

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Vinblastin Teva 1 mg/ml injekční roztok**

vinblastini sulfas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vinblastin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vinblastin Teva používat
3. Jak se přípravek Vinblastin Teva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vinblastin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Vinblastin Teva a k čemu se používá**

**Léková skupina**

Přípravek Vinblastin Teva patří do skupiny cytostatik (přípravky proti rakovině). Přípravek Vinblastin Teva brání růstu rakovinných buněk, které nakonec zničí.

**Přípravek Vinblastin Teva se používá u:**

- určitých forem lymfatických nádorů (jako jsou Hodgkinova choroba a lymfom ne Hodgkinova typu)
- pokročilého nádoru varlat
- vracejícího se nebo metastazujícího nádoru prsu (jestliže jiné léčebné režimy selhaly)
- histiocytózy X (histiocytóza Langerhansových buněk)

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vinblastin Teva používat**

**Nepoužívejte přípravek Vinblastin Teva, jestliže:**

- máte **nedostatek bílých krvinek** (leukopenii nesouvisející s onemocněním)
- proděláváte **neléčenou bakteriální infekci**; infekce musí být nejprve léčena dezinfekčními přípravky (antiseptiky) nebo antibiotiky
- jste alergický/á na léčivou látku vinblastin-sulfát nebo **na jiné přípravky ze skupiny tzv. vinca-alkaloidů** (např. vinkristin) nebo jinou složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- kojíte (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost)

*Poradte se se svým lékařem, pokud se na Vás některá z kontraindikací vztahuje nebo vztahovala v minulosti.*

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Vinblastin Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Vinblastin Teva se má podávat pouze pod přísným dohledem lékaře se zkušenostmi v oblasti léčby cytostatiky (léčivé přípravky určené k léčbě rakoviny).

Přípravek Vinblastin Teva se musí **podávat výhradně intravenózně** (tzn. do žíly), žádným jiným způsobem podání, neboť jiné cesty podání mohou vést k úmrtí.

V případě podávání přípravku Vinblastin Teva je nutné předcházet kontaktu s očima. Jestliže se přípravek Vinblastin Teva do očí dostane, vypláchněte je okamžitě velkým množstvím vody a při přetrvávajícím podráždění očí vyhledejte lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Vinblastin Teva je zapotřebí:

- jestliže se po podání dávky přípravku Vinblastin Teva objeví **úbytek bílých krvinek** (leukopenie), bude nutné Vás pečlivě sledovat až do doby, kdy se dosáhne opět normálních hodnot leukocytů, protože jinak se může objevit infekce.
- jestliže máte **nádor kostní dřene**, po podání přípravku Vinblastin Teva může docházet k výraznějšímu útlumu kostní dřene.
- jestliže jste v **reproduktivním věku**; přípravek Vinblastin Teva může mít vliv na plodnost. V průběhu léčby a nejméně po dobu 3 měsíců, ale pokud možno po dobu 6 měsíců po ukončení byste se měl(a) Vy i partner či partnerka chránit a zabránit těhotenství.
- jestliže máte **narušenou funkci jater**, pravděpodobně bude docházet ke zpomalenému vylučování vinblastinu. V tom případě Vám lékař upraví dávkování.
- jestliže Vám byl současně předepsán **mitomycin C**, který může zvyšovat riziko náhlého vzniku dýchacích potíží a dušnosti (viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Vinblastin Teva“)
- během léčby přípravkem Vinblastin Teva se vyhýbejte **nadměrnému pobytu na slunci**
- jestliže jste byli během léčby přípravkem Vinblastin Teva **očkováni**, očkování určitým typem vakcín (nazývané živé vakcíny) může způsobit závažné onemocnění. Váš lékař použije vakcínu inaktivovanou (neživou) nebo vakcinaci odloží.
- jestliže vstanete po delším odpočinku a pociťujete závrať. To může být způsobeno **náhlým poklesem krevního tlaku** (ortostatická hypotenze), ke kterému může dojít zvláště pak u starších pacientů.
- jestliže trpíte onemocněním srdce, jako je **ischemická choroba srdeční** (problémy se srdcem a krevním oběhem).

