

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

ЦИТУВИН, 10 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: винорелбин.

Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 10 мг винорелбина (в виде тартрата).

Каждый флакон 1 мл содержит 10 мг винорелбина (в виде тартрата).

Каждый флакон 5 мл содержит 50 мг винорелбина (в виде тартрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

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

Препарат ЦИТУВИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- немелкоклеточного рака легкого;
- распространенного рака молочной железы;
- гормонорезистентного рака предстательной железы (в комбинации с лечением пероральными глюкокортикостероидами в малых дозах).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата ЦИТУВИН должно осуществляться под наблюдением квалифицированного врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами.

Режим дозирования

Частоту введения препарата и продолжительность лечения определяет врач.

Дозу определяет врач, исходя из результатов гематологического анализа.

Немелкоклеточный рак легкого и распространенный рак молочной железы:

В режиме монотерапии стандартная доза препарата составляет 25-30 мг/м² поверхности тела один раз в неделю.

При комбинированной химиотерапии стандартная доза препарата составляет 25-30 мг/м² поверхности тела, но частота введения уменьшается - в дни 1 и 5 каждые 3 недели или в дни 1 и 8 каждые 3 недели - в зависимости от протокола противоопухолевой терапии.

Рак предстательной железы, резистентный к гормонотерапии.

Обычная доза препарата составляет 30 мг/м² поверхности тела в дни 1 и 8 каждые 3 недели в сочетании с ежедневным приемом пероральных глюкокортикостероидов в низких дозах (например, гидрокортизон в дозе 40 мг/день).

Коррекция режима дозирования при гематологической токсичности

При снижении абсолютного числа нейтрофилов менее 1 500 клеток/мкл и/или тромбоцитов менее 100 000 клеток/мкл крови очередное введение препарата откладывают до восстановления числа нейтрофилов >1 500 клеток/мкл и/или тромбоцитов >100 000 клеток/мкл.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Клинический опыт применения винорелбина у пациентов пожилого возраста не выявил значимых отличий в отношении развития ответа на терапию, однако нельзя полностью исключить возможность повышенной чувствительности к токсическим свойствам винорелбина у некоторых пожилых пациентов.

Фармакокинетика винорелбина у пожилых пациентов не изменяется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Фармакокинетика винорелбина не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Тем не менее, в качестве меры предосторожности рекомендуется снижение дозы до 20 мг/м² и тщательный контроль гематологических показателей у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Фармакокинетика винорелбина у пациентов с нарушением функции почек не изучалась. В связи с низкой почечной элиминацией винорелбина не требуется снижение дозы препарата ЦИТУВИН при применении у пациентов данной группы.

Дети

Безопасность и эффективность применения винорелбина у детей не изучены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Вводить строго внутривенно.

Инtrateкальное введение категорически запрещено, так как оно может привести к летальному исходу.

Необходимо предварительное разведение концентрата.

Приготовленный раствор вводят в виде 6-10 минутной инфузии.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к винорелбину или другим винкаалкалоидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- исходное абсолютное число нейтрофилов <1 500 клеток/мкл крови;
- исходное число тромбоцитов <100 000 клеток/мкл крови;

- инфекционные заболевания в день начала терапии или перенесенные в течение последних 2-х недель;
- совместное применение с вакциной против желтой лихорадки;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат ЦИТУВИН следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- у пациентов с ишемической болезнью сердца в анамнезе, у пациентов с тяжелым общим состоянием, при печеночной недостаточности тяжелой степени;
- при совместном применении с сильными ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4, антагонистами витамина K, макролидами, кобициклатом, ингибиторами протеазы, лапатинибом. Подробную информацию см. в разделе 4.5;
- у пациентов из японской популяции (в связи с более частыми случаями развития интерстициальных легочных нарушений у данной категории пациентов).

Поскольку ингибирование системы гемопоеза является основным фактором риска, связанным с применением винорелбина, необходим тщательный гематологический контроль в период применения препарата ЦИТУВИН. Перед каждым очередным введением препарата следует определять число лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, концентрацию гемоглобина.

