раком молочной железы оказывает терапевтический эффект. У женщин в постменопаузе анаastroзол в суточной дозе 1 мг вызывает снижение уровня эстрадиола на 80%.

Показания к применению

- Адьювантная терапия раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе, в том числе, после адьювантной терапии тамоксифеном в течение 2-3 лет.
- Первая линия терапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы, с положительными или неизвестными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе.
- Вторая линия терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после лечения тамоксифеном, у женщин в постменопаузе.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к анаastroзолу или другим составным частям препарата;
- Беременность и период кормления грудью;
- У женщин в пременопаузе;
- Почечная и печеночная недостаточность тяжелой степени;
- Сопутствующая терапия тамоксифеном или препаратами,



содержащими эстрогены;

- Детский возраст (безопасность и эффективность у детей не установлена).

Способ применения и дозы

- Проглотить таблетку целиком, запивая водой. По 1 мг внутрь 1 раз в сутки длительно. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить. В качестве адьювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения – 5 лет.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ЛЕТРОЗОЛ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг №30

Международное непатентованное наименование: Летрозол

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Ингибитор синтеза эстрогенов

Регистрационное удостоверение: ЛП-004049 от 27.12.2016

Код АТХ: L02BG04

- Летрозол оказывает антиэстрогенное действие, селективно ингибирует ароматазу. Блокирует синтез эстрогенов как в периферической, так и в опухолевой тканях. У женщин в постменопаузном периоде эстрогены образуются преимущественно при участии фермента ароматазы, который превращает синтезирующиеся в надпочечниках андрогены (в первую очередь, андростендион и тестостерон) в эстрон и эстрадиол.
- Ежедневный прием летрозола в суточной дозе 0,1-5 мг приводит к снижению концентрации эстрадиола, эстрона и эстрона сульфата в плазме крови на 75-95 % от исходного содержания.

Показания к применению

- Ранние стадии инвазивного рака молочной железы (РМЖ), клетки которого имеют рецепторы к гормонам, у женщин в постменопаузе, в качестве адъювантной терапии.
- Ранние стадии инвазивного РМЖ у женщин в постменопаузе после завершения стандартной адъювантной терапии тамоксифеном в течение 5 лет в качестве продленной адъювантной терапии.
- Распространенные гормонозависимые формы РМЖ у женщин в постменопаузе (терапия первой линии).
- Распространенный РМЖ при развитии рецидива или прогрессирования заболевания у женщин в постменопаузе (естественной или вызванной искусственно), получавших предшествующую терапию антиэстрогенами.
- Гормонозависимый HER-2 негативный РМЖ у женщин в постменопаузе в качестве неoadъювантной терапии при



противопоказаниях к химиотерапии и отсутствии необходимости в экстренном хирургическом вмешательстве.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к летрозолу или любому другому компоненту препарата; Эндокринный статус, характерный для репродуктивного периода;
- Беременность, период кормления грудью;
- Детский возраст.

Способ применения и дозы

- Внутрь, независимо от приема пищи. Рекомендуемая доза препарата Летрозол составляет 2,5 мг один раз в сутки, ежедневно, длительно.
- В качестве продленной адъювантной терапии лечение должно продолжаться в течение 5 лет (не дольше 5 лет). В неoadъювантном режиме лечение препаратом должно продолжаться в течение 4-8 месяцев для достижения оптимального сокращения размеров опухоли.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

КАПЕЦИТАБИН

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
150 мг №60, 500 мг №120

Международное непатентованное наименование: Капецитабин

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Антиметаболит

Регистрационное удостоверение: ЛП-003134 от 10.08.2015

Код АТХ: L01BC06

- Капецитабин – производное фторпиримидина карбамата, пероральный цитостатик, активирующийся в ткани опухоли и оказывающий на нее селективное цитотоксическое действие. In vitro капецитабин не обладает цитотоксическим эффектом, тогда как in vivo превращается во фторурацил, который подвергается дальнейшему метаболизму.
- Образование фторурацила происходит преимущественно в ткани опухоли под действием опухолевого ангиогенного фактора - тимидинфосфорилазы, что сводит к минимуму его системное воздействие на здоровые ткани организма. Последовательная ферментная биотрансформация капецитабина во фторурацил создает более высокие концентрации препарата в тканях опухоли, чем в окружающих здоровых тканях.

