

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vinblastină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un flacon de 10 ml conține sulfat de vinblastină 10 mg.

Un ml soluție injectabilă conține sulfat de vinblastină 1 mg.

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare ml soluție injectabilă conține 35,42 mg sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Vinblastina este o soluție limpede, incoloră până la galben deschis.

Osmolaritatea 286 mOsm/l

pH 3,5-5,5.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vinblastina poate fi administrată în monochimioterapie, dar eficacitatea sa este crescută atunci când se utilizează ca parte a unei asocieri polichimioterapice.

Este indicată în următoarele forme de cancer:

- Boala Hodgkin – stadiile III și IV;
- Limfomul limfocitic, forme nodulare și difuze, bine diferențiate și slab diferențiate;
- Limfomul histiocitic
- Mycosis fungoides în stadii avansate;
- Carcinom testicular în stadii avansate;
- Sarcom Kaposi;
- Histiocitoza X;
- Carcinomul glandei mamare fără răspuns terapeutic la tratamentul chirurgical și hormonoterapie.

Vinblastina poate fi, de asemenea, folosită în tratamentul carcinomului rezistent la alte linii de chimioterapie

4.2 Doze și mod de administrare

Acest medicament se administrează numai pe cale intravenoasă. Trebuie administrat numai de către medici cu experiență în administrarea chimioterapiei citotoxice.

**LETAL DACĂ ESTE ADMINISTRAT PE ALTE CĂI.
NUMAI PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ.**

În cazul administrării accidentale pe cale intratecală, vezi pct. 4.4. Pentru instrucțiuni privind utilizarea/manipularea medicamentului, vezi pct. 6.6.

Înainte de fiecare administrare, este necesară o monitorizare a numărului de neutrofile.

Doze

Administrarea de vinblastină se face săptămânal, conform particularităților terapeutice ale fiecărui pacient.

Tratamentul se începe cu o doză inițială calculată conform datelor din tabelul de mai jos și trebuie urmată de evaluarea hemoleucogramei pentru a determina sensibilitatea pacientului la vinblastină. Doza nu trebuie crescută peste valori care scad numărul leucocitelor sub 3000/mm³.

	Adulți (mg/m ²)	Copii (mg/m ²)
Prima doză	3,7	2,5
A doua doză	5,5	3,75
A treia doză	7,4	5
A patra doză	9,25	6,25
A cincea doză	11,1	7,5

Dozele pot fi crescute peste aceste valori dar nu trebuie să depășească valoarea maximă de 18,5 mg/m² la adulți și 12,5 mg/m² la copii.

Pacienții pot fi menținuți pe doza maximă săptămânală care nu produce leucopenie sub 3000 elemente/mm³.

Pentru cea mai mare parte dintre pacienții adulți doza de menținere este de 5,5 – 7,4 mg/m², totuși leucopenia poate să apară de la doze de 3,7 mg/m². În cazul anumitor pacienți este posibilă administrarea unor doze de 11,1 mg/m² și extrem de rar doze mai mari, până la doza maximă de 18,5 mg/m².

În cazul apariției leucopeniei severe, nu se va mai administra următoarea doză de vinblastină decât dacă numărul leucocitelor a crescut peste 4000 elemente/mm³, chiar dacă intervalul de 7 zile dintre doze a fost depășit.

În situația în care efectul oncolitic a fost obținut înaintea apariției leucopeniei, nu mai este necesară creșterea dozelor ulterior. Terapia de menținere se va continua pentru o perioadă variabilă, dependentă de stadiul bolii și asocierea de citostatice aleasă.

În cazul bolii Hodgkin, opiniile privind durata terapiei de menținere variază. Chimioterapia prelungită pentru menținerea remisiunii bolii implică mai multe riscuri precum: infecții cu potențial letal, sterilitate și apariția unor cancere secundare ca urmare a imunosupresiei prelungite secundare.

Vinblastina nu trebuie administrată intramuscular, intratecal sau subcutanat.

