

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА .....14.10.03.....

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**CITOMID®**

Vincristine

### СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа:

#### ЛЕКАРСТВЕНО ВЕЩЕСТВО:

Vincristine sulfate 1.00 mg

#### ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА:

Манитол 50.00 mg

Лактозен монохидрат 10.00 mg

Вода за инжекции\* 2.00 ml

\*отстранява се по време на лиофилизирането

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

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Картонена кутия, съдържаща един флакон Vincristine и една ампула разтворител.

#### Производители:

LEMERY, S.A. DE C.V.

ЦСЦ Фармасютикъл - България ЕООД

Ул. "Любен Каравелов" 10, София 1000

Притежател на разрешението за употреба:

ЦСЦ ФАРМАСЮТИКЪЛ Лтд- България ЕООД

Ул. "Любен Каравелов" 10, София 1000



## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

### Противотуморни

Vincristine е сулфатната сол на двумерния алкалоид, извлечен от растението зимзелен (*Vinca rosea*); със специфично за метафазата действие, блокирайки митозата чрез свързване на тубулина и препятстване на натрупването на микротубули.

### ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Vincristine въздейства при редица неопластични заболявания, като левкемии, лимфоми, саркоми и някои карциноми. Тъй като той няма миелоподтискащо действие в зависимост от дозата, Vincristine се използва интензивно при комбинирани терапии за лечение на Hodgkin и не-Hodgkin лимфоми, саркома на Ewing, ембрионална рабдомиосаркома, тумор на Wilms, невробластома и при тумори на гърдата, мозъка и белия дроб.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Бременност, кърмене, демиелитна форма на синдрома на Charcot-Marie-Tooth.

### СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Тъй като с Vincristine често се появяват тежък запек и уплътняване на изпражненията, може да са необходими клизма или пургативи. Vincristine трябва да се дава внимателно на възрастни пациенти и дозите да се намалят при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Инtrateкалното администриране на Vincristine винаги е фатално.

Да се внимава с изчисляването и администрирането на дозата Vincristine, тъй като предозирането може да причини сериозни или фатални последици.



Да се прилага с повишено внимание при пациенти с предшестващо нервно-мускулно заболяване или такива, на които са прилагани лекарствени продукти с невротоксично действие.

Екстравазацията на препаратата причинява болки и води до сериозни локални подкажни увреждания, до некроза.

Пациентите, третирани с Vincristine в комбинация с други противоракови лекарствени продукти, известни с канцерогенните си ефекти, развиват вторични неоплазии.

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.

## 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 митомичин С, лекарствени продукти, които инхибират чернодробния метаболизъм чрез цитохром Р450 (напр. интраконазол), L-аспарагиназа.

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

## НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

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



## БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

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 преустанови кърменето.

## 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.

## ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Vincristine се администрира интравенозно и за избягване на кръвоизливи инжекцията може да се постави в система от натриев хлорид 0.9%. ИНТРАТЕКАЛНОТО АДМИНИСТРИРАНЕ Е ФАТАЛНО. Vincristine) СЕ АДМИНИСТРИРА САМО ИНТРАВЕНОЗНО на интервали от една седмица.

*Препоръчителни дози за деца:* 1.5 до 2 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност или 50 mcg на килограм телесно тегло веднъж седмично.

*Препоръчителни дози за възрастни:* 1.4 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност (максимум 2 mg/m<sup>2</sup>) или 25 до 75 mcg на килограм телесно тегло веднъж седмично. 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.



## ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание се дава фолинова киселина; препоръчаните дози са 15 mg фолинова киселина на всеки 3 часа в продължение на 24 часа, след това на всеки 6 часа в продължение на най-малко 48 часа.

## НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По-рядко се проявява депресия на костния мозък, но неврологичните и нервномускулните ефекти са по-остри с Vincristine и зависят от дозата.

Неврологичната токсичност, особено периферната невропатия обикновено се регулира с дозата, леката сензорна невропатия е често срещана, но не изисква прекъсване на лечението. По-сериозните прояви включват парестезии, загуба на дълбоките рефлексии на сухожилията, атаксия, парализа на флексорните мускули на крака, нарушен вървеж и мускулна атрофия. Често се появяват коремни болки и запек. Има случаи на остра нефропатия на пикочната киселина, а обратимата алоpecia е често явление.

## СЪХРАНЕНИЕ

В хладилник при температура от 2<sup>0</sup> до 8<sup>0</sup>С. Да не се замразява.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

## СРОК НА ГОДНОСТ

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

## ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2003 г.