Основной нежелательной реакцией, ограничивающей дозу, является нейтропения. Этот эффект не является кумулятивным, имеет наadir в диапазоне от 7 до 14 дня после введения, показатели быстро восстанавливаются в течение 5-7 дней. Если количество нейтрофилов составляет менее 1 500 клеток/мкл и (или) количество тромбоцитов - менее 100 000 клеток/мкл, введение препарата должно быть отложено до восстановления их количества.

В случае подозрения на сопутствующую инфекцию в день начала терапии следует обследовать пациента и оценить соотношение пользы и риска при принятии решения о введении препарата.

Меры предосторожности

Рекомендуется обеспечить особую осторожность при назначении винорелбина пациентам с ишемической болезнью сердца в анамнезе.

Фармакокинетика винорелбина не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью средней или тяжелой степени. У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени доза винорелбина должна быть снижена, необходимо соблюдать осторожность и обеспечивать тщательный гематологический мониторинг (см. раздел 4.2.).

Требуется соблюдение осторожности при одновременном назначении с сильными ингибиторами или индукторами CYP3A4 ввиду наличия риска влияния на плазменную концентрацию винорелбина.

При появлении одышки, кашля или гипоксии невыясненной этиологии следует обследовать пациента для исключения легочной токсичности.

Попадание концентрата на кожу, слизистые оболочки или в глаза может привести к серьезному раздражению тканей вплоть до изъязвления роговицы при разбрызгивании препарата. Если это произошло, пострадавшие участки следует немедленно и тщательно промыть 0,9% раствором натрия хлорида.

Сообщалось о развитии легочной токсичности, включая тяжелый острый бронхоспазм, интерстициальный пневмонит, острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) при

применении внутривенной лекарственной формы винорелбина. Среднее время до начала ОРДС после введения винорелбина составляло одну неделю (от 3 до 8 дней).

Инфузия должна быть немедленно прекращена у пациентов с необъяснимой одышкой или любыми признаками легочной токсичности.

Препарат ЦИТУВИН не следует применять одновременно с проведением рентгенотерапии, особенно захватывающей область печени.

Противопоказано применение винорелбина с вакциной против желтой лихорадки, не рекомендуется совместное применение с живыми аттенуированными вакцинами, фенитоином, итраконазолом, позаконазолом, кетоконазолом (см. раздел 4.5).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, характерные для всех цитотоксических препаратов

Совместное применение противопоказано:

С вакциной против желтой лихорадки: риск развития генерализованной вакцинальной болезни с летальным исходом.

Совместное применение не рекомендуется:

С живыми аттенуированными вакцинами (о применении с вакциной против желтой лихорадки см. пункт «Совместное применение противопоказано»): риск развития генерализованной вакцинальной болезни с летальным исходом. Данный риск увеличивается у пациентов с иммуносупрессией, вызванной основным заболеванием. Рекомендуется использовать инактивированные вакцины в случае их существования.

Фенитоин: риск обострения судорожного синдрома из-за уменьшения всасывания фенитоина в желудочно-кишечном тракте при совместном применении с цитотоксическим препаратом; риск увеличения цитотоксичности, или потеря эффективности цитотоксического препарата в результате ускорения его метаболизма в печени.

Совместное применение с осторожностью:

Антикоагулянты: риск кровотечений и тромбозов в связи с потенциальным взаимодействием между антикоагулянтами и противоопухолевыми средствами и повышенной вариабельности коагуляции при опухолевых заболеваниях. В случае применения у пациента пероральных антикоагулянтов требуется более частый контроль МНО (международного нормализованного отношения).

Макролиды (кларитромицин, эритромицин, телитромицин): риск повышения токсичности антимитотического препарата вследствие уменьшения его печеночного метаболизма. Тщательный клинический и лабораторный мониторинг. При возможности — применение альтернативных антибиотиков.

Кобицистат: увеличение нейротоксичности антимитотического препарата вследствие снижения его печеночного метаболизма. Тщательный клинический мониторинг. При возможности — коррекция дозы антимитотического препарата.

При совместном применении принять во внимание:

Иммуносупрессоры (циклоsporин, эверолимус, сиролимус, такролимус): выраженная иммуносупрессия с риском лимфопролиферативного синдрома.

Взаимодействия, характерные для винкаалкалоидов

Совместное применение не рекомендуется:

Итраконазол, позаконазол, кетоконазол: повышение нейротоксичности винкаалкалоидов в результате снижения их метаболизма в печени.