### Další léčivé přípravky a přípravek Vinblastin Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

*Upozornění: následující upozornění se mohou také týkat přípravků, které jste nedávno užíval(a) nebo se je chystáte užívat v nejbližší budoucnosti.*

*Léky uváděné v této kapitole můžete znát pod jiným názvem – často obchodním. V této části se však obchodní název neuvádí, uvádí se pouze název léčivé látky nebo název skupiny léčivých látek. Zkontrolujte si vždy pečlivě obal přípravku nebo příbalovou informaci, abyste zjistili, jakou léčivou látku Vámi užívaný lék vlastně obsahuje.*

Interakce znamená, že (léčivé) přípravky, které užíváte společně, mohou navzájem ovlivňovat své účinky a/nebo nežádoucí účinky.

Interakce se může objevit, pokud užíváte injekční roztok současně s:

- léčivými přípravky zabraňující srážení krve (antikoagulacia), bude pravděpodobně nutné častější sledování;
- léčivými přípravky, které mají tlumivý účinek na odbourávání léčivých přípravků v játrech, společné užívání může vést k rychlejšímu nástupu nežádoucích účinků a/nebo zvýšení jejich závažnosti;

- fenytoinem (léčivý přípravek určený pro léčbu epilepsie), účinek fenytoinu se při současném podávání přípravku Vinblastin Teva může snížit, což může způsobit nárůst záchvatů. Pokud to bude nezbytné, dávka fenytoinu se musí upravit podle jeho hladiny v krvi;
- mitomycinem C (užívaný k léčbě rakoviny), při současném podávání se zvyšuje možnost vzniku nežádoucích účinků na plíce (viz také bod 4 - „Možné nežádoucí účinky“);
- cisplatinou (užívaná k léčbě rakoviny) nebo interferonem (užívaný k léčbě rakoviny, hepatitidy C nebo autoimunitních onemocnění), nežádoucí účinky cisplatinu nebo interferonu na nervový systém mohou být výraznější;
- bleomycinem (užívaný k léčbě rakoviny), kombinace může vést k cévní příhodě, jako je Raynaudův fenomén (viz bod 4 - „Možné nežádoucí účinky“);
- dalšími léčivými přípravky, kterými se léčí rakovina (cytostatika), nebo které tlumí imunitní systém, účinky a nežádoucí účinky mohou být výraznější;
- radioterapií, nežádoucí účinky na kostní dřev mohou být výraznější;
- digitoxinem (užívaný k léčbě řady srdečních onemocnění), účinek digitoxinu může být snížen;
- erythromycinem (určité antibiotikum), nežádoucí účinky přípravku Vinblastin Teva mohou být zvýšeny;
- vakcínami (očkování), přípravek Vinblastin Teva tlumí imunitní systém organismu a může mít vliv na jeho schopnost reagovat na vakcínu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### Těhotenství

Přípravek Vinblastin Teva se nesmí během těhotenství užívat, ledaže by Vám ho lékař jednoznačně předepsal. U člověka není o použití vinblastin-sulfátu v době těhotenství dostatek informací, které by stanovily jeho možnou toxicitu. Na základě účinku přípravku je však možné, že přípravek Vinblastin Teva působí škodlivě na plod. V pokusech na zvířatech se tento léčivý přípravek jevil jako škodlivý.

#### Kojení

Po dobu léčby přípravkem Vinblastin Teva nesmíte kojit. I přesto, že není známo, že by se vinblastin do mateřského mléka vylučoval, tato možnost existuje.

#### Antikoncepce u mužů a žen

V průběhu léčby a nejméně tři měsíce, lépe šest měsíců po jejím ukončení musejí ženy v reprodukčním věku dodržovat antikoncepční opatření. Jestliže zjistíte během léčby přípravkem Vinblastin Teva, že jste těhotná, okamžitě to sdělte svému lékaři. Jestliže jste těhotná nebo otěhotníte v průběhu léčby, doporučuje se genetická konzultace.

Muži nemají během léčby přípravkem Vinblastin Teva a nejméně tři měsíce, ale lépe šest měsíců po jejím ukončení zakládat rodinu.

