

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

VINCRISTIN – RICHTER
Soluție injectabilă

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. 7574 din 11.09.2008**

Vincristina reprezintă un alcaloid de origine vegetală, care reversibil blochează diviziunea mitotică a celulelor în faza M a ciclului celular. Efectul este determinat prin inhibarea formării fusului mitotic, legându-se de microtuburi. În celulele canceroase blochează mecanismul de reparație a AND și prin calea blocării ARN-polimerazei, dependent de AND, inhibă sinteza AND.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Antineoplazic
L01C A02

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

- 0,5 mg, 1 mg și 2 mg de sulfat de vincristină în fiole sub formă de substanță uscată;
- 0,9% soluție clorura de sodiu (10 ml) în fiole ca dizolvant.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Leucemia limfoblastică acută, boala Hodgkin și limfomul malign non-Hodgkin, rabdomiosarcomul, sarcomul Ewing, neuroblastomul, tumoarea Wilms. Tratamentul combinat a tumorilor dense.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate față de substanțele active sau substanțele auxiliare, mielodepresie, maladii neurologice, infecții bacteriene și vitale.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Este permisă numai administrarea intravenoasă (a fi atenți în caz de extravazare), administrarea intratecală este interzisă.

Doza trebuie stabilită individual, în dependență de starea pacientului.

Adulți: de regulă doza unică se poate introduce 1,0-1,4 mg/m² suprafață corp (în total nu mai mult de 2 mg) o dată în săptămână. Doza maximă totală constituie 10-12 mg/m².

Copii: 1,5 mg/m² o dată în săptămână.

Cura de tratament 4-6 săptămâni.

În afecțiuni hepatice doza se micșorează.

Conținutul fiolei (pulberea liofilizată) se dizolvă, folosind solventul din ambalaj, apoi pe măsura necesității se mai adaugă soluție 0,9% clorură de sodiu, se introduce intravenos sub formă de injecție sau concomitent cu perfuzia intravenoasă de clorură de sodiu 0,9%, prin trusa de infuzie, timp de 1 minut.

REAȚII ADVERSE

Des neurotoxicitate (afecțiuni sensorii, motorii, vegetative), hiperuricemie, nefropatia hiperuricemică, alopecie. Mai rar toxicitatea sistemului nervos central, hiponatriemie, constipații, scăderea greutății corpului, grețuri, vome, erupții cutanate, rar

leucopenie, trombocitopenie, stomatită. După tratament poate fi azospermie, amenoree. În cazul apariției simptomelor toxice se întrerupe tratamentul.

INTERACȚIUNI CU ALTE PREPARATE

Este interzisă administrarea concomitentă cu:

- preparatele neurotoxice (asparaginază, izoniazidă);

Cu atenție se poate utiliza cu:

- mitomicina (poate apărea dispnee acută, bronhospasm);

- fenitoina (se micșorează nivelul de fenitoină în sânge, pot apărea convulsii);

În timpul gravidității se determină potențialul risc/beneficiu. În timpul tratamentului se întrerupe alăptarea la sân.

Se necesită atenție în caz de terapie mielosupresivă concomitentă sau în anamneză, la persoanele în vârstă, în caz de leucopenie, trombocitopenie, afecțiuni hepatice.

În timpul tratamentului se monitorizează numărul de leucocite. Dacă numărul acestora se micșorează mai puțin de 3000, trebuie de făcut interval în terapie și de administrat antibiotice.

Pentru preîntâmpinarea nefropatiei hiperuricemice se face controlul acidului uric în plasmă, de introdus cantitatea necesară de lichid, la necesitate de administrat alopurinol.

În caz de extravazare apare iritație și durere locală cu risc de necroză, în aceste cazuri se administrează cantitatea rămasă de preparat în altă venă, dar simptomele extravazării pot fi atenuate introducând hialuronidază la locul porțiunii afectate.

În timpul tratamentului se utilizează contracepția nehormonală.

În caz de supradozaj trebuie de administrat preparate anticonvulsivante (fenobarbital), clistere (pentru preîntâmpinarea ocluziei intestinale), de asemenea controlul funcției sistemului cardio-vascular și controlul tabloului sanguin.

PĂSTRARE

La întuneric, în frigider (la temperaturi 2-8⁰ C).

PREZENTARE, AMBALAJ

1, 10, 25 și 100 fiole de substanța uscată sau 1, 10, 25 și 100 fiole de soluție solvent.

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Gedeon Richter, Budapesta - Ungaria