

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ВИНБЛАСТИН-ЛЭНС®**

**Торговое название:** Винбластин-ЛЭНС®

**Международное непатентованное название:** винбластин (vinblastine)

**Лекарственные формы:** лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

**Состав**

1 флакон содержит

*Активное вещество:* винбластин сульфат в пересчете на 100 % вещество 5мг

*Вспомогательные вещества:* отсутствуют

**Описание**

От белого до белого с желтоватым оттенком пористая масса.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоопухолевое средство – алкалоид

**Код АТХ:** L01CA01

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

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 внутривенного введения быстро распределяется в тканях. Не проникает через гемато-энцефалический 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 неизмененном виде и в виде метаболитов определяется в моче.

### **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)

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к винбластину,
- выраженное угнетение функции костного мозга,
- беременность и период кормления грудью
- бактериальные и вирусные инфекции

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

### **Применение в период беременности и кормления грудью**

В связи с отсутствием клинических данных о безопасности, прием Винбластина-ЛЭНС® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказан. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно струйно в течение 1-2 минут.

### **Инtrateкальное применение запрещено!**

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/м<sup>2</sup> поверхности тела
- для детей: от 3,75 до 5 мг/м<sup>2</sup> 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/м<sup>2</sup>, каждая последующая еженедельная доза, при количестве лейкоцитов не менее 4000/мм<sup>3</sup> крови, увеличивается на 1,8-1,9 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела до достижения максимальной разовой дозы 18,5 мг/м<sup>2</sup>
- для детей: еженедельное повышение доз на 1,25 мг/м<sup>2</sup> проводят по тому же принципу, что и у взрослых, начиная с начальной дозы 2,5 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела и до максимальной дозы 12,5 мг/м<sup>2</sup>.

Дозы повышаются до тех пор пока количество лейкоцитов не снизится до 3000/мм<sup>3</sup>, 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<sup>2</sup> и для детей на 1,25 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела, вводящихся 1 раз в 7-14 дней.

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

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

### **Побочное действие**

**Со стороны системы кроветворения:** 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.

**Со стороны желудочно-кишечного тракта:** тошнота, рвота, снижение аппетита, запор, диарея, боль в животе, паралитическая непроходимость кишечника, стоматит, геморрагический энтероколит или кровотечение при уже имеющейся язве.

**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 (частичная или полная глухота, головокружение, нистагм)

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения.

**Аллергические реакции:** крапивница, бронхоспазм.

**Со стороны дыхательной системы:** острая дыхательная недостаточность, прогрессирующая одышка, фарингит.

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

**Прочие:** алопеция, гиперурикемия, мочекислая нефропатия, миалгия, боли в костях, повышение артериального давления, усиление симптоматики при болезни Рейно, азооспермия, аменорея, изъязвление кожи, светобоязнь, носовые кровотечения.

При назначении доз выше рекомендуемых отмечен синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

### **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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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 ЧМН.

Противоподагрические лекарственные средства (аллопуринол, колхицин, пробеницид, сулфинпиразон) 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 способные 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.

### **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 Винбластином-ЛЭНС® необходимо прекратить.

Для предупреждения острого мочекислотного 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 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.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и работу 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.

### **Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконах по 5 мг.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачке с перегородками или специальными гнездами из картона.

По 5 или 10 флаконов в комплекте с 5 или 10 ампулами раствора натрия хлорида изотонического 0,9 % для инъекций по 5 мл и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным вместе с инструкцией по применению в пачке с перегородками или специальными гнездами из картона. При использовании ампул с насечками или кольцом разлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

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

### **Срок годности**

3 года

Не употреблять по истечении срока годности, указанного на упаковке

### **Условия хранения**

При температуре не выше 8 °С в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «ВЕРОФАРМ»

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

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел.: (49243) 7-17-53.