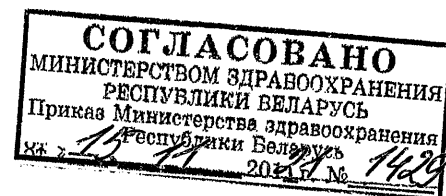


НД РБ

23725 - 2021



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД,
раствор для внутривенного введения 0,5 мг/1 мл во флаконах 1 мл или
1,0 мг/2 мл во флаконах 2 мл
Действующее вещество: винкристина сульфат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
 - Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат **ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата **ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД**.
3. Применение препарата **ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат **ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД – противоопухолевый препарат, который обычно применяют с другими противоопухолевыми лекарственными препаратами для лечения следующих заболеваний:

- острый лимфобластный лейкоз;
- злокачественные лимфомы, в том числе болезнь Ходжкина и неходжкинские лимфомы;
- множественная миелома;
- солидные опухоли, включая (метастатический) рак молочной железы, мелкоклеточный рак легких;
- саркома Юинга, эмбриональная рабдомиосаркома, примитивные нейроэктодермальные опухоли (такие как медуллобластома и нейробластома), опухоль Вильмса и ретинобластома;
- идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (ИТП).

**2. О чем следует знать перед применением
препарата **ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД****

Применение препарата **ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД противопоказано при:**

- повышенной чувствительности к винкристину или любому иному компоненту препарата, перечисленному в разделе 6;
- синдроме Шарко-Мари-Тута (нервно-мышечное заболевание);
- нарушении функции печени;
- запоре или кишечной непроходимости, особенно у детей;

23726 - 2021



— лучевой терапии с вовлечением области печени.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ВИКРИСТИН-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Терапия должна назначаться и проводиться врачом, имеющим достаточный опыт лечения цитостатиками (противоопухолевыми препаратами).

ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД вводят только внутривенно. При введении другим способом возможен летальный исход.

Следует избегать попадания винкристина в глаза. В случае попадания глаза следует немедленно промыть большим количеством воды и проконсультироваться с врачом, если раздражение не проходит.

При случайном попадании винкристина на кожу необходимо тщательно промыть данный участок кожи большим количеством воды с жидким мылом.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у вас есть заболевания нервной системы;
- у вас есть заболевания печени;
- вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, которые могут оказывать токсическое действие на нервную систему. Во время лечения потребуются тщательное наблюдение за вашим состоянием;
- у вас ишемическая болезнь сердца;
- у вас угнетение функции костного мозга (вызванное предыдущей терапией или непосредственно самим заболеванием);
- у вас наблюдаются признаки развития инфекции.

Для предупреждения либо устранения раздражения и изъязвления в месте инъекции вам могут быть назначены местные подкожные инъекции гиалуронидазы и согревающие компрессы на пораженный участок.

Рекомендуется профилактика запоров, включающая скорректированную диету и использование слабительных, в частности лактулозы.

Другие препараты и ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, которые вы купили без рецепта врача, а также к вакцинам.

Совместное применение нижеследующих лекарственных препаратов с винкристином может влиять на механизм действия и/или усиливать нежелательные реакции:

- ингибиторы ферментов печени, например, препараты для лечения ВИЧ-инфекции (ритонавир, нелфинавир), грибковой инфекции (кетоконазол, итраконазол), эритромицин (антибиотик) и нефазодон (антидепрессант). Одновременное применение с винкристином может привести к преждевременной и/или повышенной тяжести мышечных заболеваний;
- ингибиторы Р-гликопротеина, например, нифедипин (применяется при высоком артериальном давлении). При совместном применении может наблюдаться повышение концентрации винкристина в плазме крови, что может вызвать увеличение или усиление нежелательных реакций;
- препараты для лечения эпилепсии, например, фенитоин. Винкристин может снизить количество фенитоина в крови;
- противоопухолевые препараты и препараты, которые угнетают функцию костного мозга (например, доксорубин в сочетании с преднизолоном). Взаимодействие с винкристином может усиливать негативное влияние на костный мозг;
- изониазид (применяется для лечения туберкулеза), L-аспарагиназа (противоопухолевый препарат) и циклоспорин А (препарат, который подавляет иммунную систему) могут усиливать токсическое действие винкристина на нервную систему;

- вакцины (прививки). Винкристин подавляет иммунную систему организма и может влиять на способность организма реагировать на вакцину;
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности и нарушений ритма сердца). Винкристин может уменьшать действие дигоксина;
- митомицин (противоопухолевый препарат). При совместном применении с винкристином увеличивается вероятность развития угнетения дыхания и бронхоспазма;
- иммуносупрессивные препараты (например, циклоспорин, такролимус). При одновременном применении с винкристином может возникать чрезмерное угнетение иммунной системы с риском роста определенных клеток (лимфопролиферация);
- препараты, используемые для стимуляции роста клеток крови после химиотерапии (колониестимулирующие факторы GM-CSF и G-CSF). При одновременном применении с винкристином могут вызывать невропатию (поражение нервов);
- дактиномицин (противоопухолевый препарат). У пациентов с раком почки (опухоль Вильмса) сообщалось о серьезном повреждении печени;
- блеомицин (противоопухолевый препарат). При совместном применении с винкристином может вызывать синдром Рейно (изменение цвета пальцев рук или ног из-за нарушения кровообращения).