Mod de administrare

Vinblastina poate fi administrat direct intravenos metodă adecvată în special pentru tratamentul pacientului în ambulatoriu. Injecția poate fi efectuată în aproximativ 1 minut, cu condiția ca acul să fie bine plasat în venă și vinblastina să nu fie injectată în afara venei, deoarece poate determina celulită sau flebită. Pentru a preveni extravazarea vinblastinei, se recomandă clătirea acului și a seringii cu

sânge venos înainte de a retrage acul. Dacă apare extravazarea, injectarea trebuie întreruptă imediat și orice cantitate rămasă din doză trebuie injectată într-o altă venă.

Vinblastina se poate administra și în perfuzie intravenoasă. A fost demonstrată compatibilitatea medicamentului cu ser fiziologic (soluție salină 0,9%) și glucoză 5%.

Vinblastina nu trebuie diluată în cantități mari de soluție (de exemplu, 100-250 ml) și nu trebuie administrată în perfuzie lentă (30 până la 60 de minute sau mai mult), deoarece acest lucru poate crește riscul de iritație. Referitor la riscul crescut de tromboză, nu se recomandă administrarea vinblastinei într-o venă în care circulația a fost obstrucționată sau prezintă tendință de obstrucție datorată compresiei sau invaziei tumorale, flebitei sau varicelor.

Dacă soluția reconstituită de sulfat de vinblastină este administrată într-un recipient diferit de flaconul de Vinblastină Teva original, de exemplu într-o seringă, este obligatoriu ca acest recipient să fie marcat cu inscripția: „numai pentru administrare intravenoasă”.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la vinblastină sau la unul dintre ceilalți alcaloizi din vinca sau la oricare dintre excipienți;
- Leucopenie de orice cauză;
- Infecție severă - înaintea administrării vinblastinei trebuie tratată infecția.

Vinblastina nu se administrează intramuscular, subcutanat sau intratecal.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul trebuie utilizat numai sub stricta supraveghere a unui medic specializat în utilizarea medicamentelor chimioterapice citotoxice, în unități cu experiență în astfel de tratamente!

Vinblastina nu se administrează intramuscular, subcutanat sau intratecal.

Administrarea accidentală intratecal de vinblastină poate produce paralizie progresivă. La un pacient aflat în această situație s-a obținut blocarea paraliziei cu ajutorul următorului tratament:

1. puncție lombară cu extragerea unei cantități cât mai mari de lichid cefalo-rahidian, în limite de siguranță neurologică.
2. spălarea cu soluție Ringer lactat prin fixarea unei infuzii continue – 150 ml/h, introdusă printr-un cateter plasat în ventricolul cerebral lateral și eliminată prin acces lombar, până când se extrage plasmă proaspătă.
3. introducerea de plasmă proaspătă, 25 ml, diluată în 1000 ml soluție Ringer lactat pe același tip de circuit menționat mai sus dar la un flux de 75 ml/h. Ulterior, rata de administrare trebuie ajustată astfel încât nivelul proteic din lichidul cefalo-rahidian să se mențină la 150 mg/dl.
4. administrarea de acid glutamic i.v. – 10 g – pe durata a 24 de ore, urmată de 500 mg de trei ori pe zi oral, timp de încă o lună. Rolul acidului glutamic poate să nu fie esențial.
5. Administrarea de acid folinic 100 mg intravenos în bolus și apoi infuzarea cu un ritm de 25 mg mg/h timp de 24 de ore, apoi administrarea unei doze de 25 mg la interval de 6 ore, timp de o săptămână. Piridoxina a fost administrată prin perfuzie intravenoasă în doze de 50 mg la interval de 8 ore, timp de 30 minute. Rolurile acestora în reducerea neurotoxicității sunt neclare

Ca și în cazul altor chimioterapice citotoxice, extravazarea vinblastinei poate cauza reacții locale severe. Dacă în timpul administrării vinblastin se produce extravazarea, se va întrerupe injectarea și doza rămasă va fi administrată într-o altă venă. În vederea scăderii riscului de leziuni tisulare este recomandată injectarea de hialuronidază și încălzirea concomitentă a zonei afectate.

Prezența unor afecțiuni hepatice poate scădea eliminarea biliară a vinblastin și poate avea ca și consecință creșterea toxicității asupra nervilor periferici. În aceste cazuri poate fi necesară reducerea dozelor.

