

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vinblastin – Richter, 5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Vinblastini sulfas

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty szpitalnego.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vinblastin-Richter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vinblastin-Richter
3. Jak stosować Vinblastin-Richter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vinblastin-Richter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vinblastin-Richter i w jakim celu się go stosuje

Winblastyna, substancja czynna leku, jest alkaloidem wyizolowanym z *Catharantus roseus*. Działa przeciwnowotworowo (cytostatycznie) poprzez hamowanie mitotycznego podziału komórek w stadium metafazy. Winblastyna zaburza prawidłowe podziały komórkowe i hamuje mitozę (podział komórki). Większe dawki wywołują wakuolizację (tworzenie się wodniczek) cytoplazmy. Winblastyna powoduje zwolnienie wbudowywania do komórek kwasu glutaminowego i argininy. W badaniach mikroskopowych (mikroskop elektronowy) widoczne są zmiany degeneracyjne obejmujące mitochondria i jądro komórkowe. Winblastyna wywiera silny efekt przeciwnowotworowy w przypadku wielu białaczek u zwierząt i w przypadku przeszczepialnych guzów. Jest szczególnie skuteczna w raku Ehrlicha przebiegającym z wodobrzuszem.

Wskazania do stosowania:

Lek Vinblastin-Richter stosuje się w leczeniu następujących chorób:

Choroba Hodgkina (ziarnica złośliwa), wszystkie histopatologiczne podtypy i stadia kliniczne chłoniaków nieziarnicznych, przewlekła białaczka limfatyczna, rak jąder. Niekiedy stosuje się w innych nowotworach nieoperacyjnych, ale reagują one na leczenie winblastyną rzadziej niż nowotwory wymienione powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vinblastin-Richter

Kiedy nie stosować leku Vinblastin-Richter:

- jeśli pacjent ma uczulenie na winblastynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku znacznego obniżenia ilości białych komórek krwi;
- w przypadku występowania infekcji bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych;
- w przypadku wstrzyknięcia do kanału kręgowego (podanie dokanałowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vinblastin-Richter, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą szpitalnym.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vinblastin-Richter:

- w przypadku wcześniejszej lub równoczesnej chemioterapii i radioterapii, które upośledzają funkcje szpiku kostnego,
- w przypadku zmniejszenia liczby krwinek białych i płytek krwi,
- w przypadku niewydolności wątroby,
- w przypadku choroby serca,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Leczenia nie należy stosować w tym samym czasie lub bezpośrednio po szczepieniu szczepionkami zawierającymi żywe wirusy.

Lek ten należy stosować tylko dożylnie. Podanie jakiegokolwiek inną drogą może prowadzić do zgonu!

Wykonanie zastrzyku obok żyły (tak zwane wynaczynienie) powoduje bolesną reakcję miejscową i uszkodzenie tkanek. Jeśli dojdzie do takiej sytuacji, pozostałą część wstrzykiwań należy podać do innej żyły. Zastosowanie miejscowej iniekcji hialuronidazy w uszkodzonym obszarze może złagodzić objawy.

W przypadku kontaktu winblastyny z okiem lub skórą, daną powierzchnię należy natychmiast obficie spłukać wodą. Pacjenci powinni skonsultować się z okulistą, jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się.

W przypadku kontaktu winblastyny ze skórą, należy przemyć ją wodą z mydłem.

W celu zapewnienia prawidłowej aktywności jelita konieczne jest stosowanie odpowiedniej diety i podawanie środków przeczyszczających. Konieczne może być również wykonanie lewatywy.

Skojarzenie winblastyny z innymi lekami może powodować neurotoksyczność (toksyczność dotyczącą układu nerwowego). Objawy neurotoksyczności obejmują zmniejszone lub osłabione odruchy, nietypowe odczucia skórne, osłabienie, nietypowo niskie napięcie mięśniowe.

W przypadku stosowania winblastyny mogą wystąpić przypadki hiponatremii i (lub) zespołu nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (niezdolność do produkcji rozcieńczonego moczu i zaburzenia równowagi płynów i elektrolitów w organizmie).

Podczas leczenia winblastyną należy unikać ekspozycji na intensywne działanie promieniowania słonecznego.

Regularne wizyty kontrolne

Podczas stosowania winblastyny należy regularnie wykonywać badania krwi (np. liczba białych krwinek, ilość hemoglobiny itp).

Aby uniknąć szybkiego pogorszenia funkcji nerek w związku z wysokim stężeniem kwasu moczowego w moczu zwanym ostrą nefropatią moczanową (AUAN), należy regularnie kontrolować poziom kwasu moczowego w surowicy, a także zapewnić spożycie odpowiedniej ilości płynów.

Ze względu na wzrost ryzyka zakrzepowego w przypadku chorób nowotworowych częste jest stosowanie leczenia przeciwzakrzepowego. Wysoka osobnicza zmienność zdolności krzepnięcia krwi w czasie choroby i ewentualność wystąpienia interakcji pomiędzy doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (leki stosowane w celu zapobiegania krzepnięciu krwi) a lekami stosowanymi w chemioterapii przeciwnowotworowej, wymagają podjęcia decyzji o leczeniu pacjenta doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i zwiększeniu częstotliwości badań krzepnięcia krwi (INR – międzynarodowy współczynnik znormalizowany).

Vinblastin-Richter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zastosowanie siarczanu winblastyny może zmienić działanie następujących leków:

- Siarczan winblastyny może być stosowany razem z innymi środkami cytostatycznymi (czynnikami, które hamują wzrost komórek i ich namnażanie). Zarówno cytostatyki, jak i naświetlania mogą powodować uszkodzenie szpiku kostnego, dlatego też leczenie skojarzone może wywoływać działania niepożądane związane z pogorszeniem czynności układu krwiotwórczego.
- W przypadku jednoczesnego stosowania fenytoiny (lek stosowany w celu kontroli napadów drgawkowych) i chemioterapeutycznych schematów zawierających winblastynę, poziom fenytoiny (lek przeciwdrgawkowy) we krwi zmniejsza się, a ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych wzrasta. W takiej sytuacji w oparciu o poziom fenytoiny we krwi, należy dostosować jej dawkę.
- Zawierające winblastynę cytotoksyczne (niszczące komórki) schematy chemioterapeutyczne mogą obniżać we krwi poziom leków przeciwdrgawkowych.
- Siarczan winblastyny należy stosować ostrożnie w skojarzeniu z izoniazydem i L-asparaginazą. Jednoczesne zastosowanie winblastyny z lekami o działaniu neurotoksycznym, jak i naświetlanie dużych obszarów może zwiększyć ryzyko toksyczności.
- W przypadku jednoczesnego stosowania digitoksyny i schematów chemioterapeutycznych zawierających winblastynę, może obniżyć się poziom digitoksyny we krwi, dlatego też może być potrzebna zmiana dawki digitoksyny.
- W związku ze skojarzonym stosowaniem winblastyny i mitomycyny C zostały opisane przypadki ciężkiego, często nieodwracalnego uszkodzenia płuc, zwłaszcza w przypadku uprzednio uszkodzonych tkanek. Jednoczesne podawanie mitomycyny C i winblastyny może powodować ciężkie zaburzenia oddychania i skurcz oskrzeli.
- Stosowanie winblastyny może nasilić neurologiczne oraz sercowo-naczyniowe (zaburzenia układu krążenia) powikłania występujące w czasie leczenia interferonem.
- Ponieważ stosowanie winblastyny może zwiększyć poziom kwasu moczowego w surowicy krwi, działanie leku stosowanego w leczeniu zwiększonego poziomu tego kwasu (probenecyd, sulfinpyrazon) może zmniejszyć się w trakcie leczenia winblastyną.
- Istnieją doniesienia o wystąpieniu choroby Raynauda w wyniku jednoczesnego stosowania winblastyny i bleomycyny.
- Istnieją także doniesienia o występowaniu zaburzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał serca i udar mózgu) w wyniku leczenia skojarzonego winblastyną, bleomycyną i cisplatyną.
- Erytromycyna może zwiększać toksyczność siarczanu winblastyny (działanie trujące).
- Winblastyna może promować komórkowy wychwyty metotreksatu, co może prowadzić do zwiększenia całkowitego działania cytotoksycznego (niszczenie komórek).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Ciąża

Winblastyna może być stosowana w okresie ciąży tylko wtedy, gdy jest to uzasadnione ze względu na rygorystyczną ocenę korzyści terapeutycznych i potencjalnych zagrożeń. Leczenie winblastyną kobiet w ciąży może być rozważane jedynie w przypadku, gdy spodziewane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

W innych okolicznościach należy unikać stosowania winblastyny podczas ciąży, a zwłaszcza w ciągu pierwszych trzech miesięcy (w pierwszym tryestrze).

Karmienie piersią

W czasie leczenia winblastyną należy przerwać karmienie piersią.

Zapobieganie ciąży

Pacjenci płci żeńskiej i męskiej powinni stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i przez co najmniej 3 miesiące, a najlepiej przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia winblastyną.

