

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ВИНБЛАСТИН-ТЕВА(VINBLASTINE-TEVA)

Регистрационный номер :

Торговое название: Винбластин-Тева

Международное непатентованное название: винбластин

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

1 флакон содержит

Активное вещество: винбластин сульфат 10 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, серная кислота

Состав растворителя: бензиловый спирт, натрия хлорид, вода для инъекций

Описание

От белого до желтоватого цвета лиофильный порошок.

Фармакотерапевтическая группа - противоопухолевое средство, алкалоид.

Код АТХ: L01CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Винбластин является алкалоидом, выделенным из растения рода Vinca (барвинок). Блокирует митотическое деление клеток в метафазе клеточного цикла.

Действие оказывает, связываясь с микротрубочками посредством торможения образования митотических веретен. В опухолевых клетках селективно угнетает синтез ДНК и РНК посредством торможения ДНК-зависимой РНК-полимеразы.

Фармакокинетика. После внутривенного введения быстро распределяется в тканях. Не проникает через гемато-энцефалический барьер. Связь с белками - 80 %. Метаболизируется в печени. Выводится из организма в три фазы с периодами полувыведения продолжительностью (средние значения) соответственно 5 минут, 2 часа и 30 часов, преимущественно с желчью. Небольшое количество винбластина в неизменном виде и в виде метаболитов определяется в моче.

Показания к применению

- лимфогранулематоз
- неходжкинские лимфомы
- хориокарцинома (резистентная к применению других химиотерапевтических препаратов)
- нейробластома
- герминогенные опухоли яичка и яичников
- злокачественные опухоли головы и шеи
- рак молочной железы
- рак легкого
- рак почки
- рак мочевого пузыря
- болезнь Леттерера-Сиве (гистиоцитоз X)
- саркома Капоши
- грибвидный микоз (генерализованные стадии)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к винкаалкалоидам
- выраженное угнетение функции костного мозга
- острые бактериальные и вирусные инфекции
- беременность и период лактации

С осторожностью - гипербилирубинемия, механическая желтуха, предшествующая лучевая терапия (гепатобилиарной области и области спинного мозга) или химиотерапия, подагра или нефролитиаз (в т.ч. в анамнезе), печеночная недостаточность (дозы снижают), пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Вводится внутривенно струйно в течение 1-2 минут.

Инtrateкальное применение запрещено!

Дозу подбирают с учетом индивидуальных особенностей пациента и применяемой схемы химиотерапии, руководствуясь данными специальной литературы.

Обычная доза составляет:

- для взрослых: 5-7,5 мг/м² поверхности тела
- для детей: от 4 до 5 мг/м² поверхности тела

Препарат вводится 1 раз в неделю или в 2 недели.

Также могут использоваться режимы постепенного увеличения еженедельных доз:

- для взрослых: 1-ая доза – 3,7 мг/м², каждая последующая еженедельная доза, при количестве лейкоцитов не менее 4000/мкл крови, увеличивается на 1,8-1,9 мг/м² поверхности тела до достижения максимальной разовой дозы 18,5 мг/м²
- для детей: еженедельное повышение доз на 1,25 мг/м² проводят по тому же принципу, что и у взрослых, начиная с начальной дозы 2,5 мг/м² поверхности тела и до максимальной дозы 12,5 мг/м².

Дозы повышаются до тех пор пока количество лейкоцитов не снизится до 3000/мкл, либо не уменьшится размер опухоли, либо не будет достигнута максимальная разовая доза, после чего переходят к поддерживающим дозам, которые меньше конечного значения

начальной дозы для взрослых на 1,8-1,9 мг/м² и для детей на 1,25 мг/м² поверхности тела, вводящихся 1 раз в 7-14 дней.

При уровне билирубина в сыворотке крови выше 51,3 мкмоль/л рекомендуется снижение дозы на 50%.

Применяют свежеприготовленный раствор, для чего содержимое флакона непосредственно перед введением разводят в прилагаемом растворителе. Непосредственно перед введением препарат при необходимости может быть разведен 0,9% раствором натрия хлорида (другие растворы применять не рекомендуется).

Побочное действие

Со стороны системы кроветворения: наиболее часто лейкопения, гранулоцитопения (самый низкий уровень отмечается через 5-10 дней после последнего введения, полное восстановление обычно происходит в течение последующих 7-14 дней); реже тромбоцитопения, анемия.

