

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Винбластин-ЛЭНС, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: винбластин.

Каждый флакон содержит 5 мг винбластина (в виде сульфата).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Пористая масса от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Лимфогранулематоз
- Неходжкинские лимфомы
- Хронический лимфолейкоз
- Герминогенные опухоли яичка и яичников
- Уротелиальный рак (рак мочевого пузыря, почечной лоханки, мочеточников, уретры)
- Болезнь Леттерера-Сиве (гистиоцитоз X)
- Саркома Капоши
- Грибовидный микоз (генерализованные стадии)
- Кроме того, винбластин может применяться при лечении хориокарциномы (после неэффективности других методов лечения) и рака молочной железы (после неэффективности других методов лечения)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение винбластином можно проводить только под контролем врача, имеющего опыт применения противоопухолевой химиотерапии.

Режим дозирования

Дозу необходимо подбирать с учетом индивидуальных особенностей пациента и применяемой схемы химиотерапии, руководствуясь данными специальной литературы.

Обычная доза составляет:

- для взрослых: 5,5–7,4 мг/м² поверхности тела;
- для детей: от 3,75 до 5 мг/м² поверхности тела.

Препарат вводится 1 раз в неделю или в 2 недели.

Также могут использоваться режимы постепенного увеличения еженедельных доз:

- для взрослых: 1-ая доза – 3,7 мг/м², каждая последующая еженедельная доза, при количестве лейкоцитов не менее 4000/мм³ крови, увеличивается на 1,8–1,9 мг/м² поверхности тела до достижения максимальной разовой дозы 18,5 мг/м²;
- для детей: еженедельное повышение доз на 1,25 мг/м² проводят по тому же принципу, что и у взрослых, начиная с начальной дозы 2,5 мг/м² поверхности тела и до максимальной дозы 12,5 мг/м².

Дозы повышаются до тех пор пока количество лейкоцитов не снизится до 3000/мм³, 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/м² и для детей на 1,25 мг/м² поверхности тела, вводимых 1 раз в 7–14 дней.

При концентрации билирубина в сыворотке крови выше 51,3 мкмоль/л рекомендуется снижение дозы на 50 %.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно струйно в течение 1–2 минут.

Инtrateкальное применение запрещено!

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к винбластину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Выраженное угнетение функции костного мозга
- Беременность и период грудного вскармливания
- Бактериальные и вирусные инфекции

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При предварительной или одновременной миелосупрессивной химиотерапии и лучевой терапии, а также в пожилом возрасте, при лейкопении, тромбоцитопении и поражении печени.

Особые указания

Лечение винбластином можно проводить только под контролем врача, имеющего опыт применения противоопухолевой химиотерапии.

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 необходим регулярный контроль числа лейкоцитов, тромбоцитов и уровня гемоглобина.

Во время лечения требуется тщательный контроль количества лейкоцитов. При снижении количества лейкоцитов до 3000/мкл лечение препаратом Винбластин-ЛЭНС необходимо прекратить.

Для предупреждения острого мочекишечного диатеза необходимо систематически контролировать уровень мочевой кислоты в сыворотке, обеспечить соответствующее потребление жидкости и по необходимости применить аллопуринол.

Женщинам детородного возраста во время лечения винбластином необходимо применять негормональные надежные методы контрацепции.

В процессе лечения также необходим контроль активности трансаминаз печени, лактатдегидрогеназы 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.

В ходе лечения следует применять негормональную контрацепцию.

При случайном попадании препарата Винбластин-ЛЭНС 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Запрещается одновременное применение нейротоксичных препаратов (изониазид, L-аспарагиназа).

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ототоксичных препаратов.

При одновременном применении с митомицином следует соблюдать осторожность из-за возможного развития острого бронхоспазма.

При одновременном приёме с винбластином плазменная концентрация фенитоина снижается, что может привести к снижению его противосудорожной активности. При одновременном применении с блеомицином возможно развитие синдрома Рейно. 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 (ЧМН).