Płodność

Leczenie winblastyną może upośledzać płodność zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Brak dostępnych danych na temat wpływu winblastyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, ze względu na neurologiczne działania niepożądane, należy uwzględnić możliwość wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów. W związku z tym winblastyna może być stosowana z zachowaniem szczególnej ostrożności u osób prowadzących pojazdy.

3. Jak stosować Vinblastin- Richter

Lek należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu z zastosowaniem leków przeciwnowotworowych oraz w dawce ustalonej przez lekarza.

Dorośli

Dawka początkowa

Wstrzyknięcia dożylnie raz w tygodniu, począwszy od dawki 0,1 mg/kg masy ciała; dawkę stopniowo zwiększa się o 0,05 mg/kg masy ciała do maksymalnej dawki tygodniowej 0,5 mg/kg masy. Dawki nie należy dalej zwiększać, jeśli liczba leukocytów zmniejszy się do 3000/mm³.

Dawka podtrzymująca

Dawka mniejsza o 0,05 mg/kg m.c. od maksymalnej dawki tygodniowej podawana co 7 do 14 dni lub alternatywnie dawka 10 mg podawana raz lub dwa razy w miesiącu aż do całkowitego ograniczenia objawów choroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawka początkowa

Wstrzyknięcia dożylnie raz w tygodniu, począwszy od dawki 2,5 mg/m² powierzchni ciała, dawkę należy stopniowo zwiększać o 1,25 mg/m² powierzchni ciała co tydzień aż do uzyskania maksymalnej dawki tygodniowej 7,5 mg/m² powierzchni ciała. Dawki nie należy dalej zwiększać, jeśli liczba leukocytów zmniejszy się do 3000/mm³.

Dawka podtrzymująca

Dawka mniejsza o 1,25 mg/m² od maksymalnej dawki tygodniowej podawana co 7 do 14 dni.

Sposób podawania

Zawartość fiołki należy rozpuścić w całkowitej zawartości ampułki z rozpuszczalnikiem dołączonej do opakowania. Świeżo przygotowany roztwór należy rozcieńczyć w 0,9% roztworu chlorku sodu i podawać przez wstrzyknięcie dożylnie. Alternatywnie, roztwór może być dodany do stosowanego pozajelitowego 0,9% roztworu NaCl i podawany w postaci infuzji dożylnie.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Vinblastin- Richter

Działania niepożądane wynikające z leczenia winblastyną są zależne od dawki. W związku z tym ich nasilenia należy oczekiwać po zastosowaniu dawek większych niż zalecane.

Leczenie przedawkowania

W przypadku przedawkowania konieczne jest podawanie leków przeciwdrgawkowych, zastosowanie lewatywy (aby zapobiec niedrożności jelit), jak również monitorowanie funkcji układu krążenia i badanie morfologii krwi. Leczenie winblastyną należy przerwać.

W razie pominięcia zastosowania leku Vinblastin- Richter

Należy poinformować o tym lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane są zazwyczaj zależne od dawki, dlatego należy oczekiwać, że duże dawki mogą powodować więcej ciężkich działań niepożądanych.

Osoby w podeszłym wieku są szczególnie wrażliwe na działania niepożądane dotyczące układu nerwowego. Wczesne rozpoznanie działań niepożądanych jest niezbędne w celu zapobieżenia wystąpienia poważnego i nieodwracalnego uszczerbku na zdrowiu.

Działania niepożądane mogą występować z różną częstością, która jest zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): zmniejszenie liczby białych krwinek, nudności, wymioty, wypadanie włosów, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej i na skórze.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób): zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), hamowanie aktywności szpiku kostnego, nietypowe odczucia skórne (mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp), brak odruchów głębokich ścięgniastych, zaparcia, krwawienie z jelit lub krwawienie z wrzodu trawiennego, utrata apetytu, biegunka.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób): zaburzenia hormonalnej regulacji oddawania moczu, mikroangiopatia zakrzepowa z niewydolnością nerek, nietypowy wzrost stężenia kwasu moczowego we krwi, gwałtowne pogorszenie czynności nerek, depresja, zapalenie gardła, ból w miejscu guza, ogólne poczucie złego stanu zdrowia (złe samopoczucie).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób): zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (niezdolność do produkcji rozcieńczonego moczu i zaburzenia równowagi płynów i elektrolitów w organizmie), uczucie głuchoty, zapalenie nerwów obwodowych, bóle głowy, drgawki, zawroty głowy, choroby serca, głuchota, zawroty głowy, mimowolne ruchy gałek ocznych, utrata równowagi, nietypowo szybkie bicie serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), nieregularne bicie serca lub zaburzenia rytmu serca.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): niedokrwistość hemolityczna, psychozy, ból obejmujący twarz i szczęki, porażenie strun głosowych, dzwonienie w uszach, przypadkowy kontakt tego produktu z oczami może spowodować poważne podrażnienie, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, zapalenie jamy ustnej, ból żołądka, ból brzucha, wrażliwość ślinianek przyusznych, niewydolność wątroby, zapalenie skóry, nadwrażliwość na światło, zmniejszenie masy mięśni, spadek płodności, zmniejszenie produkcji nasienia, osłabienie i gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Vinblastin-Richter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Wszystkie przedmioty użyte do rozcieńczania i podawania tego leku, należy poddać utylizacji zgodnie z przepisami szpitalnymi dotyczącymi postępowania ze związkami cytostatycznymi.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Vinblastin-Richter

