

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц



2015г.

Регистрационный № 024-0915

**МЕТОД КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ РАСПРОСТРАНЕННОГО  
СЕРОЗНОГО РАКА ЯИЧНИКОВ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОГО К АНТИАН-  
ГИОГЕННОЙ ТЕРАПИИ**  
инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

АВТОРЫ:

к.м.н., доцент Шелкович С.Е., профессор, д.м.н., член-корр. Национальной академии наук Беларуси Демидчик Ю.Е., Анищенко А. Е.

Минск, 2015

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д.Л. Пиневиц  
18.06.2015  
Регистрационный № 024-0415

**МЕТОД КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ  
РАСПРОСТРАНЕННОГО СЕРОЗНОГО РАКА ЯИЧНИКОВ,  
ЧУВСТВИТЕЛЬНОГО К АНТИАНГИОГЕННОЙ ТЕРАПИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУО «Белорусская медицинская академия  
последипломного образования»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. С.Е. Шелкович, д-р мед. наук, проф., чл.-корр.  
НАН Беларуси Ю.Е. Демидчик, А.Е. Анищенко

Минск 2015

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод лечения распространенного серозного рака яичников, чувствительного к антиангиогенной терапии, который может использоваться для улучшения результатов лечения пациенток, страдающих данной болезнью.

Область применения: метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-онкологов, врачей-акушеров-гинекологов, врачей-химиотерапевтов и врачей иных специальностей.

Уровень внедрения: организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь пациенткам с серозным раком яичников.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

1. Бевацизумаб 7,5 мг/кг.
2. Физиологический раствор (0,9% NaCl).
3. Инфузионная система.
4. Штатив медицинский.
5. Катетер внутривенный.
6. Иглы для разведения лекарственных средств.
7. Тонометр.
8. Карбоплатин АУС 5-6.
9. Паклитаксел 175 мг/м<sup>2</sup>.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Распространенный серозный рак яичников в случаях хирургического лечения в объеме неоптимальной циторедукции.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Противопоказания соответствуют таковым к назначению бевацизумаба, карбоплатина, паклитаксела.

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

После хирургического лечения в объеме неоптимальной циторедуктивной операции (наличие визуально определяемой остаточной опухоли в полости малого таза или в брюшной полости) пациенткам с распространенным серозным раком яичников проводится 6 курсов адъювантной полихимиотерапии (ПХТ) по схеме карбоплатин (АУС 5–6)/паклитаксел (175 мг/м<sup>2</sup>), интервал между курсами — 3 недели.

Дополнительно во время проведения 2, 3 и 4-го курсов адъювантной ПХТ вводится бевацизумаб в дозе 7,5 мг/кг.

Паклитаксел в дозе 175 мг/м<sup>2</sup> вводят внутривенно капельно в виде 3-часовой инфузии (непосредственно перед введением лекарственное средство разбавляют до концентрации 0,3–1,2 мг/мл в 0,9% растворе хлорида натрия или 5% растворе глюкозы).

Карбоплатин вводят внутривенно капельно в дозе 400 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела в течение 15–60 мин. Перед введением лекарственное средство разбавляют до

концентрации 0,5 мг/мл 5% раствором декстрозы или 0,9% раствором натрия хлорида.

Бевацизумаб в дозе 7,5 мг/кг вводят внутривенно капельно в течение 60–90 мин после инфузии паклитаксела и карбоплатина. Концентрация бевацизумаба в приготовленном непосредственно перед введением 0,9% растворе натрия хлорида должна находиться в пределах 1,4–16,5 мг/мл. Бевацизумаб разводят до требуемого объема с соблюдением правил асептики.

В процессе лечения пациенткам, как на этапе хирургического лечения, так и во время лекарственной терапии при помощи тонометра проводится мониторинг артериального давления: до и после операции, до и после каждого курса полихимиотерапии, а также в течение недели после введения бевацизумаба. Данные измерений регистрируются в карте наблюдения и сопоставляются с исходными показателями артериального давления.

В случаях регистрации факта повышения артериального давления на введение бевацизумаба или в течение недели после его инфузии пациентка признается чувствительной к антиангиогенной терапии бевацизумабом, и таргетную терапию можно продолжать во время последующих 5 и 6-го курсов ПХТ.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

Осложнения соответствуют таковым при лечении бевацизумабом.

### **Пути устранения:**

1. Перед применением раствор необходимо осмотреть на предмет механических включений и изменения цвета.

2. Бевацизумаб не содержит противомикробного консерванта, поэтому необходимо обеспечивать стерильность приготовленного раствора и использовать его немедленно. Хранить приготовленный раствор можно не более 24 ч при температуре 2–8°C, если разведение проводят в контролируемых и валидированных асептических условиях.

3. При развитии перфорации лечение бевацизумабом следует прекратить.

4. Бевацизумаб может быть назначен только пациентам с предварительно компенсированной артериальной гипертензией с дальнейшим контролем артериального давления. У пациентов с артериальной гипертензией, требующей лекарственной терапии, рекомендуется временно прекратить терапию с применением бевацизумаба до достижения нормализации артериального давления. В большинстве случаев нормализация артериального давления достигается с помощью стандартных антигипертензивных средств (ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, диуретиков и блокаторов кальциевых каналов), подобранных индивидуально для каждого пациента. Применение бевацизумаба необходимо прекратить при отсутствии нормализации артериального давления, развитии гипертонического криза или гипертензивной энцефалопатии.

5. При возникновении артериальной тромбоэмболии терапию бевацизумабом необходимо прекратить. Артериальная тромбоэмболия в анамнезе или возраст старше 65 лет ассоциируются с повышенным риском возникновения артериальной тромбоэмболии во время лечения бевацизумабом. При лечении таких пациентов

необходимо проявлять осторожность.

6. Лечение бевацизумабом следует начинать не менее чем через 28 дней после хирургического вмешательства или при полном заживлении хирургической раны.

7. Соблюдение асептики.