Pacienții trebuie monitorizați atent, pentru diagnosticarea infecțiilor până la normalizarea leucogramei, în cazul în care numărul leucocitelor a scăzut sub 2000 elemente/mm³ după administrarea unei doze de vinblastină.

În prezența cașexiei sau a ulcerărilor cutanate este posibil ca leucopenia indusă de vinblastină să fie mai accentuată. Administrarea de vinblastină la persoanele vârstnice cu astfel de patologii trebuie evitată.

Infiltrarea tumorală a măduvei hematogene poate fi însoțită de scăderea brutală a numărului leucocitelor și trombocitelor. Utilizarea în continuare a medicamentului la acești pacienți nu este recomandată.

Nu este recomandată vaccinarea cu vaccinuri conținând virus viu atenuat pe durata tratamentului cu vinblastină.

Trebuie evitat contactul vinblastinei cu ochii – pot apare iritații severe și ulcerări corneene. Este foarte important ca ochiul afectat să fie spălat cu apă din abundență.

Excipient

Sodiu

Acest medicament conține 35,42 mg sodiu per flacon 10 ml, echivalent cu 1,77% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

1. administrarea concomitentă de vinblastină cu mitomicină poate produce sindrom de detresă respiratorie acută și infiltrare pulmonară;
2. administrarea asocierii mitomicină, vinblastină, progesteron (MVP) poate produce sindrom de detresă respiratorie acută și infiltrat pulmonar interstițial;
3. administrarea concomitentă cu cisplatină poate conduce la creșterea concentrației plasmatice a vinblastinei;
4. asocierea vinblastină – bleomicină poate genera fenomene Raynaud și gangrenă;
5. asocierea bleomicină – vinblastină – cisplatină poate crește riscul de evenimente cardiovasculare de tip infarct miocardic sau accident cerebrovascular;
6. eritromicina poate crește toxicitatea vinblastină;
7. vinblastina, ca și alte chimioterapice citotoxice, poate scădea nivelul seric al anticonvulsivanelor.

Vinblastina nu trebuie administrată simultan cu furosemid în același recipient, deoarece se produce precipitare instantanee.

Datorită creșterii riscului trombotic în cazul bolilor tumorale, este frecventă utilizarea tratamentului cu anticoagulante. Variabilitatea intra-individuală mare a coagulării în timpul bolilor și eventualitatea interacțiunii între anticoagulantele cu administrare orală și chimioterapia anticanceroasă, în cazul în care se decide tratamentul pacientului cu anticoagulante cu administrare orală, necesită creșterea frecvenței monitorizării INR (International Normalised Ratio).

Asocierea de vinblastină cu alte medicamente mielotoxice sau neurotoxice sau cu radiații asupra unor zone extinse crește riscul de toxicitate. Atunci când chimioterapia este administrată în asociere cu radioterapia prin intermediul portalurilor care includ ficatul, utilizarea de vinblastina trebuie amânată până la finalizarea radioterapiei.

Vinblastina trebuie administrată cu prudență la pacienții care folosesc concomitent medicamente despre care se știe că inhibă metabolismul medicamentului prin intermediul izo-enzimelor citocromului hepatic CYP3A, cât și la pacienții cu tulburări ale funcției hepatice. Administrarea concomitentă de sulfat de vinblastină și un inhibitor al acestei căi metabolice poate determina apariția mai rapidă a reacțiilor adverse și creșterea severității acestora.

Utilizarea concomitentă de digitoxină administrată pe cale orală sau intravenoasă și combinații de medicamente chimioterapice, inclusiv sulfat de vinblastină poate conduce la un nivel redus de digitoxină în sânge, scăzând astfel eficacitatea digitoxinei.

Utilizarea concomitentă de fenitoină administrată pe cale orală sau intravenoasă și combinații de medicamente chimioterapice, inclusiv sulfat de vinblastina poate conduce la niveluri scăzute de fenitoină în sânge și la o creștere a frecvenței atacurilor. Ajustarea dozei de fenitoină trebuie să se bazeze pe concentrația plasmatică. Contribuția sulfatului de vinblastină la această interacțiune nu este clară. Interacțiunea este probabil rezultatul unei absorbții reduse a fenitoinii și o creștere a ratei de metabolizare și eliminare.

