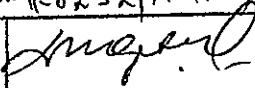


CITOMID®
(Vincristine)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8232/14.11.03	
644/17.10.03	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

CITOMID®

2. Качествен и количествен състав на продукта

Всеки флакон съдържа:

ЛЕКАРСТВЕНО ВЕЩЕСТВО:

Vincristine sulfate 1.00 mg

ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА:

Манитол: 50.00 mg

Лактоза монохидрат 10.00 mg

Вода за инжекции* 2.00 ml

* отстранява се по време на лиофилизацията

Една ампула разтворител съдържа: натриев хлорид, бензилов алкохол, 10 ml
вода за инжекции

3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични индикации:

Основната индикация е левкемия, включително лимфоцитна левкемия, хронична лимфоцитна левкемия, остра миелогенна левкемия, бластна криза на хронична миелобластна левкемия. В комбинация с други онколитични агенти се прилага при ходжкинов лимфом и неходжкинови лимфоми (лимфоцитни, смесени, хистоцитни, с недиференцирани клетки).



нодуларни), саркоми на меките тъкани в детска възраст, невробластома, тумор на Wilms, саркоми при възрастни, карцином на маточната шийка, карцином на гърдата, белодробни карциноми, злокачествена меланома и др.

4.2. Дозировка и начин на приложение

ИНТРАТЕКАЛНОТО АДМИНИСТРИРАНЕ Е ФАТАЛНО. СТОМИД (Vincristine) СЕ АДМИНИСТРИРА САМО ИНТРАВЕНОЗНО на интервали от една седмица.

Обичайната доза Vincristine за деца е 2 mg/m^2 , а за възрастни – 1.4 mg/m^2 телесна повърхност. За деца с телесно тегло под 10 kg или телесна повърхност под 1 m^2 , дозата е 0.05 mg/kg веднъж седмично с внимателно последващо увеличаване. Максимално допустимата седмична доза при възрастни е 2 mg.

Необходимо е внимателно приложение при пациенти с чернодробна недостатъчност. Ако в деня на приема на Vincristine, билирубинът е под 1.5% и SGOT е под 60 IU, пациентът трябва да приеме цялата доза (100%) Ако билирубинът е между 1.5 и 3% или SGOT е между 60 и 180, то трябва да се даде половината доза (50%). Ако стойността на билирубина е над 3.1 или SGOT е над 180 дозата не трябва да се дава.

4.3. Противопоказания: Бременност и кърмене. Да не се дава на пациенти с деминерализиращ синдром на Charcot-Marie-Tooth.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИНТРАТЕКАЛНОТО ПРИЛОЖЕНИЕ Е ФАТАЛНО. Асцендираща парализа води до затруднена дихателна способност, усложнения вследствие възпаление на субарахноидалното пространство и смърт на пациентите. При интратекалното приложение интензивните поддържащи грижи са безуспешни. VINCRISTINE трябва да се използва само за интравенозно приложение, както е указано от производителя.



Екстравазацията на препаратите причинява болки и води до сериозни локални подкожни увреждания, до некроза.

Пациентите, третирани с Vincristine в комбинация с други противоракови лекарствени продукти, известни с канцерогенните си ефекти, развиват вторични неоплазии. Да се внимава с изчисляването и администрирането на дозата Vincristine, тъй като предозирането може да причини сериозни или фатални последици. Дозоограничаващата токсичност е невротоксичността - кумулативна и зависи от дозата и продължителността на лечението. Затова следва да се прилага с повишено внимание при пациенти с предшестващо нервно-мускулно заболяване или такива, на които са прилагани лекарствени продукти с невротоксично действие. Поради вероятност от възникване на левкопения като нежелана реакция от лечението е уместно да се следи пациента за поява на признаци на усложнения от инфекциозен характер.

Да се внимава да не попадне в очите, тъй като това може да доведе до тежко възпаление на роговицата.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Съобщава се за реакция между Vincristine и Phenytoin, вероятно дължаща се на намалена абсорбция на Phenytoin и на увеличение на степента на метаболизиране и елиминиране.

Възможни са взаимодействия с митомидин С, лекарствени продукти, които инхибират чернодробния метаболизъм чрез цитохром Р450 (напр. интраконозол), L-аспарагиназа.

Vincristine не трябва да се дава заедно с радиотерапия, невротоксични медикаменти или други миелосупресанти.

4.6. Бременност и кърмене

Рискът за фетуса е много висок по време на бременност и жените в детородна възраст следва да избягват забременяване по време на лечението с Vincristine. Не е известно дали Vincristine се отделя в кърмата.



и поради възможността за причиняване на сериозни реакции на кърмачето, следва да се прецени евентуално преустановяване на кърменето.

4.7. Влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини
Неврологичните прояви като парестезия, сетивни промени, моторни нарушения и невритни или невромускулни болки правят шофирането и работата с машини по време на лечението нежелателни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Страничните ефекти зависят от дозата и са обратими. Неврологичните прояви като парестезия, сетивни промени, моторни нарушения и невритни или невромускулни болки са най-важните и могат да бъдат избегнати или да преминат при прекратяване на лечението или намаляване на дозата. Тежкият запек, който понякога причинява коремни болки и обструкции, може да бъде предотвратен чрез приемане на слабителни и хидрофилни средства. Обратима алоpecia, често без прекратяване на лечението. Макар и по-рядко, може да се появи левкопения, понякога тромбоцитопения, анемия, полиурия и дизурия и стомашно чревни симптоми.

Съобщава се за хипонатремия в резултат от изобилното изхвърляне на натрий в урината, дължащо се на променената секреция на антидиуретичен хормон.

4.9. Предозиране

Няма специфичен антидот и следва да се прилага обща укрепваща терапия. Предозирането може да причини сериозни или фатални последствия. Невротоксичността зависи от дозата.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамика

Vincristine е агент с действие, зависещо от клетъчния цикъл, който блокира митозата и води до спиране на метафазата. Чрез способността на Vincristine да се свързва с тубулина и да блокира полимеризацията на протеините, делението на клетките в метафазата се прекратява. Невъзможността да се сегрегират правилно хромозоми по време на митозата води в крайна сметка до смърт на клетките. Микротубулите се свързват с много други клетъчни функции, които се нарушават в присъствието на Vincristine. Във фагоцитозата и някои функции на централната нервна система изглежда участват микротубули, което обяснява някои от другите ефекти на Vincristine. Взаимна устойчивост между vinc- алкалоидите не съществува, което е забележително с оглед тяхната много близка химическа структура.

5.2. Фармакокинетика

След интравенозно администриране, Vincristine се разпространява бързо и широко в тъканите. Около 75% се свързва с плазмения протеин. Времето на полуживот е 23 до 85 часа и той не преминава през кръвно-мозъчната бариера в значими количества.

Метаболизирането на Vincristine става в черния дроб, изхвърлянето е главно чрез жлъчката, 70% от дозата се изхвърля в изпражненията след 72 часа, 40% като метаболити. 46% от метаболизирания продукт се елиминира през бъбреците.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на ексципиентите

Mannitol, lactose monohydrate and water for injection (отстранява се в процеса на лиофилизация).

6.2. Несъвместимости

Не трябва да се смесва с нищо друго освен с обикновен физиологичен разтвор или глюкоза, ако няма приложен към лекарството разтворител.



Съобщава се за реакция между Vincristine и Phenitoin, вероятно дължаща се на намалена абсорбция на Phenitoin и на увеличение на степента на метаболизиране и елиминиране.

Vincristine не трябва да се дава заедно с радиотерапия, невротоксични медикаменти или други миелосупресанти.

6.3. Срок на годност

Citomid (Vincristine) има срок на годност 30 месеца при съхранение в хладилник (2 – 8°C).

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура от 2 до 8°C. Да не се замразява.

6.5. Материал и съдържание на опаковките

Първична опаковка: 14 ml, флакон от кехлибарено стъкло тип I. Сива гумена запушалка.

Вторична опаковка: Картонена кутия с един флакон Vincristine и една ампула разтворител.

6.6. Инструкции за употреба и боравене

Vincristine е цитотоксично вещество, така че с него трябва да се борави внимателно. Бременни жени не трябва да работят с Vincristine.

Да се прилага само от опитен персонал.

Препоръчва се използването на ръкавици и предпазни очила.

За подготовка на разтвора: Отстранете капачката, внимателно отворете ампулата с разтворителя и с добра асептична техника изтеглете разтворителя със стерилна спринцовка 10 ml или по-голяма, изпразнете спринцовката във флакона и разтърсете внимателно до пълно разтваряне на праха. След пълното разтваряне прехвърлете разтвора в спринцовката и инжектирайте интравенозно.

Да се съхранява на точно определено място.



Да се спазват общоприетите специални предпазни мерки при изхвърляне на неизползваната част от лекарствения продукт.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ЦСЦ Фармасютикъл ЛТД- България ЕООД
Ул."Любен Каравелов" 10, София 1000

8. Регистрационен номер 970 0503

9. Дата на първо разрешение 17.10.1997 г.

10. Дата на последна редакция на текста Юни 2003 г.