Показания к применению

- *Рак молочной железы:* Комбинированная терапия с доцетакселом местнораспространенного или метастатического рака молочной железы при неэффективности химиотерапии, включающей антрациклины. Монотерапия местнораспространенного или метастатического рака молочной железы резистентного к химиотерапии таксанами и антрациклинами, или при наличии противопоказаний к ним.
- *Колоректальный рак:* Адьювантная терапия рака толстой кишки III стадии после хирургического лечения. Терапия метастатического колоректального рака.
- *Рак желудка:* Терапия первой линии распространенного рака желудка.



Противопоказания

- Повышенная чувствительность к капецитабину или другим компонентам препарата; Повышенная чувствительность к фторурацилу или производным фторпиримидина;
- Установленный дефицит дигидропиримидиндегидрогеназы; Одновременный прием с соривудином или его химическими аналогами, например, бривудином;
- Тяжелая лейкопения, нейтропения (менее $1,5 \times 10^9/\text{л}$), тромбоцитопения (менее $100 \times 10^9/\text{л}$); Тяжелая почечная и печеночная недостаточность; Беременность и период грудного вскармливания; Детский возраст.
- Если существуют противопоказания к любому другому му схеме терапии, то этот препарат нельзя применять.

Способ применения и дозы

- Капецитабин принимают внутрь, не позднее чем через 30 минут после еды, запивая водой.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ ШИРОКОГО СПЕКТРА

ЦИСПЛАТИН

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,5 мг/мл, 1,0 мг/мл №1

Международное непатентованное наименование: Цисплатин
Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:
Алкилирующее соединение
Регистрационное удостоверение: ЛП-004924 от 12.07.2018
Код АТХ: L01XA01

- Цисплатин (цис-диаминдихлорплатина) представляет собой противоопухолевый препарат, содержащий тяжелый металл платину.
- Цисплатин обладает свойствами, сходными со свойствами бифункциональных алкилирующих агентов, образующих межтяжевые и внутритяжевые сшивки в ДНК, тем самым нарушая ее функции, что приводит к гибели клеток, при этом препарат не обладает циклической и фазовой специфичностью. Обладает иммуносупрессивными и радиосенсибилизирующими свойствами.

Показания к применению

- Цисплатин широко применяется в монотерапии или в составе комбинированной химиотерапии при лечении следующих солидных опухолей: Герминогенные опухоли женщин и мужчин, Рак яичников и яичка; Рак мочевого пузыря; Плоскоклеточный рак головы и шеи; Рак легкого; Рак шейки матки.
- Кроме того, цисплатин обладает противоопухолевой активностью при остеосаркоме, меланоме, нейробластоме, раке пищевода.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цисплатину или другим соединениям, содержащим платину, а также к любому составному компоненту препарата;
- Нарушение функции почек (уровень креатинина в сыворотке более 115 мкмоль/л); выраженное угнетение костномозгового кроветворения; нарушения слуха;
- Беременность и период кормления грудью.



Способ применения и дозы

- Цисплатин вводится в виде внутривенной инфузии со скоростью не более 1 мг/мин. Длительные инфузии проводятся в течение 6-8-24 часов при условии достаточного диуреза до введения и во время введения препарата. Цисплатин также вводится при показаниях в плевральную и брюшную полости.
- Обычно Цисплатин детям и взрослым в монотерапии и в сочетании с другими химиопрепаратами вводится в дозе 50-120 мг/м² в виде внутривенной инфузии каждые 3-4 недели или в дозе 15-20 мг/м² внутривенно капельно ежедневно в течение 5 дней, каждые 3-4 недели. Для лечения рака шейки матки в сочетании с лучевой терапией рекомендуемая доза цисплатина составляет 40 мг/м² 1 раз в неделю на протяжении 6 недель.
- Доза должна быть уменьшена у больных с угнетением функции костного мозга или при развитии нарушений функции почек.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Готовый раствор должен быть использован сразу же после приготовления.

Срок годности 2 года

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ 20

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ ШИРОКОГО СПЕКТРА

ФЛАТИПЛАТ

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 2,0 мг/мл №1

Международное непатентованное наименование: Оксалиплатин

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Алкилирующее соединение

Регистрационное удостоверение: ЛП-004847 от 11.05.2018

Код АТХ: L01XA03

- Оксалиплатин является противоопухолевым препаратом, в котором атом платины образует комплекс с оксалатом и 1,2-диаминоциклогексаном. Оксалиплатин проявляет широкий спектр цитотоксического действия.
- В комбинации с фторурацилом наблюдается синергидное цитотоксическое действие. Производные оксалиплатина взаимодействуют с ДНК путем образования меж- и внутритяжевых мостиков, подавляют синтез ДНК, что ведет к цитотоксичности и противоопухолевому эффекту.