Лучевая терапия может увеличивать нежелательные реакции винкристина со стороны нервной системы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Данные о применении винкристина при беременности отсутствуют или ограничены; в исследованиях на животных отмечены тератогенность и репродуктивная токсичность винкристина. В данной связи винкристин не следует применять во время беременности.

Если вы думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Мужчинам и женщинам детородного возраста необходимо использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение шести месяцев после его окончания.

Грудное вскармливание

В период лечения препаратом ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Лечение винкристином может вызвать необратимое бесплодие. До начала лечения следует проконсультироваться по вопросам фертильности. Мужчинам необходимо проконсультироваться касательно возможности сохранения спермы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данных о влиянии винкристина на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами нет. Однако следует учитывать возможность развития нежелательных (неврологических) реакций при применении винкристина, которые могут изменять скорость психомоторных реакций.

3. Применение препарата ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД

Врач определит подходящую для вас дозу препарата, способ, частоту введения и продолжительность лечения. Доза будет зависеть от диагноза и вашего общего состояния. Назначение препарата ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД осуществляется только врачами, имеющими опыт лечения цитотоксическими препаратами.

Препарат ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД может вводиться только внутривенно (путем инъекции или инфузии).

Пациенты с нарушением функции печени

Если у вас есть нарушения функции печени, доза препарата будет скорректирована.

Если вы получили больше препарата ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД, чем назначено

Дозу тщательно контролирует ваш лечащий врач, вероятность получения слишком большой дозы мала. Если вы считаете, что вам ввели слишком много препарата,

23725 - 2021

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

немедленно сообщите врачу или медсестре. Передозировка винкристина приводит к усилению нежелательных реакций.

Если вы пропустили введение препарата ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД

Режим введения препарата определяет лечащий врач. Если вы считаете, что введение препарата было пропущено, немедленно сообщите врачу или медсестре.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- потеря волос (обратимая после прекращения лечения).

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- временное снижение количества тромбоцитов, может возникать головная боль, головокружение, покалывание в руках, пальцах или ногах, изменения цвета носа, появление синяков или кровоточивость десен;
- периферическая невропатия, которая включает в себя повреждение периферической нервной системы, могут наблюдаться нарушение движения, чувствительности и физиологических функций организма: ощущение щекотки, зуда или покалывания, неврологическая боль (особенно в челюсти и яичках), нарушение походки, угасание рефлексов (глубокие сухожильные рефлексы), паралич или слабость мышц стопы (повисшая стопа), мышечная слабость, нарушение координации и паралич. Поражение черепно-мозговых нервов может вызывать слабость мышц гортани, охриплость голоса, паралич голосовых связок. Слабость наружных мышц, опущение века, двоение в глазах, слабость мышц глаза, преходящая слепота;
- внезапное острое затруднение дыхания и бронхоспазм, особенно при одновременном применении винкристина с митомицином С;
- запор, боль в животе, приступ боли в животе из-за спазма кишечника и желчевыводящей системы (коликообразная боль), тошнота, рвота;
- азооспермия (снижение количества сперматозоидов);
- раздражение в месте инъекции.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- подавление функции костного мозга, снижение количества эритроцитов (вы можете чувствовать слабость, утомляемость и/или общее недомогание), снижение количества лейкоцитов (повышенный риск развития инфекций) и снижение количества тромбоцитов (риск появления синяков и кровотечений);
- судороги, часто с повышенным давлением (сообщалось о случаях судорог у детей с последующей комой), депрессия, возбуждение, бессонница, спутанность сознания, психозы и галлюцинации;
- отсутствие аппетита, потеря веса, диарея, паралитическая кишечная непроходимость (особенно у маленьких детей);
- глухота;
- увеличенное образование мочи, нарушение мочеиспускания, задержка мочи, повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), поражение почек из-за высокого уровня мочевой кислоты в крови;
- ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда (у пациентов, ранее получавших радиотерапию в области средостения при комбинированной химиотерапии, включавшей винкристин);
- аменорея (отсутствие менструации);
- боль и воспаление вен, воспаление и некроз подкожной клетчатки (симптомы могут возникать после раздражения стенки сосуда), лихорадка.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