Proprietățile farmacodinamice, cât și interacțiunile farmacocinetice ale vinblastinei cu *alte medicamente citostatice* și *imunosupresoare* pot apărea ca răspuns la efectele terapeutice și toxice. Interacțiunea cu *iradierea* în timpul și după radioterapie este, de asemenea, posibilă.

Utilizarea concomitentă a vinblastinei cu itraconazol poate crește riscul de neurotoxicitate sau ileus paralytic.

Vinblastina poate stimula captarea celulară a *metotrexatului*. Interacțiunile dintre vinblastină și *agenții alchilanți* și metotrexat care apar în timpul ciclului celular pot avea ca rezultat o creștere a efectului citotoxic total.

Pacienții care primesc chimioterapie imunosupresoare nu trebuie să fie vaccinați cu un vaccin viu datorită riscului de boală sistemică, posibil letală. Acest risc este crescut la subiecții care sunt deja imunosuprimați prin boala de bază. Utilizați un vaccin inactivat, atunci când este disponibil.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile efectuate la animale sugerează posibilitatea apariției unor efecte teratogene.

Informațiile privind utilizarea de vinblastină la femeile gravide sunt insuficiente, dar sugerează că medicamentul produce toxicitate fetală atunci când este administrat la femeia gravidă.

Vinblastina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii decât în situații critice, cu potențial letal și numai la paciențele la care medicamentele sigure nu sunt eficiente sau nu pot fi utilizate.

Femeile cu potențial fertil trebuie sfătuite să evite sarcina pe durata tratamentului cu vinblastină. În cazul în care vinblastina este administrată în perioada de sarcină sau în cazul în care pacienta devine gravidă în timpul tratamentului cu vinblastină, pacienta trebuie informată imediat asupra riscului impus asupra copilului.

Alăptarea

Nu este cunoscut dacă vinblastina se excretă în laptele matern. Datorită potențialelor reacții adverse severe la sugar, este important să fie luată o decizie: fie este întreruptă alăptarea fie tratamentul cu vinblastină, în funcție de necesitatea tratamentului pentru mamă și de beneficiile acestuia.

Fertilitatea

Nu este cunoscut efectul vinblastinei asupra fertilității. În cursul tratamentului cu vinblastină poate apare aspermie. Pacienții trebuie sfătuiți să întrebe medicul cu privire la posibilitatea recoltării spermei înaintea inițierii tratamentului cu vinblastină.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se cunosc date privind efectul acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule. Datorită faptului că administrarea de vinblastină poate fi urmată de reacții adverse neurologice precum convulsii, amețeli, stare de rău, este important ca pacienții să se asigure că nu prezintă astfel de reacții adverse și ulterior să ia o decizie dacă pot conduce vehicule sau folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În general, frecvența reacțiilor adverse asociate utilizării de vinblastină pare să depindă de doza utilizată. Cele mai frecvente reacții adverse nu durează, în general, mai mult de 24 de ore. Tulburările neurologice sunt mai puțin frecvente dar pot să apară și pot dura mai mult de 24 de ore.

Frecvența reacțiilor adverse este clasificată astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$)

Foarte rare ($< 1/10.000$),

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte frecvente: leucopenia - este cea mai frecventă reacție adversă și reprezintă în mod normal factorul limitativ al dozei.

Frecvente: anemie, trombocitopenie și mielosupresie.

Cu frecvență necunoscută: anemie hemolitică.

Tulburări endocrine

Rare: SIADH (sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic) a fost raportat atât la dozele recomandate, cât și la dozele mai mari (vezi, de asemenea, pct.4.9).

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: depresie

Cu frecvență necunoscută: psihoză.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: paretezii, pierderea reflexelor tendinoase profunde.

Rare: senzație de surditate, nevrită periferică, cefalee, convulsii, amețeli. Au fost raportate cazuri de accident vascular cerebral (AVC) la pacienții care au primit polichimioterapie care asociază bleomicină, cisplatină și vinblastină.

Cu frecvență necunoscută: durere neurogenă (de exemplu, la nivelul feței și maxilarului), neuropatie periferică, paralizia corzilor vocale.

Tulburări oculare

Eroziuni epiteliale severe cu blefarospasm, umflarea pleoapelor și a limfonodulilor pre-auriculari, după contactul cu cornea.

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: ototoxicitate, afectare vestibulară și auditivă a celui de-al optulea nerv cranian. Manifestările includ surditate parțială sau totală, care poate fi temporară sau permanentă și dificultățile de echilibru, inclusiv amețeli, nistagmus și vertij.

Cu frecvență necunoscută: tinitus.

Tulburări cardiace

Rare: tahicardie sinusală, angină pectorală, bloc atrioventricular, aritmie.

Cu frecvență necunoscută: cazuri de infarct miocardic - la pacienții care au primit asocieri terapeutice de bleomicină, cisplatină și vinblastină.

Tulburări vasculare

Au fost observate hipertensiune arterială accidentală și hipotensiune arterială severă. La pacienții care au primit chimioterapie în asociere cu bleomicină, cisplatină și vinblastină au fost raportate cazuri de fenomen Raynaud.

Hipotensiune arterială ortostatică.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: faringită.

După utilizarea alcaloizilor din vinca, a fost raportată scurtarea acută a respirației (spasme bronșice). La pacienții care au fost tratați anterior cu mitomicină C, la câteva ore după administrarea vinblastinei pot apărea dispnee, roncusuri, anomalii infiltrative și tulburări ale funcției pulmonare, pe baza toxicității pulmonare a acestei asocieri. Ambele medicamente trebuie întrerupte imediat (vezi pct.4.4).

Tulburări gastro-intestinale

Foarte frecvente: greață, vărsături

Frecvente: constipație (vezi pct.4.4), ileus, sângerare provenită de la un ulcer peptic, enterocolită hemoragică, scaune cu sânge, anorexie și diaree.

Cu frecvență necunoscută: stomatită, dureri gastrice, dureri abdominale, inflamarea glandelor parotide.

Tulburări hepatobiliare

Fibroza hepatică

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte frecvente: alopecie, care de obicei nu este definitivă, iar părul începe să crească în timpul tratamentului de întreținere.

A fost raportată apariția veziculelor la nivelul gurii și pe piele.

Cu frecvență necunoscută: dermatită, fotosensibilitate.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Atrofie musculară.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Retenție urinară, microangiopatie trombotică cu insuficiență renală.

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Scăderea fertilității, aspermie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: durere la locul unde cancerul a apărut pentru prima dată, stare de rău.

Cu frecvență necunoscută: slăbiciune, febră, extravazare în țesutul subcutanat în timpul injectării intravenoase a soluției de vinblastină poate conduce la celulită, necroză și tromboflebită, durere la locul de injectare, mai ales după injectarea în vase mici.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome:

Supradozajul cu vinblastină conduce la agravarea reacțiilor adverse (vezi pct. 4.8). Supresia măduvei osoase, în special leucopenia, poate fi mai pronunțată. În plus, poate fi observată neurotoxicitatea (parestezia, neuropatia periferică), similară celei observate cu sulfatul de vincristină.

Tratament

Nu există antidot pentru supradozajul cu vinblastină. Tratamentul este simptomatic și de susținere. Se recomandă întreruperea administrării de vinblastină. Dacă este necesar, trebuie luate măsuri generale de susținere și trebuie efectuate transfuzii de sânge. În cazul unei supradoze, se recomandă următorul tratament:

1. prevenirea efectelor “sindromului de secreție inadecvată de hormon antidiuretic” prin limitarea administrării lichidelor și prin administrarea unui diuretic de ansă;
2. administrarea unui medicament anticonvulsivant;
3. prevenirea și tratamentul ileusului paralitic;
4. monitorizarea cardio-vasculară
5. monitorizarea zilnică a hemoleucogramei pentru evaluarea necesității administrării de transfuzii. Granulocitopenia este cea mai gravă consecință a administrării unor doze mari de vinblastină și poate avea potențial letal.