Совместное применение с осторожностью:

Ингибиторы протеазы: повышение токсичности антимитотического препарата вследствие снижения его метаболизма в печени. Необходим тщательный клинический мониторинг, при возможности — корректировка дозы антимитотического препарата.

При совместном применении принять во внимание:

Митомицин С: повышение легочной токсичности митомицина и винкаалкалоидов. Одновременное применение винкаалкалоидов и митомицина С увеличивает риск развития бронхоспазма и одышки. В редких случаях, особенно в сочетании с митомицином, наблюдался интерстициальный пневмонит.

Индукторы и ингибиторы Р-гликопротеина: винкаалкалоиды являются субстратом для Р-гликопротеина, следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата ЦИТУВИН с препаратами, изменяющими функцию данного транспортного белка.

Взаимодействия, характерные для винорелбина

Совместное применение винорелбина с другими препаратами с известной миелотоксичностью может усиливать выраженность миелосупрессивных нежелательных реакций.

В метаболизме винорелбина участвует изофермент CYP3A4. Совместное применение с сильными ингибиторами данного изофермента (кетоконазол, итраконазол) может повышать концентрацию винорелбина в плазме крови; комбинация с сильными индукторами данного изофермента (рифампицин, фенитоин) может снижать концентрацию винорелбина в плазме крови.

Отсутствует взаимное влияние на фармакокинетику применения препаратов при совместном применении винорелбина с *цисплатином* в течение нескольких курсов лечения. Однако частота случаев гранулоцитопении, связанной с приемом винорелбина в комбинации с цисплатином, была выше, чем при применении винорелбина в режиме монотерапии.

В клиническом исследовании I фазы, изучавшем комбинацию винорелбина для в/в введения и лапатиниба, наблюдалось увеличение проявлений нейтропении 3-4 степени тяжести. В данном исследовании рекомендованная доза винорелбина составляла 22,5 мг/м² в день 1 и день 8 каждые 3 недели в сочетании с 1000 мг лапатиниба ежедневно. Такая комбинация должна применяться с осторожностью.

Пищевые продукты не влияют на фармакокинетические свойства винорелбина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

Женщины детородного возраста должны использовать надежные и эффективные способы контрацепции в период применения препарата ЦИТУВИН, а также в течение 3 месяцев после окончания химиотерапии, а также информировать лечащего врача в случае наступления беременности.

Беременность

Данные по применению винорелбина у беременных женщин отсутствуют.

В исследованиях на животных винорелбин продемонстрировал эмбриотоксическое и тератогенное действие. Данные доклинических исследований, а также фармакологическое действие лекарственного препарата позволяют предположить существование потенциального риска токсического действия на эмбрион и плод.

Препарат ЦИТУВИН противопоказан во время беременности.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли винорелбин в грудное молоко. Невозможно исключить риск токсического действия винорелбина в период грудного вскармливания.

Грудное вскармливание должно быть прекращено до начала применения препарата. Препарат ЦИТУВИН противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Мужчинам, получающим лечение винорелбином, не рекомендуется заводить ребенка во время и в течение 3 месяцев после окончания лечения. Возможна необратимая потеря фертильности в результате лечения винорелбином. Пациентам должна быть дана рекомендация по консервации спермы до начала курса лечения препаратом ЦИТУВИН.

Пациентам, планирующим рождение детей после завершения лечения, рекомендуется генетическая консультация.

