

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВИНБЛАСТИН
(VINBLASTIN - RICHTER)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: винбластин;

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

Форма випуску. Порошок ліофілізований для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протипухлинні препарати. Код АТС L01C A01.

Фармакологічні властивості. Винбластин є рослинним алкалоїдом барвінку рожевого (*Cataranthus roseus*), що обернено блокує мітоз клітин на стадії метафази. Протипухлинна дія проявляється в тому, що винбластин, зв'язуючись з мікротрубочками, гальмує утворення мітотичних веретен. У клітинах пухлини вибірково пригнічує синтез ДНК і РНК шляхом гальмування ферменту РНК-полімерази.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного введення винбластин 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.

Показання для застосування.

Лімфоми Ходжкіна.

Неходжкінські лімфоми.

ХЛЛ.

Пухлини яєчка.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять виключно внутрішньовенно (необхідно уникати поза судинного потрапляння препарату!).

Інtrateкальне введення заборонене!

Дозування вимагає індивідуального підходу залежно від клінічного стану хворого.

Дорослі:

Початкова доза: 0,1 мг/кг ваги тіла (3,7 мг/м² поверхні тіла) у разовій дозі, після цього через тиждень і надалі також раз у тиждень, підвищуючи дозу на 0,05 мг/кг у тиждень (1,8-1,9 мг/м²),

до зниження кількості лейкоцитів нижче 3000/мм³ або до максимальної тижневої дози 0,5 мг/кг (18,5 мг/м²);

Підтримуюча доза: на 0,05 мг/кг менше за останню початкову дозу, підтримуюча доза може бути введена кожні 7-14 днів або 10 мг одноразово, або двічі на місяць до повного зникнення симптомів.

Діти:

початкова доза: 2,5 мг/м²раз на тиждень, поступово підвищуючи дозу на 1,25 мг/м²у тиждень до зниження кількості лейкоцитів до 3000/мм³ або до максимальної тижневої дози - 7,5 мг/м²;

підтримуюча доза: на 1,25 мг/м² менше за останню початкову дозу, підтримуюча доза може бути введена кожні 7-14днів.

Відповідну дозу препарату розводять у 5 мл розчинника, що додається, потім у разі необхідності розводять 0,9 % натрію хлориду та вводять внутрішньовенно у вигляді ін'єкції або одночасно з внутрішньовенною інфузією 0,9% розчину натрію хлориду протягом 1 хв через трубку інфузійного апарата.

Побічна дія.

Найчастіше зустрічаються: лейкопенія, алопеція.

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

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

З появою симптомів нейроінтоксикації необхідно припинити лікування.

Протипоказання.

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

Передозування.

Симптоми: лейкопенія і посилення інших побічних ефектів.

Лікування: специфічного антидоту немає. Необхідно проводити симптоматичне лікування.

Особливості застосування.

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

Якщо число 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 число лейкоцитів.

При вагітності призначити винбластин можна тільки у випадках, коли очікуваний лікувальний ефект препарату може виправдати його можливий негативний вплив на плід. При проведенні курсу лікування необхідно припинити годування груддю.

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

При потрапленні препарату в паравенозні м'які тканини можливий розвиток запальних явищ, що звичайно проходять протягом декількох днів, тому в таких випадках залишок ін'єкційного розчину необхідно вводити в іншу вену. На ураженому місці симптоми можна пом'якшити введенням гіалуронідази у вигляді ін'єкції.

У процесі лікування не рекомендується застосовувати гормональні контрацептивні препарати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Заборонено спільне 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 2-8⁰С, у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Категорія відпуску. За рецептом.