Противоподагрические лекарственные средства (аллопуринол, колхицин, пробеницид, сульфипиразон) могут вызывать повышение уровня мочевой кислоты в крови; может потребоваться коррекция их доз с целью предотвращения развития гиперурикемии; для профилактики и лечения гиперурикемии, обусловленной винбластином, предпочтительнее применять аллопуринол во избежание развития острой мочекислотной нефропатии в результате применения урикозурических противоподагрических препаратов.

Тромбоцитопенический и лейкопенический эффекты винбластина усиливают лекарства, которые, в свою очередь, тоже способны оказывать подобные действия, если их применение осуществляется одновременно с винбластином или предшествует ему; может потребоваться корректировка дозы винбластина с учётом картины крови.

Интервал между прекращением лечения винбластином и вакцинацией аттенуированной или живой вирусной вакциной зависит от типа и степени лекарственной иммуносупрессии, основного заболевания и других факторов и длится 3–12 месяцев.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием клинических данных о безопасности, прием препарата Винбластин-ЛЭНС при беременности противопоказан.

Лактация

В связи с отсутствием клинических данных о безопасности, прием препарата Винбластин-

ЛЭНС при грудном вскармливании противопоказан.

При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые побочные действия препарата, такие как нервно-мышечные эффекты, могут отрицательно влиять на способность управления автомобилем и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Согласно принципам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой следующим образом: частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, гранулоцитопения (самый низкий уровень отмечается через 5–10 дней после последнего введения, полное восстановление обычно происходит в течение последующих 7–14 дней); тромбоцитопения, анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, бронхоспазм.

Эндокринные нарушения: при назначении доз выше рекомендуемых отмечен синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Нарушения со стороны нервной системы: парестезии, снижение или выпадение глубоких сухожильных рефлексов, периферические невриты, депрессия, головная боль, судороги, головокружение, диплопия, слабость, боль в области челюстей, неврит VIII пары черепно-мозговых нервов (ЧМН) (частичная или полная глухота, головокружение, нистагм).

Нарушения со стороны органа зрения: светобоязнь.

Нарушения со стороны сердца: инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов: нарушение мозгового кровообращения, повышение артериального давления, носовые кровотечения, усиление симптоматики при болезни Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: острая дыхательная недостаточность, прогрессирующая одышка, фарингит.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, снижение аппетита, запор, диарея, боль в животе, паралитическая непроходимость кишечника, стоматит, геморрагический энтероколит или кровотечение при уже имеющейся язве.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция, изъязвление кожи.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: миалгия, боли в костях.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: мочекишечная нефропатия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: азооспермия, аменорея.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль или покраснение в месте инъекции; при попадании препарата под кожу – воспаление подкожно-жировой клетчатки, флебит и, возможно некроз.

Лабораторные и инструментальные данные: гиперурикемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Развитие побочных действий в более выраженной форме. 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 неэффективен при передозировке винбластина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; алкалоиды барвинка и их аналоги.

Код АТХ: L01CA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) и рибонуклеиновой кислоты (РНК) посредством торможения ДНК-зависимой РНК-полимеразы.

5.2. Фармакокинетические свойства

После внутривенного введения быстро распределяется в тканях. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связывание с белками составляет 80 %. Метаболизируется в печени. Выводится из организма в три фазы с периодами полувыведения продолжительностью (средние значения) соответственно 5 минут, 2 часа и 30 часов, преимущественно с желчью. Небольшое количество винбластина в неизменном виде и в виде метаболитов определяется в моче.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мг действующего вещества во флаконы нейтрального светозащитного стекла I гидролитического класса, вместимостью 11,5 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюмо-пластиковыми.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 или 10 флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку с перегородками или специальными гнездами из картона.

25, 50, 85 или 100 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление раствора

Применяют свежеприготовленный раствор, для чего содержимое флакона непосредственно перед введением растворяют в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (другие растворы применять не рекомендуется).

Восстановленный раствор: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Российская Федерация, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел./факс: (4922) 37-98-28

Электронная почта: info@veropharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

Адрес: Российская Федерация, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Тел: +7 (495) 797-57-37

Факс: +7 (495) 792-53-28

Электронная почта: info@veropharm.ru

<https://veropharm.ru>

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Винбластин-ЛЭНС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>