Показания к применению

- Адьювантная терапия рака ободочной кишки III стадии после радикальной резекции первичной опухоли в комбинации с фторурацилом/ кальция фолинатом.
- Метастатический колоректальный рак (в комбинации с фторурацилом/ кальция фолинатом).
- Метастатический колоректальный рак (в качестве терапии первой линии в комбинации с фторурацилом/кальция фолинатом и бевацизумабом).
- Рак яичников (в качестве терапии второй линии).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к оксалиплатину и другим компонентам препарата, а также другим производным платины.
- Миелосупрессия (число нейтрофилов $< 2000/\text{мкл}$ и/или тромбоцитов $< 100000/\text{мкл}$) до начала первого курса лечения.
- Периферическая сенсорная нейропатия с функциональн-



ми нарушениями до начала первого курса лечения.

- Беременность. Период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

- *Адьювантная терапия рака ободочной кишки:* внутривенно по $85 \text{ мг}/\text{м}^2$ 1 раз в 2 недели в комбинации с фторурацилом и кальция фолинатом - 12 циклов (6 мес).
- *Лечение метастатического колоректального рака:* внутривенно по $85 \text{ мг}/\text{м}^2$ 1 раз в 2 недели в комбинации с фторурацилом и кальция фолинатом или фторурацилом/ кальция фолинатом и бевацизумабом.
- *Метастатический колоректальный рак:* внутривенно по $85 \text{ мг}/\text{м}^2$ 1 раз в 2 недели в комбинации с фторурацилом/ кальция фолинатом и бевацизумабом.
- *Лечение рака яичников:* внутривенно по $85 \text{ мг}/\text{м}^2$ 1 раз в 2 недели в монотерапии или в комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C .

Срок годности 2 года

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ИРИНОПЛАТ

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл №1

Международное непатентованное наименование: Карбоплатин

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Алкилирующее соединение

Регистрационное удостоверение: ЛП-005290 от 14.01.2019

Код АТХ: L01XA02

- Карбоплатин представляет собой комплексное соединение, содержащее тяжелый металл платину. Основной механизм действия данного препарата обусловлен образованием сшивок между соседними парами оснований гуанина в ДНК, что приводит к подавлению синтеза нуклеиновых кислот и гибели клеток.
- Гидратация карбоплатина, в результате которой образуется активная форма (формы) препарата, происходит медленнее, чем гидратация цисплатина. В отличие от цисплатина обладает меньшей нефротоксичностью и ототоксичностью, сильнее угнетает гемопоэз. Вызывает остановку роста и обратное развитие многих видов опухолей.

Показания к применению

- Рак яичника (первичное лечение в составе комбинированной химиотерапии и вторичное – паллиатив на поздних стадиях),
- Герминогенные опухоли мужчин и женщин,
- Злокачественные опухоли головы и шеи,
- Рак легкого,
- Рак шейки и тела матки,
- Переходно-клеточный рак мочевого пузыря.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к карбоплатину и другим платиносодержащим соединениям,
- Выраженные нарушения функции почек,
- Обильные кровотечения,



- Выраженная миелосупрессия,
- Беременность и период лактации, Детский возраст.

Способ применения и дозы

- Препарат вводится внутривенно в следующих дозовых режимах: 300 – 400 мг/м² в/в капельно в течение 15–60 мин или в виде 24-часовой инфузии; 100 мг/м² в/в капельно в течение 15–60 мин ежедневно в течение 5 дней.
- Введения карбоплатина повторяют с интервалом не менее 4-х недель при показателях тромбоцитов не менее 100000 клеток/мкл крови и нейтрофилов не менее 2000 клеток/мкл крови на момент следующего введения.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С. Не замораживать!

Срок годности 2 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ ШИРОКОГО СПЕКТРА

ВЕСКОМИД

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 0,2 г, 0,5 г, 1,0 г, 2,0 г №1

Международное непатентованное наименование: Ифосфамид

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Алкилирующее соединение

Регистрационное удостоверение: ЛП-005681 от 30.07.2019

Код АТХ: L01AA06

- Ифосфамид - алкилирующий цитостатик из группы азотистого иприта, производное оксазафосфоринов. Противоопухолевая активность ифосфамида обусловлена алкилированием нуклеофильных центров, нарушением синтеза ДНК и блокированием митотического деления опухолевых клеток. Повреждения ДНК наиболее часто происходят в фазах G1 и G2 клеточного цикла.

Показания к применению

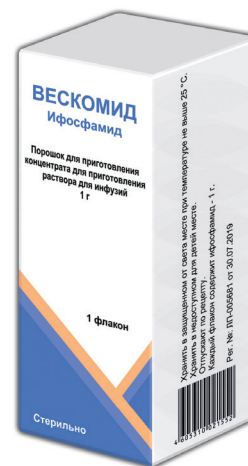
Злокачественные опухоли яичка, рак яичников, рак шейки матки, рак молочной железы, рак легкого (немелкоклеточный и мелкоклеточный), саркомы мягких тканей (включая остеосаркому и рабдомиосаркому), саркома Юинга, рак поджелудочной железы, неходжкинские лимфомы, лимфогрануломатоз.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ифосфамиду;
- Обструкция мочевыводящих путей;
- Тяжелые нарушения функции костного мозга (особенно у пациентов, ранее леченных цитотоксичными препаратами или лучевой терапией);
- Воспаление мочевого пузыря (цистит); Острые инфекционные заболевания;
- Беременность и период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

- Внутривенно в виде инфузии. Дозы, длительность циклов терапии и интервалов между циклами зависят от показаний к применению, общего состояния пациента, функцио-



нирования органов и результатов лабораторных исследований.

- Перед введением раствор визуально проверяют на предмет наличия частиц или изменения цвета. Используют раствор с концентрацией ифосфамида не выше 4%.

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

- Общая доза за цикл - 8-12 г/м² (200-300 мг/кг массы тела) в виде фракционированной дозы 1,6-2,4 г/м² (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.
- Общая доза за цикл - 5-6 г/м² (125-150 мг/кг массы тела) - не должна превышать 10 г/м² (250 мг/кг массы тела) - в виде высокой однократной дозы, применяемой обычно в ходе длительной 24-часовой инфузии.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ ШИРОКОГО СПЕКТРА

МЕТОТРЕКАТ

Раствор для инъекций 10 мг/мл №1

Международное непатентованное наименование: Метотрекат

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Антиметаболит

Регистрационное удостоверение: ЛП-005193 от 19.11.2018

Код АТХ: L01BA01

- Антагонист фолиевой кислоты, цитотоксический препарат - антиметаболит. Конкурендно ингибирует фермент дигидрофолатредуктазу, участвующую в восстановлении дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую кислоту (переносчик углеродных фрагментов, необходимых для синтеза пуриновых нуклеотидов и их производных), и таким образом ингибирует синтез ДНК. Наряду с противоопухолевым обладает иммунодепрессивным действием.

Показания к применению

- Активная форма ревматоидного артрита у взрослых;
- Системная форма ювенильного идиопатического артрита в случае недостаточного терапевтического ответа на НПВП;
- Тяжелая форма псориаза, особенно в виде бляшек, в случае неэффективности соответствующей терапии, например фотолечения, PUVA-терапии и применения ретиноидов, а также в случае тяжелой формы псориатического артрита у взрослых.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к метотрекату и/или к любому другому компоненту препарата; выраженная почечная и печеночная недостаточность; алкоголизм;
- Нарушения со стороны кроветворения в анамнезе (в частности, гипоплазия костного мозга, лейкопения, тромбоцитопения или клинически значимая анемия);
- Иммунодефицит; тяжелые острые и хронические инфекционные заболевания, такие как туберкулез и ВИЧ-инфекция; одновременная вакцинация живыми вакцинами;



- Стоматит, язвы ротовой полости, язвенная болезнь желудочно-кишечного тракта в активной фазе; одновременное применение метотреката в дозе >15 мг/нед с ацетилсалициловой кислотой;
- Беременность; период кормления грудью, детский возраст до 3х лет.

Способ применения и дозы

- Препарат Метотрекат назначают подкожно, внутримышечно или внутривенно.
- Интегрированная в шприц (фиксированная) игла предназначена только для подкожного введения препарата Метотрекат. Для введения препарата внутримышечно или внутривенно необходимо использовать иглы, подходящие для этих путей введения.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
Не замораживать!

Срок годности 2 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ ШИРОКОГО СПЕКТРА

ФТОРУРАЦИЛ

Раствор для внутрисосудистого и внутрисполостного введения 50 мг/мл №1

Международное непатентованное наименование: Фторурацил
Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Антиметаболит

Регистрационное удостоверение: ЛП-004943 от 20.07.2018

Код АТХ: L01BC02

- Фторурацил – противоопухолевое (цитостатическое средство), антиметаболит урацила. Является пролекарством, механизм действия которого связан с превращением в клетках в активные метаболиты: фторуридинмонофосфат, являющийся конкурентным ингибитором фермента тимидилатсинтетазы, необходимой для синтеза тимидинфосфата и нуклеиновых кислот, фторуридинфосфат, встраивающийся в РНК, блокируя ее функцию, и фтордезоксифторуридинтрифосфат, который встраивается в ДНК и вызывает разрывы ее цепей.
- За счет указанных эффектов Фторурацил нарушает синтез ДНК и вызывает образование структурно несовершенной РНК, угнетая деление раковых клеток. Активные метаболиты локализуются внутри клетки.

Показания к применению

- Рак толстой и прямой кишки, рак молочной железы, рак пищевода, рак желудка, рак поджелудочной железы, первичный рак печени, рак яичников, рак шейки матки, рак мочевого пузыря, злокачественные опухоли головы и шеи, рак предстательной железы, рак надпочечников, рак вульвы, рак полового члена, карциноид.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фторурацилу и/или любому другому компоненту препарата;
- Комбинация с ингибиторами дигидропиримидин дегидрогеназы (ДПД) (бривудин, соривудин);
- Беременность и период лактации; Детский возраст;
- Выраженная лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения,



угнетение костно-мозгового кроветворения, активное кровотечение;

- Стоматит, изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), псевдомембранозный энтероколит;
- Тяжелые инфекции (в том числе Herpes Zoster, ветряная оспа);
- Выраженное нарушение функции почек;
- Ослабленные пациенты; Послеоперационный период менее 30 дней после обширного хирургического вмешательства;

Способ применения и дозы

- Фторурацил входит в состав многих схем химиотерапевтического лечения, в связи с чем, при выборе пути введения, режима и доз в каждом случае следует руководствоваться данными специальной литературы. Препарат вводят внутривенно струйно или путем медленной инфузии, интратриартериально, внутрисполостно.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°C.

Срок годности 2 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ ШИРОКОГО СПЕКТРА

ЦЕЛИКСЕЛ

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл №1

Международное непатентованное наименование: Паклитаксел

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Алкалоид

Регистрационное удостоверение: ЛП-005120 от 19.10.2018

Код АТХ: L01CD01

- Паклитаксел является противоопухолевым препаратом, получаемым биосинтетическим путем. Механизм действия связан со способностью стимулировать сборку микротрубочек из димерных молекул тубулина, стабилизировать их структуру и тормозить динамическую реорганизацию в интерфазе, что нарушает митотическую функцию клетки.
- Кроме того, паклитаксел индуцирует образование аномальных скоплений, или "связок", микротрубочек на протяжении клеточного цикла и вызывает образование множественных звезд микротрубочек во время митоза.

Показания к применению

- *Рак яичников:* Терапия первой линии в комбинации с препаратами платины у пациентов с распространенным раком яичников или с остаточной опухолью (более 1 см) после лапаротомии. Терапия второй линии у пациентов с метастатическим раком яичников после стандартной терапии, не приведшей к положительному результату.
- *Рак молочной железы:* Адъювантная терапия у больных с наличием метастазов в лимфатических узлах после стандартного комбинированного лечения; Терапия первой линии у пациентов с поздней стадией рака после рецидива заболевания в течение 6 месяцев после начала адъювантной терапии, с включением препаратов антрациклинового ряда, при отсутствии показаний для их применения; Терапия первой линии у пациентов с поздней стадией рака или с метастатическим РМЖ в комбинации с препаратами антрациклинового ряда при отсутствии показаний для их применения, либо в комбинации с трастузумабом у пациентов с иммуногистохимически подтвержденным 2+ или 3+ уровнем экспрессии HER-2; Терапия второй линии у



пациентов с поздней стадией рака или с метастатическим раком при прогрессировании заболевания после комбинированной химиотерапии.