Со стороны системы пищеварения: анорексия, тошнота, рвота, запор, диарея, боль в брюшной полости, паралитическая непроходимость кишечника, стоматит, фарингит, геморрагический энтероколит, язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), кровотечения из ЖКТ.

Со стороны нервной системы: парестезии, снижение или выпадение глубоких сухожильных рефлексов, периферический неврит, депрессия, головная боль, судороги, головокружение, диплопия, слабость, боль в области челюстей, неврит VIII пары черепномозговых нервов (глухота, головокружение, нистагм).

Аллергические реакции: крапивница, бронхоспазм.

Местные реакции: боль или покраснение в месте инъекции; при попадании препарата под кожу – целлюлит, флебит и, возможно некроз.

Прочие: алоpecia, гиперурикемия, мочекишечная нефропатия, миалгия, боли в костях, повышение артериального давления, усиление симптоматики при болезни Рейно, азооспермия, аменорея.

При назначении доз выше рекомендуемых отмечен синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Передозировка

Симптомы – угнетение функции костного мозга, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, поражение периферических нервов, судороги, кома. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое. Рекомендуются следующие мероприятия: ограничение потребления жидкости и назначение диуретиков при развитии синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона; назначение противосудорожных средств; контроль за функцией сердечно-сосудистой системы; тщательный контроль картины крови, при необходимости - переливание крови; применение клизм и слабительных препаратов (профилактика непроходимости кишечника). Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Запрещено вводить совместно

- с нейротоксичными препаратами (изониазидом, L-аспарагиназой)

С осторожностью может быть применен

- с митомицином С (могут возникать острая одышка, бронхоспазм);

- с фенитоином (снижается уровень фенитоина в крови, что может привести к снижению

- его противосудорожной активности)
- при совместном применении винбластин может усилить токсичность противоопухолевых средств
 - при применении винбластин в комбинации с блеомицином и цисплатином отмечены случаи инфаркта миокарда, нарушения мозгового кровообращения
 - при применении в комбинации с препаратами, содержащими платину увеличивается риск поражения VIII пары черепно-мозговых нервов.

Особые указания

Особая осторожность требуется при предварительной или одновременной миелосупрессивной химиотерапии и лучевой терапии, а также в пожилом возрасте, при лейкопении, тромбоцитопении и поражении печени.

Во время лечения требуется тщательный контроль количества лейкоцитов. При снижении количества лейкоцитов до 3000/мкл лечение винбластином необходимо прекратить.

Для предупреждения острого мочекишечного диатеза необходимо систематически контролировать уровень мочевой кислоты в сыворотке, обеспечить соответствующее потребление жидкости и при необходимости применить аллопуринол.

В процессе лечения также необходим контроль активности трансаминаз печени, ЛДГ и уровня билирубина.

При появлении симптомов нейротоксикации необходимо прекратить лечение.

Экстравазация приводит к болезненной местной реакции и тканевому некрозу, поэтому в таких случаях остаток препарата необходимо ввести в другую вену; в пораженную область вводят гиалуронидазу.

В ходе лечения следует применять негормональную контрацепцию.

При случайном попадании винбластин в глаза их следует немедленно тщательно промыть водой для предотвращения сильного раздражения или возможного изъязвления роговицы.

В период лечения не рекомендуется проведение вакцинации пациентов и членов их семей.

Женщинам детородного возраста и мужчинам во время терапии винбластином и как минимум в течение 3-х месяцев после необходимо применять надежные методы контрацепции.

В период лечения винбластином необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконах темного стекла по 10 мг с прилагаемым растворителем во флаконах или в ампулах светлого стекла по 10 мл. 1 флакон с препаратом и 1 флакон (или ампула) с растворителем в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконах темного стекла по 10 мг. По 1 флакону в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре +2 - +8° С в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Тева Фармацевтические предприятия Лтд.,
произведено на заводе "Фармахеми Б.В.", Нидерланды

Представительство компании "Тева Фармацевтические предприятия Лтд":
117246 Москва Научный пр.,8, оф. 226, тел. 721-17-39

Директор ИДКЭЛС, проф.



В.В.Чельцов

Представитель фирмы

TEVA
PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
P.O. BOX 3190 PETAH TIQVA
03-9267267