Dacă se înghite vinblastină, se poate administra pe cale orală cărbune activat în namol de apă, împreună cu un purgativ. Utilizarea colestiraminei în această situație nu a fost evaluată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antineoplazice, alcaloizi din vinca și analogi, codul ATC: L01CA01

Deși mecanismul de acțiune al vinblastinei nu este complet cunoscut, vinblastina pare să se lege de proteinele microtubulare ale fusului mitotic. În acest fel previne polimerizarea adecvată a acestora și produce arestul celular în metafază. În concentrații mari, vinblastina exercită efecte complexe asupra acizilor nucleici și sintezei proteinelor. Vinblastina interferează cu metabolismul aminoacizilor prin blocarea utilizării celulare a acidului glutamic – inhibă sinteza de purine, a ciclului acidului citric și blocarea formării de uree. Vinblastina are și activitate imunosupresoare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția vinblastinei la nivelul tractului gastro-intestinal este inprevizibilă. După administrarea i.v., medicamentul dispare rapid din sânge și este distribuit în țesuturi.

Vinblastina traversează în mică măsură bariera hemato-encefalică și nu poate atinge concentrații terapeutice în lichidul cefalo-rahidian.

Metabolizarea este extensivă, în principal la nivel hepatic la des-acetilvinblastină, metabolit mult mai activ decât produsul părinte.

Eliminarea este lentă și se face prin urină și fecale – după tranzit biliar.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile la animale asupra reproducerii au arătat efecte nocive asupra fertilității, precum și toxicitate embrionară. Studiile de toxicitate cronică au arătat inhibarea spermatogenezei și toxicitate gastro-intestinală. Diferite teste de genotoxicitate au demonstrat că vinblastina poate induce anomalii cromozomiale, micronucleice și poliploidale. Vinblastina este posibil carcinogenă. Alte informații preclinice nu adaugă informații relevante celor prevăzute în secțiunile clinice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6. Vinblastina nu trebuie administrată împreună cu furosemid, deoarece se produce precipitarea instantanee.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

A se utiliza imediat după preparare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră de clasă I, închis cu dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă din aluminiu care conține 10 ml soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Administrarea

Vinblastina trebuie administrată numai de către sau sub supravegherea directă a unui medic calificat, cu experiență în utilizarea chimioterapicelor citotoxice.

Pregătirea în vederea administrării

- Medicamentele chimioterapice trebuie pregătite pentru administrare numai de către profesioniști care au fost instruiți în utilizarea în siguranță a medicamentului.
- Diluarea soluției și transferul în seringă trebuie efectuate numai într-o zonă desemnată. Personalul care efectuează aceste proceduri trebuie să fie protejat în mod adecvat cu haine, mănuși și ochelari.
- Femeile gravide nu trebuie să manipuleze medicamente citotoxice.

Vinblastina soluție injectabilă poate fi diluată în clorură de sodiu 0,9 % sau glucoză 5% până la o concentrație de 0,5 mg/ml și se administrează intravenos. Soluția trebuie pregătită chiar înainte de administrare.

Vinblastina soluție injectabilă nu conține conservanți, prin urmare, este un medicament potrivit pentru o singură utilizare.

Contaminarea

Dacă medicamentul intră în contact cu pielea sau cu ochii, zona afectată trebuie spălată cu cantități mari de apă sau ser fiziologic. O cremă emolientă poate fi utilizată pentru a trata înțepăturile tranzitorii ale pielii. Dacă sunt afectați ochii, se recomandă consult medical.

În cazul scurgerii medicamentului, operatorii trebuie să folosească mănuși și să curețe medicamentul vărsat cu un burete păstrat pentru acest scop. Clățiți suprafața de două ori cu apă. Puneți toate soluțiile și bureții într-o pungă de plastic și sigilați-o.

Materiile fecale și voma trebuie să fie curățate cu grijă.

Eliminarea

Seringile, recipientele, materialele absorbante, soluțiile și orice alte materiale contaminate trebuie puse într-o pungă din plastic gros sau alt recipient impermeabil și apoi incinerate.

Orice produs neutilizat, flacon deteriorat sau material rezidual trebuie puse în containere special destinate deșeurilor și eliminate în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache, Nr. 11-13
Corp C1, Parter, Biroul P30, Sector 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI (LOR) DE PUNERE PE PIAȚĂ

13003/2020/01

9. DATA AUTORIZĂRII/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2012
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.