

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Вінбластин - РІХТЕР

(VINBLASTIN - RICHTER)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: вінбластин;

основні фізико-хімічні властивості: білий або жовтувато-білий ліофілізат, при розведенні розчинником, що додається, – прозорий розчин без механічних включень;

склад: 1 флакон містить 5 мг вінбластину сульфату;

1 ампула розчинника містить 5 мл 0,9 % розчину натрію хлориду.

Форма випуску. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протипухлинні препарати.

Код АТС L01C A01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Вінбластин є рослинним алкалоїдом, що оборотно блокує мітоз клітин на стадії метафази. Протипухлинна дія полягає у зв'язуванні вінбластину з мікротрубочками, внаслідок чого гальмується утворення мітотичних веретен. У клітинах пухлини вибірково пригнічується синтез ДНК і РНК шляхом гальмування ферменту РНК-полімерази.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного введення швидко розподіляється в тканинах. Не проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Утворює міцні зв'язки з білками плазми та елементами крові (еритроцити, лейкоцити, лімфоцити, ретикулоцити та ін.). Метаболізується в печінці. Період напіввиведення - 25 годин. Виводиться переважно з калом. Близько 30 % виводиться з сечею.

Показання для застосування. Лімфома Ходжкіна, не-ходжкінські лімфоми, хронічна лімфоїдна лейкемія, пухлини яєчка.

Спосіб застосування та дози. Препарат вводять виключно внутрішньовенно (необхідно уникати позасудинного потрапляння препарату!).

Інtrateкальне введення заборонене!

Дозування вимагає індивідуального підходу залежно від клінічного стану хворого.

Дорослі:

- початкова доза: 0,1 мг/кг маси тіла (3,7 мг/м² поверхні тіла) у разовій дозі, після цього через тиждень і надалі також раз на тиждень, підвищуючи дозу на 0,05 мг/кг (1,8-1,9 мг/м² поверхні тіла), застосовують препарат до зниження кількості лейкоцитів до 3000/мм³ або до максимальної тижневої дози 0,5 мг/кг (18,5 мг/м² поверхні тіла);
- підтримуюча доза: на 0,05 мг/кг менше за максимальну *початкову дозу*, підтримуюча доза може вводитися кожні 7 - 14 днів або альтернативно вводять 10 мг одноразово, або двічі на місяць до повного зникнення симптомів.

Діти:

- *початкова доза:* 2,5 мг/м² поверхні тіла раз на тиждень, поступово підвищуючи дозу на 1,25 мг/м² поверхні тіла щотижня до зниження кількості лейкоцитів до 3000/мм³ або до максимальної тижневої дози - 7,5 мг/м² поверхні тіла;
- *підтримуюча доза:* на 1,25 мг/м² поверхні тіла менше за максимальну початкову дозу, підтримуюча доза може вводитися кожні 7 - 14 днів.

Вміст флакона розчиняють у відповідній кількості розчинника, що додається в ампулі.

Потім розчин повинен бути розведений 0,9 % розчином натрію хлориду.

Свіжеприготовлений розчин вінбластину вводять внутрішньовенно у вигляді ін'єкції або одночасно з внутрішньовенною інфузією 0,9 % розчину натрію хлориду протягом 1 хв через трубку інфузійної системи.

Доза не повинна розводитись великими кількостями розчинника (100 або 250 мл) або застосовуватись внутрішньовенно протягом тривалих періодів (від 30 до 60 хв або довше), оскільки подібна тривалість введення призводить до подразнення вени та збільшує ризик потрапляння препарату у паравенозні м'які тканини. Вінбластин не можна вводити у кінцівки з ослабленим кровообігом (варикозне розширення вен, тромбоемболія, новоутворення (пухлини)).

Побічна дія. Найчастіше зустрічаються лейкопенія, алопеція, запор.

Рідше: гіперурикемія, сечокисла нефропатія, стоматит, тромбоцитопенія, біль у м'язах, нудота, блювання.

Рідко: геморагічний ентероколіт або кровотеча при наявності виразки, нейроінтоксикація (запаморочення, головний біль, диплопія, депресія, парестезія, слабкість), порушення виділення антидіуретичного гормону.

З появою симптомів нейроінтоксикації необхідно припинити лікування.

Противоказання. Підвищена чутливість до діючої або до допоміжних речовин, лейкопенія. Бактеріальні і вірусні інфекції.

Передозування. Проявляється розвитком виражених побічних ефектів. Основною ознакою передозування вінбластину є виражене пригнічення гранулоцитозу. Специфічного антидоту немає. Необхідно проводити симптоматичне лікування.

Особливості застосування. Препарат призначений для застосування тільки у стаціонарних умовах.

З обережністю слід призначати препарат після або одночасно з мієлосупресивною хімотерапією та променевою терапією, а також пацієнтам літнього віку, у випадку тромбоцитопенії і ураження печінки.

Якщо кількість лейкоцитів у периферичній крові знижується нижче 3000/мм³, необхідно зробити перерву в лікуванні і з профілактичною метою призначити антибіотики.

Під час лікування препаратом необхідно ретельно контролювати кількість лейкоцитів.

Для попередження розвитку гострої урикемічної нефропатії слід регулярно контролювати рівень сечової кислоти в сироватці крові, забезпечити введення необхідного обсягу рідини і за необхідності призначити алопуринол.

Потрапляння препарату в паравенозні м'які тканини може викликати болючу місцеву реакцію та тканинний некроз, що звичайно проходять протягом декількох днів, тому в таких випадках залишок ін'єкційного розчину необхідно вводити в іншу вену. На ураженому місці симптоми можна послабити шляхом введенням палуронідази у вигляді ін'єкції.

У процесі лікування не рекомендується застосовувати гормональні контрацептивні препарати.

Не можна вводити живі вакцини пацієнтам, які лікуються вінбластином.

Вагітність і годування груддю. При вагітності застосовувати *Вінбластин-Ріхтер* можна тільки у випадках, коли очікуваний лікувальний ефект препарату для матері переважає можливий негативний вплив на плід. Особливо небажано призначати препарат під час першого триместру вагітності. При проведенні курсу лікування необхідно припинити годування груддю.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. Дані відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Заборонене сумісне введення з нейротоксичними лікарськими препаратами (ізоніазидом, аспарагіназою). З обережністю може бути застосований з мітоміцином (можливе виникнення гострої задишки, бронхоспазму) і фенітоїном (знижується рівень фенітоїну в крові і може посилюватися схильність до судом).

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі 2 - 8 °С у захищеному від світла місці. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 10 флаконів по 5 мг ліофілізованого вінбластину сульфату з розчинником -10 ампул по 5 мл у картонній упаковці.

Виробник. ВАТ“Гедон Ріхтер”.

Адреса. Н-1103 Будапешт, вул. Демрѣ, 19-21, Угорщина.