

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Аласенс, 1,5 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь и инстилляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Аминолевулиновая кислота.

Каждый флакон содержит 1,5 г 5-аминолевулиновой кислоты гидрохлорида.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь и инстилляций.

От белого или белого с зеленовато-желтым или кремовым оттенком до светло-кремового цвета кристаллический порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Аласенс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для флуоресцентной диагностики злокачественных новообразований мочевого пузыря, гортани, трахеи, бронхов, головного мозга, слизистой оболочки полости рта и пищеварительного тракта, раннего рака эндометрия, предопухолевой и опухолевой патологии шейки матки, метастатического поражения брюшины.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для проведения флуоресцентной диагностики злокачественных новообразований головного мозга, гортани, трахеи, бронхов, слизистой оболочки полости рта и пищеварительного тракта, раннего рака эндометрия, предопухолевой и опухолевой патологии шейки матки, метастатического поражения брюшины препарат Аласенс принимают внутрь в дозах 10-30 мг/кг в виде раствора в 50-200 мл питьевой воды за 3-6 часов до проведения диагностики.

Для проведения флуоресцентной диагностики злокачественных новообразований мочевого пузыря и эндометрия препарат Аласенс применяют в виде инстилляций 50 мл 1,5% или 3% стерильного раствора, который вводят в мочевой пузырь или полость матки за 1-2 часа до проведения диагностики.

Дети

Препарат Аласенс противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь или инстиляция.

В качестве источника излучения, возбуждающего флуоресценцию протопорфирина IX в тканях при обследовании больных, используются источники оптического излучения фирм «Карл Шторц», «Рихард Вольф» (Германия) и другое сертифицированное оборудование с длиной волны в диапазоне от 375 до 480 нм. Полученное двухмерное флуоресцентное изображение наблюдается с использованием видеосистемы.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к 5-аминолевулиновой кислоты гидрохлорида;
- острая или хроническая порфирия;
- беременность;
- лактация;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

После приема препарата Аласенс внутрь рекомендуется соблюдение светового режима в течение 24 часов, а именно:

- изоляция от прямого солнечного света (допускается нахождение пациента в помещении с искусственными источниками света);
- использование соответствующей одежды для защиты открытых участков тела (лицо, руки) от прямого солнечного света.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период лактации не рекомендуется (безопасность и эффективность применения не установлены). При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

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

Нет данных о влиянии препарата Аласенс на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: транзиторная тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: транзиторная артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: в первые часы после приема внутрь препарата Аласенс при пребывании на ярком солнечном свете возможны фототоксические реакции кожи (покраснение, зуд, отеки открытых участков кожи).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Значительное превышение дозы препарата Аласенс может привести к временному увеличению активности «печеночных» трансаминаз, не требующему специальных методов лечения.

Лечение

Симптоматическое, включая адекватную защиту от ярких источников света (например, прямых солнечных лучей).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: L01XD04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

5-аминолевулиновая кислота является предшественником протопорфирина IX в организме человека. Механизм ее действия основан на способности опухолевых клеток к повышенному накоплению в присутствии экзогенной 5-аминолевулиновой кислоты фотоактивного протопорфирина IX, присутствие которого можно определить по специфической флюоресценции, вызываемой специальными источниками излучения. Протопорфирин IX накапливается и сохраняется в значительном количестве в опухоли в течение нескольких часов, в то время как в нормальных клетках он быстро превращается в фотонеактивный гем под действием фермента феррохелатазы. Результатом этого является высокий флюоресцентный контраст опухоли относительно окружающей ткани, достигающий 10-15 кратной величины для различных опухолей. Это позволяет при проведении флюоресцентной диагностики уточнять границы опухолей и выявлять визуально неопределяемые опухолевые образования.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Накопление протопорфирина IX в опухоли происходит в течение 3-6 часов после приема препарата Аласенс внутрь и 1-3 часов после проведения инстилляций. Затем уровень протопорфирина IX в опухоли постепенно снижается, достигая исходных значений через 24-48 часов после применения препарата.

Распределение

Через 3-6 часов после приема препарата Аласенс внутрь регистрируется повышенное содержание протопорфирина XI в крови и его метаболитов в моче пациентов, которое достигает максимальных значений через 6-9 часов после приема препарата. Через 48 часов концентрация протопорфирина IX в крови и его метаболитов в моче возвращается к исходной.

На протяжении 48 часов после приема раствора препарата Аласенс в виде инстилляций у подавляющего большинства пациентов не происходит повышения концентрации протопорфирина IX и его метаболитов в плазме крови и моче. Редко возможно их повышение в течение 3-9 часов после инстилляций препарата Аласенс.

После приема раствора препарата Аласенс внутрь повышенное содержание протопорфирина IX в здоровой коже может регистрироваться в течение 24 часов, что может

привести к фототоксическим реакциям (покраснение кожи, отеки, пигментация) в случае несоблюдения светового режима (рекомендуется защита открытых участков кожи от прямого солнечного света). После приема препарата в виде инстилляций уровень протопорфирина IX в здоровой коже не повышается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

Прием внутрь

Раствор препарата Аласенс для приема внутрь хранению не подлежит.

Применение для инстилляций

Возможно хранение раствора препарата Аласенс для инстилляций не более 1 часа после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 8°C.

Условия хранения после разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,5 г во флаконы бесцветные из трубки стеклянной для антибиотиков вместимостью 10 мл или во флаконы бесцветные импортные вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми с алюминиевыми колпачками.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Приготовление лекарственного препарата перед применением

Прием внутрь

Препарат Аласенс растворяют из расчета 10-30 мг/кг в 50-200 мл питьевой воды. Раствор препарата Аласенс готовят непосредственно перед приемом.

Применение для инстилляций

Необходимое количество препарата Аласенс растворяют в 50 мл стерильного 5% раствора гидрокарбоната натрия до получения 1,5% или 3% раствора. Раствор готовят не ранее, чем за 1 час до использования.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ИнМед Маркет»

630091, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Романова, д. 39, офис 205

Тел.: +7(383) 304-72-32

Факс: +7(383) 304-72-32

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ИнМед Маркет»

630091, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Романова, д. 39, офис 205

Тел.: +7(383) 304-72-32

Факс: +7(383) 304-72-32

Адрес электронной почты: office2@inmed.market

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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