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

Специальных исследований по влиянию препарата на управление транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. На основании фармакодинамического профиля винорелбина, маловероятно, что препарат ЦИТУВИН оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, пациентам не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, с учетом возможных нежелательных реакций лекарственного препарата, способных повлиять на выполнение этой деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы относительно каждого системно-оргannого класса с использованием следующей классификации частоты встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Инфекции и инвазии	Часто	бактериальные, вирусные и грибковые инфекции различных локализаций (респираторные, гастроинтестинальные, мочевыводящих путей), от умеренной до средней степени тяжести, обычно обратимые при соответствующем лечении
	Нечасто	тяжелый сепсис с органной недостаточностью; септицемия
	Очень редко	осложненная септицемия (в некоторых случаях — с летальным исходом)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
	Частота неизвестна	нейтропенический сепсис (с потенциалом летального исхода в 1,2% случаев); инфекции, ассоциированные с нейтропенией 3-4 степени тяжести
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень часто	миелосупрессия, приводящая в основном к нейтропении (3 степень тяжести в 24,3% случаев и 4 степени тяжести в 27,8% случаев монотерапии), являющейся обратимой, количество нейтрофилов восстанавливается в течение 5-7 дней, не кумулятивна); анемия (3-4 степени тяжести в 7,4% в случае монотерапии)
	Часто	тромбоцитопения (3-4 степени тяжести в 2,5% случаев)
	Частота неизвестна	фебрильная нейтропения; панцитопения, лейкопения 1-4 степени тяжести
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	системные аллергические реакции (анафилаксия, анафилактический шок или реакции анафилактоидного типа)
Эндокринные нарушения	Частота неизвестна	синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона
Нарушения метаболизма и питания	Редко	тяжелая гипонатриемия
	Частота неизвестна	анорексия
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	неврологические нарушения (3-4 степени тяжести 2,7%), включая снижение или потерю сухожильных рефлексов. Сообщалось о развитии слабости нижних конечностей при длительном проведении химиотерапии
	Нечасто	тяжелые парестезии с сенсорными и моторными симптомами, обычно обратимые
	Частота неизвестна	головная боль, головокружение, атаксия, синдром задней обратимой энцефалопатии
Нарушения со стороны сердца	Редко	ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда, в некоторых случаях – с летальным исходом)
	Очень редко	тахикардия, фибрилляция, нарушения сердечного ритма
	Частота неизвестна	сердечная недостаточность
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	снижение артериального давления, повышение артериального давления, приливы крови, похолодание конечностей
	Редко	снижение артериального давления тяжелой степени, коллапс
Нарушения со стороны дыхательной системы,	Нечасто	одышка, бронхоспазм
	Редко	интерстициальная болезнь легких (в некоторых случаях – с летальным исходом)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	кашель 1-2 степени тяжести, острый респираторный дистресс-синдром, тромбоэмболия легочной артерии
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	стоматит (1-4 степени тяжести в 15% в случае монотерапии), тошнота, рвота (1-2 степени тяжести в 30,4% и 3-4 степени тяжести в 2,2%), запор (3-4 степени тяжести в 2,7%; редко прогрессирует и приводит к паралитической кишечной непроходимости 3-4 степени тяжести в 4,1% в случае монотерапии и при комбинированной химиотерапии)
	Часто	диарея (от легкой до средней степени тяжести)
	Редко	паралитическая кишечная непроходимость (лечение может быть продолжено после восстановления нормальной моторики кишечника); панкреатит
	Частота неизвестна	желудочно-кишечное кровотечение, тяжелая диарея, боль в животе
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень часто	транзиторное повышение функциональных тестов печени без клинической симптоматики 1-2 степени тяжести (аспартатаминотрансферазы у 27,6%, аланинаминотрансферазы у 29,3%)
	Частота неизвестна	нарушение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень часто	алопеция, обычно легкой степени тяжести (3-4 степени тяжести в 4,1% в случае монотерапии)
	Редко	генерализованные кожные реакции
	Частота неизвестна	синдром пальмарно-плантарной эритродизестезии, гиперпигментация кожи по ходу вены, эритема на ладонях и стопах
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	артралгия, боль в височно-нижнечелюстном суставе, миалгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	реакции в месте введения могут включать эритему, жгучую боль, изменение цвета вены и флебит в месте введения (3-4 степени: 3,7% при монотерапии винорелбином)
	Часто	астения, слабость, лихорадка, боль различной локализации, включая боль в грудной клетке и в области опухоли
	Редко	некроз тканей в месте введения. Данный эффект может быть уменьшен при правильной установке внутривенной иглы или катетера, а также за счет болюсного введения препарата и обильного промывания вены после окончания инфузии
	Частота неизвестна	озноб 1-2 степени тяжести
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	снижение массы тела

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Основным токсическим эффектом вследствие передозировки является подавление функции костного мозга, иногда – в сочетании с инфекцией, лихорадкой, паралитической кишечной непроходимостью и нарушением функции печени.

Лечение

В случае передозировки необходима госпитализация и тщательный мониторинг функций жизненно важных органов. Должны быть предприняты соответствующие меры – переливание крови, введение антибиотиков, факторов роста. Рекомендуется мониторинг функции печени. Специфический антидот не известен.