23726 - 202



- анафилаксия (реакция гиперчувствительности, сопровождающаяся резким падением артериального давления, бледностью, беспокойством, слабым учащенным пульсом и снижением сознания), сыпь, отек кожи и слизистых оболочек;
- повышение или снижение артериального давления;
- воспаление слизистой оболочки рта, некроз и/или перфорация стенки кишечника;
- тромбоз вен печени (особенно у детей);
- нарушение секреции антидиуретического гормона, приводящее к снижению артериального давления, повышению уровня азотсодержащих соединений в крови (может возникнуть сухость во рту, спутанность сознания, усталость), задержке жидкости, которая может привести к отекам и снижению уровня натрия (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАГ));
- головная боль.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- недержание мочи.

Частота неизвестна:

- лейкоэнцефалопатия (патологические изменения в белом веществе мозга). Признаки могут включать психические нарушения и конвульсии.

Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительными к нейротоксическим эффектам винкристина.

Сообщалось, что у пациентов, получавших винкристин в сочетании с другими цитотоксическими препаратами с доказанной канцерогенностью, развивались вторичные злокачественные новообразования.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре от 2 °С до 8 °С.

Срок годности – 1 год 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Один флакон 1 мл содержит *действующее вещество*: винкристина сульфат – 0,5 мг.

Один флакон 2 мл содержит *действующее вещество*: винкристина сульфат – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: маннит, серная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

По 1 мл и 2 мл во флаконы вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 20 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают групповые коробки.

Условия отпуска

По рецепту.

23726 - 2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Винкристин-Белмед следует применять только под строгим контролем врача, имеющего опыт лечения цитотоксическими препаратами.

Режим дозирования

Особую осторожность следует соблюдать при расчете и назначении дозы, поскольку передозировка может иметь тяжелый, иногда фатальный исход.

При применении в качестве монотерапии дозу следует вводить с интервалом в 1 неделю. В сочетании с другими противоопухолевыми препаратами частота дозирования зависит от протокола.

Обычная доза для взрослых составляет 1,4 мг/м² (максимум 2 мг) один раз в неделю.

У детей применяют в дозе 1,5-2,0 мг/м² один раз в неделю. Для детей с массой тела 10 кг и менее, начальная доза должна составлять 0,05 мг/кг один раз в неделю.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушениями функции печени или с уровнем прямого билирубина в крови выше 3 мг/100 мл (51,3 мкмоль/л) рекомендуется снижение дозы винкристина на 50%. Поскольку винкристин метаболизируется в печени и экскретируется с желчью, для пациентов с обструктивной желтухой или иным поражением печени рекомендуется снижать дозу препарата. У пациентов с заболеванием печени, со снижением экскреции желчи следует ожидать усиления нежелательных реакций винкристина.

При появлении признаков тяжелого поражения нервной системы, особенно при развитии пареза, не следует применять винкристин. После исчезновения неврологической симптоматики после отмены препарата, лечение можно возобновить с введением 50% дозы.

Способ введения

ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД МОЖНО ВВОДИТЬ ТОЛЬКО ВНУТРИВЕННО.

ПРИ ВВЕДЕНИИ ДРУГИМ СПОСОБОМ ВОЗМОЖЕН ЛЕТАЛЬНЫЙ ИСХОД!

Винкристин-Белмед следует применять только под строгим контролем врача, имеющего опыт лечения цитотоксическими препаратами.

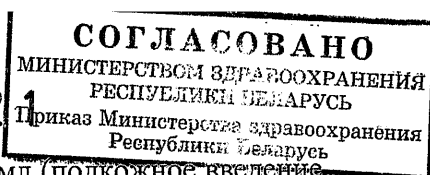
Не следует превышать рекомендованную терапевтическую дозу. Индивидуальные дозы не должны превышать 2 мг; подсчет лейкоцитов необходимо осуществлять до и после введения каждой дозы.

Винкристин-Белмед следует вводить внутривенно с помощью инфузии или в виде болюсной инъекции. Длительность инъекции должна составлять примерно 1 минуту.

Следует соблюдать осторожность во избежание инфильтрации подкожных тканей. Экстравазация при внутривенном введении винкристина может вызывать значительное раздражение. Для предупреждения раздражения сосудов после введения винкристина вену следует тщательно промыть.

В случае экстравазации инъекцию следует немедленно прекратить, а возможную оставшуюся дозу следует ввести в другую вену. Для предупреждения экстравазации

23725 - 2021



рекомендуются местные инъекции гиалуронидазы в дозе 250 МЕ/мл (подкожное введение 1 мл) и согревающие компрессы на пораженный участок.

Инtrateкальное введение винкристина приводит к фатальной нейротоксичности!

В случае непреднамеренного инtrateкального введения необходимо немедленное нейрохирургическое вмешательство для предотвращения развития паралича, который может привести к смерти. В очень небольшом количестве случаев инtrateкального введения угроза жизни пациентам, прогрессирование паралича и последующая смерть были предотвращены, однако это привело к тяжелым неврологическим осложнениям с ограниченным восстановлением в последующем.

При ошибочном инtrateкальном введении винкристина необходимо **немедленно после инъекции** начать следующее лечение:

1. Удаление максимально допустимого объема спинномозговой жидкости через межпозвоночный доступ.

2. Введение эпидурального катетера в субарахноидальное пространство через межпозвоночное пространство выше первоначального доступа и введение раствора Рингера с лактатом. При наличии свежзамороженной плазмы ее следует добавить к раствору Рингера с лактатом в количестве 25 мл на 1 л раствора.

Введение раствора Рингера с лактатом следует проводить непрерывной инфузией со скоростью 150 мл/ч или со скоростью 75 мл/ч, если была добавлена свежзамороженная плазма, как указано выше.

3. Введение внутрижелудочкового дренажа или катетера и продолжение промывания спинномозговой жидкости с удалением жидкости через межпозвоночный доступ, связанный с закрытой дренажной системой.

Скорость инфузии должна быть скорректирована для поддержания в спинномозговой жидкости уровня белка 150 мг/дл.

В дополнение могут быть приняты следующие меры, однако их применение не является обязательным вследствие неясной роли в сокращении нейротоксичности:

– внутривенное болюсное введение 100 мг фолиновой кислоты с последующей инфузией со скоростью 25 мг/ч в течение 24 ч, а затем болюсным введением в дозе 25 мг каждые 6 часов в течение 1 недели;

– внутривенное введение 10 г глутаминовой кислоты в течение 24 ч, с последующим введением 500 мг три раза в день перорально в течение одного месяца;

– пиридоксин назначают в дозе 50 мг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут каждые 8 часов.

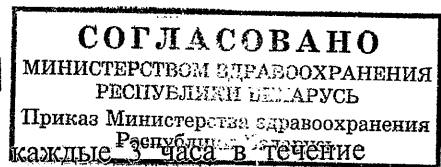
Передозировка

Передозировка винкристина приводит к усилению перечисленных выше нежелательных реакций. У детей в возрасте до 13 лет передозировка, в 10 раз превышающая рекомендуемую дозу, привела к летальному исходу. В этой группе пациентов тяжелые симптомы могут возникать при дозах 3-4 мг/м². У взрослых тяжелые симптомы отмечались при введении дозы 3 мг/м² или более.

Специфический антидот неизвестен. Лечение симптоматическое и поддерживающее. В случае передозировки необходим тщательный контроль состояния пациента. Следует предпринять следующие меры:

- тщательный контроль показателей водно-солевого баланса; при признаках неадекватной секреции антидиуретического гормона следует ограничить потребление жидкости и назначить прием диуретических средств;
- применение противосудорожных препаратов для предотвращения судорог;
- мониторинг сердечно-сосудистой функции;
- мониторинг состава периферической крови для оценки угнетения функции костного мозга;
- применение клизм для предупреждения кишечной непроходимости;

23726 - 2021



– внутривенное введение кальция фолината в дозе 100 мг каждые 3 часа в течение 24 часов, а затем через каждые 6 часов в течение не менее 48 часов.

Гемодиализ неэффективен.

Несовместимость

Винкристин-Белмед можно разбавлять 0,9% раствором натрия хлорида.

Не следует смешивать данный лекарственный препарат с другими препаратами.

Инструкция по обращению

Медицинский персонал при обращении с лекарственным препаратом и при его введении обязан принимать необходимые меры предосторожности; меры предосторожности также должны приниматься пациентами.

Беременные медицинские работники не должны работать с препаратом.

При работе с винкристином следует соблюдать общие правила работы с цитостатиками.

Рабочее место должно быть закрыто одноразовыми листами абсорбирующей бумаги с пленочным покрытием с обратной стороны. Необходимо применять средства защиты, такие как очки, маска и перчатки.

При попадании лекарственного препарата или раствора на кожу, слизистые оболочки или глаза, пораженный участок следует немедленно тщательно промыть водой.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы, инструменты и материалы следует уничтожить в соответствии с установленными требованиями к утилизации цитотоксических отходов.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: