Винбластин-Тева



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде порошка белого или желтоватого цвета.

	1 фл.
винбластина сульфат	10 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, серная кислота.

Растворитель: бензиловый спирт, натрия хлорид, вода д/и.

Флаконы темного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы темного стекла (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде порошка белого или желтоватого цвета.

	1 фл.
винбластина сульфат	10 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, серная кислота.

Состав растворителя: бензиловый спирт, натрия хлорид, вода д/и.

Флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
Флаконы темного стекла (1) в комплекте с растворителем - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевое средство. 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 в/в введения быстро распределяется в тканях. Не проникает через ГЭБ. Связывние с белками - 80%. Метаболизируется в печени. Выводится из организма в 3 фазы с $T_{1/2}$ продолжительностью (средние значения) соответственно 5 мин, 2 ч и 30 ч, преимущественно с желчью. Небольшое количество винбластина в неизмененном 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 Х);

— саркома Капоши;

— грибовидный микоз (генерализованные стадии).

Относится к болезням:

- Кома
- Лимфогранулематоз
- Лимфогранулематоз
- Лимфома
- Микоз
- Опухоли
- Рак
- Рак легких

Противопоказания:

— выраженное угнетение функции костного мозга;

— острые бактериальные и вирусные инфекции;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к винкаалкалоидам.

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 в/в струйно в течение 1-2 мин.

Интратекальное 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/м^2 поверхности тела, для **детей -** 4-5 мг/м^2 поверхности тела.

Препарат вводится 1 раз в неделю или в 2 недели.

Также могут использоваться режимы постепенного увеличения еженедельных доз:

для **взрослых:** 1-я доза – 3.7 мг/м^2, каждая последующая еженедельная доза, при количестве лейкоцитов не менее 4000/мкл крови, увеличивается на 1.8-1.9 мг/м^2 поверхности тела до достижения максимальной разовой дозы 18.5 мг/м^2.

для **детей:** еженедельное повышение доз на 1.25 мг/м^2 проводят по тому же принципу, что и у взрослых, начиная с начальной дозы 2.5 мг/м^2 поверхности тела и до максимальной дозы 12.5 мг/м^2.

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/м^2 и для **детей** на 1.25 мг/м^2 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 растворителе. Непосредственно перед введением препарат при необходимости может быть разведен 0.9% раствором хлорида натрия (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 пищеварительной системы: анорексия, тошнота, рвота, запор, диарея, боль в брюшной полости, паралитическая непроходимость кишечника, стоматит, фарингит, геморрагический энтероколит, язвы ЖКТ, кровотечения из ЖКТ.

Со стороны ЦНС: 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: алопеция, гиперурикемия, мочекислая нефропатия, миалгия, боли в костях, повышение АД, 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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

В ходе лечения следует применять негормональную контрацепцию.

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 противоподагрических средств;

— при применении винбластина 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 и меры предосторожности:

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 мочекислого 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 нейроинтоксикации 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.

При случайном попадании Винбластина 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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции печени

С *осторожностью:* гипербилирубинемия, механическая желтуха, печеночная недостаточность (дозы снижают).

Применение в пожилом возрасте

С соторожностью.

Применение в детском возрасте

Вводится в/в струйно в течение 1-2 мин.

Интратекальное применение запрещено.

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

Обычная доза составляет для **детей -** 4-5 мг/м^2 поверхности тела.

Препарат вводится 1 раз в неделю или в 2 недели.

Также могут использоваться режимы постепенного увеличения еженедельных доз:

для **детей:** еженедельное повышение доз на 1.25 мг/м^2 проводят по тому же принципу, что и у взрослых, начиная с начальной дозы 2.5 мг/м^2 поверхности тела и до максимальной дозы 12.5 мг/м^2.

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 **детей** на 1.25 мг/м^2 поверхности тела, вводящихся 1 раз в 7-14 дней.

Условия хранения:

Хранить при температуре 2-8°C в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Vinblastin-Teva