

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCIUNE PENTRU ADMINISTRARE

VINBLASTIN – RICHTER
liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova nr. 13491 din 09.10.2008**

Denumirea comercială

Vinblastin – Richter

DCI-ul substanței active

Vinblastinum

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

1 flacon conține:

substanța activă: sulfat de vinblastină 5 mg;

1 fiolă cu solvent conține: clorură de sodiu și apă distilată pentru injecții.

Descrierea preparatului

Liofilizat steril de culoare albă sau alb-gălbuie.

Fiola cu solvent conține soluție sterilă, transparentă, incoloră, fără miros.

Forma farmaceutică

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Antineoplazic, L01C A01

Proprietățile farmacologice

Proprietățile farmacodinamice

Vinblastina este un alcaloid de origine vegetală, ce reversibil blochează diviziunea mitotică a celulelor în metafaza ciclului celular. Fixându-se de structurile microtubulare, vinblastina inhibă formarea microtubulilor fusului mitotic. La nivelul celulelor canceroase vinblastina inhibă în mod selectiv replicarea ADN-ului și inhibă, de asemenea, sinteza de ARN, prin blocarea ARN-polimerazei ADN-dependente.

Vinblastina *in vitro* posedă acțiune antineoplazică semnificativă față de un șir de celule canceroase. Acest preparat este eficient în special în tumoarea ascitică Erlich.

Proprietățile farmacocinetice

După administrarea intravenoasă preparatul posedă o distribuție în 3 faze cu timpul de înjumătățire de 4,5 min., 53 min. și 25 min. Se fixează de proteinele plasmatice în raport de 80%. Se elimină preponderent prin bilă, în urină se determină circa 30%.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Limfomul Hodgkin și non-Hodgkin, leucemia limfoidă cronică, tumorile testiculare.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Este admisă numai administrarea intravenoasă (i/v) (se va evita extravazarea).
Administrarea intratecală este interzisă!

Doza se determină individual în dependență de starea clinică a bolnavului.

Adulți:

Doza inițială constituie 0,1 mg/kg (3,7 mg/m²) o dată pe săptămână. Doza poate fi mărită treptat cu 0,05 mg/kg/săptămână (1,8-1,9 mg/m²) până la atingerea dozei maxime de 0,5 mg/kg (18,5 mg/m²) sau până la scăderea numărului de leucocite la 3 000/mm³.

Doza de întreținere: după ultima doză inițială se va administra o doză mai mică cu 0,05 mg/kg la fiecare 7-14 zile, sau 10 mg de 1 sau 2 ori pe lună până la obținerea remisiunii.

Copii:

Doza inițială – 2,5 mg/m² o dată pe săptămână. Doza poate fi mărită treptat cu 1,25 mg/m² până la atingerea dozei maxime de 7,5 mg/m² sau până la scăderea numărului de leucocite la 3 000/mm³.

Doza de întreținere: după ultima doză inițială, se va administra o doză mai mică cu 1,25 mg/m² la fiecare 7-14 zile.

Conținutul flaconului (pulberea liofilizată) se dizolvă, utilizând solventul anexat, apoi pe măsura necesității se adaugă soluție 0,9% clorură de sodiu. Se administrează intravenos în jet sau concomitent cu perfuzia intravenoasă de clorură de sodiu 0,9%, prin tubul setului de perfuzie, timp de 1 minut. Volumul final al soluției nu va depăși 100 sau 250 ml, timpul de administrare – 30-60 min. În caz contrar crește riscul iritației peretelui venos și extravazării. Vinblastina nu se va administra în membrul cu tulburarea circulației (de ex., varice, flebită, neoplasm invaziv).

REAȚII ADVERSE

Frecvent – leucopenie, alopecie constipație.

Ocazional: hiperuricemie, nefropatie uricemică, stomatită, trombocitopenie, dureri musculare, greață, vomă.

Rar – colită hemoragică sau sângerări în caz de ulcer preexistent, neurotoxicitate (vertij, diplopie, cefalee, depresie, parestezie, astenie), dereglarea secreției hormonului antidiuretic.

În cazul apariției simptomelor de neurotoxicitate tratamentul se sistează.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la preparat, leucopenie, infecții bacteriene.

SUPRADOZAJ

Reacțiile adverse ale vinblastinei sunt dozo-dependente, de aceea la administrarea dozelor mai mari pot să se înregistreze reacții adverse mai frecvente.

Antidot specific nu există. Tratament simptomatic și suportiv.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Preparatul se va administra cu o prudență deosebită în caz de chimioterapie și radioterapie mielosupresivă concomitente sau anterioare, în caz de leucopenie, trombocitopenie și afecțiuni renale, de asemenea la vârstnici.

Tratamentul se va întrerupe, în caz dacă cantitatea de leucocite se micșorează sub 3000/mm³ și se recomandă tratament antibacterian profilactic.

În timpul administrării preparatului trebuie de controlat minuțios numărul de leucocite.

Înainte de injecție se va verifica dacă acul se află în venă, deoarece extravazarea poate produce reacții locale dureroase și necroză. Injecția trebuie întreruptă imediat și orice cantitate rămasă din doza de administrat se va introduce în altă venă.

Administrarea hialuronidazei la locul de lezare ameliorează simptomele.

Pentru preîntâmpinarea nefropatiei hiperuricemice acute se va efectua sistematic controlul al concentrației plasmatice al acidului uric, se va asigura consumul suficient de lichide, de asemenea se administrează alopurinol.

În timpul tratamentului se vor utiliza contraceptive non-hormonale.

Pe parcursul tratamentului este contraindicată utilizarea vaccinurilor virale vii.

Perioada de sarcină și alăptare

În perioada sarcinii trebuie de determinat corelația beneficiu/risc al administrării preparatului. În sarcină, în special trimestrul I, vinblastina se va administra în cazuri excepționale.

În timpul lactației se întrerupe alăptarea la sân.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

Este contraindicată administrarea concomitentă cu preparatele neurotoxice (isoniazida, asparaginază).

Vinblastina se va administra cu precauție concomitent cu mitomicina (este posibilă dezvoltarea dispneei acute, bronhospasmului), fenitoina (scade concentrația serică a fenitoinii și crește frecvența crizelor convulsive).

Vinblastina se va dizolva numai în soluție 0,9% clorură de sodiu până la volumul maxim de 250 ml. Vinblastina nu se va amesteca cu alte preparate.

PREZENTARE, AMBALAJ

Câte 5 mg liofilizat în flacon de culoare cafenie.

Câte 5 ml solvent în fiole de sticlă incoloră.

Câte 1 flacon cu liofilizat și 1 fiolă cu solvent în set. Câte 10 seturi în cutie de carton.

Păstrare

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperatura 2-8°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

Termen de valabilitate

2 ani. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

Statutul legal

Cu prescripție medicală.

Data ultimei verificări a textului

August 2008

Denumirea și adresa producătorului

„Gedeon Richter”, Budapesta, Ungaria

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!