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: L01CA04

Механизм действия

Винорелбин – противоопухолевое средство растительного происхождения из группы полусинтетических винкаалкалоидов, выделенное из растения рода *Vinca* (барвинок).

Нарушает полимеризацию тубулина в процессе клеточного митоза. Блокирует митоз клеток на стадии метафазы G2-M, вызывая гибель клеток во время интерфазы или при последующем митозе. Действует преимущественно на митотические микротрубочки; при применении в высоких дозах оказывает влияние на аксональные микротрубочки. Эффект спирализации тубулина, вызываемый винорелбином, выражен слабее, чем у винкристина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Объем распределения винорелбина высокий, составляет в среднем 21,2 л/кг (диапазон 7,5 – 39,7 л/кг), что свидетельствует об экстенсивном распределении винорелбина в тканях.

Связывание с белками плазмы незначительное – 13,5%. Винорелбин в больших количествах связывается с клетками крови, особенно с тромбоцитами (78%).

Наблюдается значительный захват винорелбина легочной тканью, где достигается концентрация в 300 раз выше, чем в плазме. Винорелбин не обнаруживается в тканях головного мозга.

Биотрансформация

Винорелбин биотрансформируется в печени под действием изофермента CYP 3A4 цитохрома P450. Все метаболиты идентифицированы и являются неактивными, за исключением 4-О-деацетилвинорелбина, являющегося основным метаболитом в плазме крови. Сульфо- и глюкуроновые конъюгаты не выявлены.

Элиминация

Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) винорелбина в конечной фазе элиминации составляет около 40 часов (27,7-43,6). Системный клиренс винорелбина высокий и приближается к скорости кровотока в печени, составляет в среднем 0,72 л/ч/кг (0,32 – 1,26 л/ч/кг).

Винорелбин преимущественно выводится с желчью в неизменном виде и в виде метаболитов. Почками выводится менее 20% введенной внутривенно дозы, в основном, в виде исходного вещества.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не использовать щелочные растворы для разбавления концентрата (возможно выпадение осадка).

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

Не смешивать готовый раствор для инфузий препарата ЦИТУВИН с другими лекарственными препаратами для внутривенного введения.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленный раствор

С микробиологической точки зрения готовый раствор для инфузий следует использовать немедленно. Если раствор не был введен немедленно, медицинский работник берет на себя ответственность за условия и продолжительность его хранения до введения. Длительность такого хранения не должна превышать 24 ч при температуре от 2 °C до 8 °C в защищенном от света месте.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C.

Не замораживать.

Условия хранения после разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или 5 мл препарата помещают во флакон из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный резиновой пробкой с обкаткой алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону с листком-вкладышем помещают в пачку из картона или по 1 флакону в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

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

Каждый флакон предназначен для однократного использования. Неиспользованный раствор должен быть утилизирован согласно регламенту лечебно-профилактического учреждения.

Концентрат разводят в 20-50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций или в 5% растворе декстрозы для инъекций.

Сразу же после завершения инфузии следует ввести не менее 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида для промывания вены.

Инструкции по введению раствора для инфузий

Подготовка к введению и введение препарата ЦИТУВИН должны осуществляться медицинским персоналом, обученным работе с химиотерапевтическими препаратами. Персоналу следует использовать защиту для глаз, одноразовые перчатки, маску и фартук.

Раствор для инфузий следует вводить строго внутривенно: до начала введения препарата ЦИТУВИН необходимо убедиться в том, что игла или катетер точно установлены в вене.

Винорелбин следует вводить внутривенно с особой аккуратностью: очень важно убедиться, что канюля точно введена в вену, прежде чем начинать инфузию винорелбина. Экссудация винорелбина во время внутривенного введения может вызвать сильное местное раздражение.

При экстравазации следует немедленно прекратить введение, промыть вену 0,9% раствором натрия хлорида, остаток дозы ввести в другую вену. В случае экстравазации для уменьшения риска флебита следует немедленно ввести внутривенно глюкокортикостероиды.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «БИОКАД», 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Информация о развитии нежелательных реакций может быть направлена по адресу: safety@biocad.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003944)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ЦИТУВИН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC