МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002367/01- 200217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Веро-митомицин,

лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 0,002 г, 0,01 г, 0,02 г

ООО «ВЕРОФАРМ», Россия

Изменение № 6

Дата внесения изменений "__"_____ 200217 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от показаний, состояния пациента и применяемой схемы противоопухолевой терапии. Препарат вводится внутривенно струйно или внутрипузырно (при опухолях мочевого пузыря). При необходимости препарат может быть введен внутриартериально, внутриплеврально или внутрибрюшинно. При монотерапии обычно используются следующие схемы в/в капельного введения: 2 мг/кв.м (увеличение дозы не приводит к повышению эффекта) с интервалом 4-6 нед; или 2 мг/кв.м поверхности тела, 5 дней в неделю в течение 2 нед (с 1 по 5 и с 8 по 12 дни курса) каждые 4-6 нед; или 4-6 мг 1-2 раза в неделю; при необходимости высокодозной терапии – по 10-30 мг 1-3 (и более) раза в неделю. В составе комплексной терапии: в/в	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от показаний, состояния пациента и применяемой схемы противоопухолевой терапии. Препарат вводится внутривенно струйно или внутрипузырно (при опухолях мочевого пузыря). При необходимости препарат может быть введен внутриартериально, внутриплеврально или внутрибрюшинно. При монотерапии обычно используются следующие схемы в/в капельного введения: 2 мг/кв.м (увеличение дозы не приводит к повышению эффекта) с интервалом 4-6 нед; или 2 мг/кв.м поверхности тела, 5 дней в неделю в течение 2 нед (с 1 по 5 и с 8 по 12 дни курса) каждые 4-6 нед; или 4-6 мг 1-2 раза в неделю; при необходимости высокодозной терапии – по 10-30 мг 1-3 (и более) раза в неделю. В составе комплексной терапии: в/в

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>капельно по 10 мг/кв.м поверхности тела 1 раз каждые 6-8 нед или 2-4 мг 1-2 раза в неделю.
Максимальная доза при в/в введении – 30 мг/сут.
В/а, внутриплеврально или внутрибрюшинно вводят по 2-10 мг ежедневно.
В мочевой пузырь вводят 30-40 мг (до 60 мг), растворенных в 0,95 растворе натрия хлорида до концентрации не более 1 мг/мл, 1 раз в неделю, в течение 6-8 недель и далее ежемесячно в течение 6 мес, либо по 4-10 мг ежедневно или каждые 2 дня.
Учитывая возможность кумулятивной миелосупрессии, вызываемой Митомицином, при последующих в/в введениях препарата дозу корректируют в зависимости от выраженности угнетения функции костного мозга предлагается следующая схема:
<table><tr><td colspan="2">Минимальные показатели крови после введенной дозы</td><td>Последующая доза препарата в процентах от предыдущей дозы</td></tr><tr><td>Лейкоциты в 1 мм^3 крови</td><td>Тромбоциты в 1 мм^3 крови</td><td></td></tr><tr><td>более 4000</td><td>более 100000</td><td>100</td></tr><tr><td>3999-3000</td><td>99999-75000</td><td>100</td></tr><tr><td>2999-2000</td><td>74999-25000</td><td>70</td></tr><tr><td>менее 2000</td><td>менее 25000</td><td>50</td></tr></table>
Повторно препарат следует вводить только при восстановлении количества лейкоцитов</td><td>капельно по 10 мг/кв.м поверхности тела 1 раз каждые 6-8 нед или 2-4 мг 1-2 раза в неделю.
Максимальная доза при в/в введении – 30 мг/сут.
В/а, внутриплеврально или внутрибрюшинно вводят по 2-10 мг ежедневно.
В мочевой пузырь вводят 30-40 мг (до 60 мг), растворенных в 0,9 % растворе натрия хлорида до концентрации не более 1 мг/мл, 1 раз в неделю, в течение 6-8 недель и далее ежемесячно в течение 6 мес, либо по 4-10 мг ежедневно или каждые 2 дня.
Учитывая возможность кумулятивной миелосупрессии, вызываемой митомицином, при последующих в/в введениях препарата дозу корректируют в зависимости от выраженности угнетения функции костного мозга, предлагается следующая схема:
<table><tr><td colspan="2">Минимальные показатели крови после введенной дозы</td><td>Последующая доза препарата в процентах от предыдущей дозы</td></tr><tr><td>Лейкоциты в 1 мм^3 крови</td><td>Тромбоциты в 1 мм^3 крови</td><td></td></tr><tr><td>более 4000</td><td>более 100000</td><td>100</td></tr><tr><td>3999-3000</td><td>99999-75000</td><td>100</td></tr><tr><td>2999-2000</td><td>74999-25000</td><td>70</td></tr><tr><td>менее 2000</td><td>менее 25000</td><td>50</td></tr></table>
Повторно препарат следует вводить только при восстановлении количества лейкоцитов</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>до 4000/мм^3 и тромбоцитов 100000/мм^3 крови. При использовании митомицина в комбинации с другими миелосупрессивными препаратами дозу препарата следует скорректировать соответствующим образом.
Приготовление раствора: содержимое флакона растворяют непосредственно перед употреблением в воде для инъекций до концентрации 0,4 мг/мл (2 мг активного вещества на 5 мл) и встряхивают до растворения.
<table>
<tr><th>Флакон по:</th><th>Количество растворителя</th></tr>
<tr><td>2 мг</td><td>4 мл</td></tr>
<tr><td>10 мг</td><td>20 мл</td></tr>
<tr><td>20 мг</td><td>40 мл</td></tr>
</table></td><td>до 4000/мм^3 и тромбоцитов 100000/мм^3 крови. При использовании митомицина в комбинации с другими миелосупрессивными препаратами дозу препарата следует скорректировать соответствующим образом.
Приготовление раствора: содержимое флакона растворяют непосредственно перед употреблением в воде для инъекций до концентрации 0,4 мг/мл (2 мг активного вещества на 5 мл) и встряхивают до растворения.
<table>
<tr><th>Флакон по:</th><th>Количество растворителя</th></tr>
<tr><td>2 мг</td><td>5 мл</td></tr>
<tr><td>10 мг</td><td>25 мл</td></tr>
<tr><td>20 мг</td><td>50 мл</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Директор по регуляторным вопросам
ООО «ВЕРОФАРМ» С.М. Выровщикова