- *Немелкоклеточный рак легкого:* Терапия первой линии в комбинации с цисплатином или в виде монотерапии у пациентов, которым не планируется проведение хирургического лечения и/или лучевой терапии.
- *Саркома Капоши у больных СПИДом:* Терапия второй линии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к паклитакселу или любому компоненту, входящему в состав препарата Целиксел, особенно к полиоксил-35-касторовому маслу;
- Исходное содержание нейтрофилов менее 1500/мкл у пациентов с солидными опухолями;
- Исходное или зарегистрированное в процессе лечения содержание нейтрофилов менее 1000/мкл у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИДом;
- Беременность и период грудного вскармливания; Детский возраст.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 2 года

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ 26

ФИЛОТИД

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл №1

Международное непатентованное наименование: Этопозид

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:

Алкалоид

Регистрационное удостоверение: ЛП-005041 от 18.09.2018

Код АТХ: L01CB01

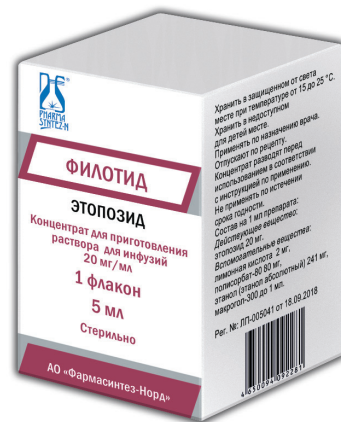
- Этопозид представляет собой полусинтетическое производное подофиллотоксина. Механизм действия связан с ингибированием топоизомеразы II. Этопозид оказывает цитотоксическое действие за счет повреждения ДНК.
- Препарат блокирует митоз, вызывая гибель клеток в G2-фазе и поздней S-фазе митотического цикла. Высокие концентрации препарата вызывают лизис клеток в премитотической фазе. Этопозид также подавляет проникновение нуклеотидов через плазматическую мембрану, что препятствует синтезу и восстановлению ДНК.

Показания к применению

- Герминогенные опухоли яичка и яичников; Мелкоклеточный рак легкого; Лимфогранулематоз; Неходжкинская лимфома; Острый монобластный и миелобластный лейкоз; Саркома Юинга; Трофобластические опухоли; Рак желудка, саркома Капоши и нейробластома.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к этопозиду или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- Одновременное применение с живыми вакцинами, включая вакцину желтой лихорадки у пациентов с миелосупрессией;
- Выраженная миелосупрессия (количество нейтрофилов ниже 1500/мкл и/или тромбоцитов ниже 100000/мкл);
- Нарушение функции печени и почек тяжелой степени тяжести;
- Острые инфекции;
- Беременность и период кормления грудью.



Способ применения и дозы

- Этопозид вводят внутривенно медленно в течение 30–60 минут, так как при быстром введении возможно развитие выраженной гипотонии.
- Дозы составляют 50–100 мг/м² в день в течение 5 последовательных дней, с повторением циклов не ранее, чем через 3–4 недели.
- Или применяется режим введения через день по 100–120 мг/м² в 1-й, 3-й и 5-й дни, курсы должны повторяться не ранее, чем через 3–4 недели.
- Дозу этопозидов следует корректировать с учетом миелосупрессивного действия других препаратов, применяющихся в комбинации, или с учетом эффектов предшествующей лучевой терапии/химиотерапии.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°C.

Срок годности 3 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ ШИРОКОГО СПЕКТРА

МАЛЬТИН

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 15 ЕД №1

Международное непатентованное наименование: Блеомицин
Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство:
Антибиотик
Регистрационное удостоверение: ЛП-005305 от 21.01.2019
Код АТХ: L01DC01

- Блеомицин относится к противоопухолевым антибиотикам и представляет собой смесь структурно связанных водорастворимых солей гликопептидных антибиотиков, полученных из культуры *Streptomyces verticillus*.
- Вызывает фрагментацию молекул ДНК в G1 фазу и в начале S фазы клеточного цикла, разрушение ее спиралевидной структуры, что ведет к торможению деления клетки. В меньшей степени влияет на РНК и синтез белка. Оказывает избирательное действие в отношении опухолей эпидермального происхождения. При интраплевральном введении проявляет склерозирующие свойства.
- В отличие от большинства других цитостатиков, блеомицин мало токсичен в отношении костного мозга, не оказывает существенного иммунодепрессивного действия и не является нейротоксичным и кардиотоксичным препаратом.