Fiolka (proszek)

- *Substancją czynną* leku jest winblastyny siarczan. Fiolka zawiera 5 mg winblastyny siarczanu. Ampułka (rozpuszczalnik) zawiera: sodu chlorek 45,00 mg, woda do wstrzykiwań do 5 ml.

Jak wygląda lek Vinblastin-Richter i co zawiera opakowanie

Wygląd:

Fiolka: biały lub żółtawy biały liofilizat.

Ampułka z rozpuszczalnikiem: przezroczysty, bezbarwny, bezwonny, sterylny roztwór.

Opakowanie tekturowe zawiera: 5 lub 10 fiolek z liofilizatem i 5 lub 10 ampulek z rozpuszczalnikiem (sodu chlorek 0,9 %) po 5 ml. Każda fiolka zawiera 5 mg winblastyny siarczanu.

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia.

Należy stosować tylko klarowne roztwory bez widocznych cząstek. Produkt leczniczy nie może być stosowany w przypadku uszkodzenia pojemnika.

Substancję czynną w fiolce należy rozpuścić z użyciem rozpuszczalnika znajdującego się w załączonej ampułce. Następnie roztwór powinien być rozcieńczony roztworem soli fizjologicznej. Świeżo przygotowany roztwór winblastyny można podawać w iniekcji dożylniej rozcieńczony w roztworze chlorku sodu 0,9% lub we wlewie do przewodu infuzyjnego chlorku sodu 0,9% w ciągu 1 minuty. Dawki nie należy rozcieńczać w dużej ilości rozpuszczalnika (100 do 250 ml), albo podawać dożylnie przez dłuższy okres czasu (od 30 do 60 minut lub dłużej), gdyż może to spowodować podrażnienie żyły i zwiększenie ryzyka wynaczynienia. Winblastyny nie należy podawać w kończynę z zaburzeniami krążenia (żylakowatość, zapalenie żył, naciekający nowotwór), ponieważ zwiększa to ryzyko zakrzepicy.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków cytotoksycznych, należy zachować ostrożność podczas przygotowania roztworu. Roztwór do wstrzykiwania leków cytotoksycznych powinien być przygotowany przez wyspecjalizowany przeszkolony personel, zaznajomiony ze stosowaniem leków tego typu, w warunkach gwarantujących ochronę środowiska, a zwłaszcza ochronę personelu. Tego typu rozwiązania powinny obowiązywać w specjalnej strefie, w której zakazane jest palenie tytoniu oraz spożywanie pokarmów i napojów.

W trakcie przygotowania roztworu należy stosować odpowiednie środki ochronne, takie jak fartuchy z długimi rękawami, maski ochronne na usta, czapki, okulary ochronne i sterylne rękawice. Niezbędne jest zastosowanie komory laminarnej do pracy jałowej i odpowiednich worków i (lub) pojemników do gromadzenia odpadów niebezpiecznych.

Leki cytotoksyczne nie powinny być przygotowywane przez pracowników w ciąży.

W przypadku kontaktu z oczami może wystąpić ostre podrażnienie. Oczy należy natychmiast obficie przepłukać wodą. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się do lekarza. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą, należy natychmiast opłukać ją wodą. Z odchodami i wymiocinami należy postępować z ostrożnością.

Utylizacja

Wszystkie elementy użyte do przygotowania, podawania lub w jakikolwiek inny sposób mający kontakt z winblastyną należy poddać utylizacji zgodnie z przepisami szpitalnymi dotyczącymi postępowania ze związkami cytotoksycznymi i zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji odpadów niebezpiecznych.