Показания к применению

- Лечение плоскоклеточного рака кожи, головы и шеи, пищевода, рака щитовидной железы, шейки матки, вульвы, полового члена, герминогенных опухолей яичка и яичника, болезни Ходжкина, неходжкинских лимфом, саркомы Капоши при СПИДе, меланомы, злокачественных плевритов (в качестве склерозирующего средства), асцита на фоне злокачественных опухолей.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к блеомицину;
- Дыхательная недостаточность (фиброз легких, хроническая интерстициальная пневмония);



- Декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Тяжелая почечная недостаточность;
- Беременность и период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

- Внутримышечно или подкожно (в 1-5 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида, чередуя места инъекций) в дозе 10-20 ЕД/м² один или два раза в неделю;
- Внутривенно струйно (в 5-10 мл 0,9% раствора натрия хлорида или воды для инъекций в течение 5-10 минут) в дозе 10-20 ЕД/м² один или два раза в неделю;
- Внутривенно в виде 6-24 часовой инфузии (в 200-1000 мл 0,9% раствора натрия хлорида) в дозе 10-20 ЕД/м² в течение 4-7 дней каждые 3-4 недели;
- Внутривенно и/или внутрибрюшинно (в 50-100 мл 0,9% раствора натрия хлорида после эвакуации экссудата) 60 ЕД однократно.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности 2 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ИНГИБИТОР КОСТНОЙ РЕЗОРБЦИИ

ЗОЛЕРА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 4 мг №1

Международное непатентованное наименование: Золедроновая кислота

Фармакотерапевтическая группа: Ингибитор костной резорбции:

Бисфосфонат

Регистрационное удостоверение: ЛП-005379 от 28.02.2019

Код АТХ: M05BA08

- Золедроновая кислота относится к высокоэффективным бисфосфонатам, избирательно действующим на костную ткань, подавляя резорбцию костной ткани, воздействуя на остеокласты.
- Селективное действие бисфосфонатов на костную ткань основано на высоком сродстве к минерализованной костной ткани. Точный молекулярный механизм, обеспечивающий ингибирование активности остеокластов, до сих пор остается невыясненным. Золедроновая кислота не оказывает нежелательного воздействия на формирование, минерализацию и механические свойства кости.
- Помимо ингибирующего действия на резорбцию костной ткани, золедроновая кислота обладает противоопухолевыми свойствами, обеспечивающими эффективность препарата при метастазах в костях.

Показания к применению

- Метастазы в кости при злокачественных солидных опухолях (рак предстательной железы, рак молочной железы и другие) и множественная миелома.
- В том числе для снижения риска патологических переломов, компрессии спинного мозга, гиперкальциемии, обусловленной опухолью, и снижения потребности в проведении лучевой терапии или оперативных вмешательств на кости.
- Гиперкальциемия, обусловленная злокачественными опухолями (содержание альбумин-корректированного кальция в сыворотке крови >12 мг/дл или $[3$ ммоль/л]).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к золедроновой кислоте,



другим бисфосфонатам или любым другим компонентам, входящим в состав препарата.

- Нарушение функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст.

Способ применения и дозы

- Внутривенно капельно в течение как минимум 15 минут.
- При костных метастазах и остеолитических очагах при множественной миеломе рекомендуемая доза составляет 4 мг, каждые 3–4 нед. Дополнительно рекомендуется назначать внутрь кальций в дозе 500 мг в сутки и витамин D в дозе 400 МЕ в сутки.
- При гиперкальциемии (концентрация кальция с коррекцией по уровню альбумина ≥ 12 мг/дл или 3 ммоль/л), обусловленной злокачественными опухолями, рекомендуемая доза составляет 4 мг, однократно. Инфузию проводят при условии адекватной гидратации пациента.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

СИСТЕМНЫЕ МИКОЗЫ

БИФЛУРИН

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 200 мг №14

Международное непатентованное наименование: Вориконазол

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство

Регистрационное удостоверение: ЛП-002553 от 31.07.2014

Код АТХ: J02AC03

- Вориконазол - противогрибковое средство широкого спектра действия из группы триазолов. Механизм действия вориконазола связан с ингибированием деметилирования 14 α -стерола, опосредованного грибковым цитохромом P450 - ключевого этапа биосинтеза эргостерола.

Показания к применению

- Инвазивный аспергиллез. Кандидемия у пациентов без нейтропении. Тяжелые инвазивные кандидозные инфекции (включая *C. krusei*). Кандидоз пищевода.
- Тяжелые грибковые инфекции, вызванные *Scedosporium* spp. и *Fusarium* spp. Другие тяжелые инвазивные грибковые инфекции при непереносимости или рефрактерности к другим лекарственным средствам.
- Профилактика «прорывных» грибковых инфекций у пациентов со сниженной функцией иммунной системы, лихорадкой и нейтропенией, из группы высокого риска.
- Профилактика инвазивных грибковых инфекций у пациентов (взрослых и детей старше 12 лет) группы высокого риска, таких как реципиенты трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к вориконазолу или любому компоненту препарата Бифлурин. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (так как препарат Бифлурин содержит лактозу).
- Одновременное применение препарата Бифлурин и терфенадина, астемизола, цизаприда, пимозиды, хинидина,



сиролимуса, эверолимуса, рифампицина, карбамазепина и длительно действующих барбитуратов (например, фенобарбитала), алкалоидов спорыньи (эрготамина, дигидроэрготамина), эфавиренза (в дозе 400 мг и выше один раз в сутки), ритонавира в высоких дозах (400 мг и выше 2 раза в сутки), флуконазола, препаратов зверобоя продырявленного.

- Применение препарата Бифлурин в стандартной дозе (200 мг 2 раза в сутки) одновременно с рифабутином.
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Способ применения и дозы

- Внутрь, за 1 ч до еды или спустя 1 ч после еды. Бифлурин следует применять с внутривенного введения в рекомендуемой насыщающей дозе, чтобы уже в первый день добиться адекватной концентрации в плазме крови, и продолжать как минимум 7 дней, после чего возможен переход на пероральный прием вориконазола.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

БИФЛУРИН

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 200 мг №1

Международное непатентованное наименование: Вориконазол

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство

Регистрационное удостоверение: ЛП-005255 от 20.12.2018

Код АТХ: J02AC03

- Вориконазол – противогрибковый препарат широкого спектра действия из группы триазолов. Механизм действия вориконазола связан с ингибированием деметилирования 14 α -стерола, опосредованного через грибковый цитохром P450, который является ключевым этапом биосинтеза эргостерола. Накопление 14 α -метилстерола коррелирует с последующей потерей эргостерола в грибковых клеточных мембранах, что обуславливает противогрибковую активность вориконазола.

Показания к применению

- Инвазивный аспергиллез; кандидемия у пациентов без нейтропении; Тяжелые инвазивные кандидозные инфекции (включая *C. krusei*); Кандидоз пищевода;
- Тяжелые грибковые инфекции, вызванные *Scedosporium* spp. и *Fusarium* spp.; Другие тяжелые инвазивные грибковые инфекции при непереносимости или рефрактерности к другим лекарственным средствам;
- Профилактика "прорывных" грибковых инфекций у пациентов со сниженной функцией иммунной системы, лихорадкой и нейтропенией, из групп высокого риска;
- Профилактика инвазивных грибковых инфекций у пациентов (взрослых и детей старше 12 лет) группы высокого риска, таких как реципиенты трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

Противопоказания

- Препарат Бифлуриин противопоказан больным с чувствительностью к вориконазолу или любому другому компоненту препарата.



- Противопоказано одновременное применение вориконазола и следующих препаратов: субстраты изофермента CYP3A4 – терфенадин, астемизол, цизаприд, пимозид или хинидин; сиролimus; рифампицин, карбамазепин и длительно действующие барбитураты (фенобарбитал); рифабутин; эфавиренз в дозах 400 мг и выше один раз в сутки (с вориконазолом в стандартных дозах); ритонавир в высоких дозах (400 мг и выше два раза в сутки); алкалоиды спорыньи (эрготамин, дигидроэрготамин), являющиеся субстратами изофермента CYP3A4; зверобой продырявленный (индуктор цитохрома P450 и P-гликопротеина).
- Препарат Бифлуриин противопоказан детям в возрасте младше 2 лет.

Способ применения и дозы

- Препарат Бифлуриин не рекомендуется вводить в виде болюсных инъекций (струйно). Скорость инфузии не должна превышать 3 мг/кг/ч в течение 1–3 ч.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