#### Plodnost

Léčba přípravkem Vinblastin Teva je riziková a může vést k neplodnosti mužů i žen. Proto se doporučuje, aby se pacienti mužského pohlaví informovali o možnosti konzervace spermií ještě před zahájením léčby.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou známy údaje o účinku tohoto přípravku na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Přípravek Vinblastin Teva může způsobit závratě a záchvaty (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Jestliže se u Vás jakýkoli nežádoucí účinek objeví, neřídte vozidlo ani neobsluhujte stroje vyžadující Vaši plnou pozornost.

### **Přípravek Vinblastin Teva obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 35 mg sodíku v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 1,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek Vinblastin Teva používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování

Přípravek Vinblastin Teva se podává do žíly podle rozhodnutí lékaře jako injekce nebo infuze.

Přípravek Vinblastin Teva se v některých případech podává samostatně, ale obvykle se podává v kombinaci s dalšími přípravky proti rakovině.

Dávkování a počet dávek přípravku Vinblastin Teva stanoví Váš lékař. Rozpis léčby může být odlišný pro každého pacienta. Dávka se může zvyšovat v týdenních intervalech, až dosáhne požadovaného účinku na rakovinu nebo do doby, kdy dojde k určitému úbytku bílých krvinek (leukopenie). V souvislosti s tímto účinkem na krevní buňky se nedoporučuje užívání přípravku Vinblastin Teva častěji než jednou za sedm dní. Obecně velikost dávky je tak vysoká, jak je jen možné, avšak aby nezpůsobovala nebezpečný úbytek v počtu bílých krvinek (leukopenie) v intervalu podání 7-14 dní.

Jestliže se zjistí na začátku léčby, že máte narušenou funkci jater, pak bude pravděpodobně nezbytné, aby Vám lékař dávku snížil nebo léčbu přerušil.

#### Způsob podání

Přípravek Vinblastin Teva se musí podávat pouze pod dohledem lékaře se zkušenostmi s podáváním přípravků proti rakovině.

Přípravek Vinblastin Teva se podává do žíly jako injekce nebo infuze.

Jestliže se v průběhu léčby objeví úbytek bílých krvinek (leukopenie) nebo pokud onemocníte infekčním onemocněním, léčba přípravkem Vinblastin Teva se přeruší nebo budete léčeni protiinfekčním přípravkem (antibiotika).

Je třeba zabránit kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. Pokud ke kontaktu dojde, postižené místo musí být okamžitě opláchnuto velkým množstvím vody.

#### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Vinblastin Teva, než jste měl(a)**

Pokud se domníváte, že jste dostal(a) více přípravku Vinblastin Teva, mohou být projevy nežádoucích účinků (úbytek bílých krvinek může zvyšovat náklonnost k infekcím, příznaky periferní neuropatie, jako je brnění, bodání, znecitlivění kůže bez fyzikální příčiny) zmíněné v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ výraznější. Okamžitě sdělte svému lékaři své podezření na předávkování.

#### **Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Vinblastin Teva**

Jestliže jste dávku zmeškal(a), měla by být podána, co nejdříve je to možné. Kontaktujte svého lékaře, abyste získali informaci o tom, kdy může být zmeškaná dávka podána.

#### **Jestliže chcete přerušit podávání přípravku Vinblastin Teva**

Jestliže uvažujete o ukončení užívání přípravku Vinblastin Teva, vždy to sdělte svému lékaři. Pokud přerušíte náhle léčbu přípravkem Vinblastin Teva, obtíže, které byly přítomny před začátkem léčby, se mohou znovu dostavit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusejí vyskytnout u každého.

Objevit se mohou následující nežádoucí účinky v přibližné frekvenci výskytu:

**Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- Poruchy krve (úbytek bílých krvinek), zahrnující zvýšenou náchylnost k infekcím (leukopenie)
- Nevolnost, zvracení
- Vypadávání vlasů, není obvykle totální a u řady případů začnou vlasy znovu růst již během udržovací léčby
- Tvorba puchýřů v ústech a na kůži

**Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- Anémie, poruchy krve (úbytek krevních destiček) včetně vzniku podlitin a sklonu ke krvácení (trombocytopenie), snížení činnosti kostní dřeně, jsou zaznamenány jako příznaky únavy a často se objevujících infekcí z důvodu snížené imunity
- Pozoruje se lechtivost, svědění nebo brnění bez zjevné příčiny (parestézie), omezení reflexů
- Zácpa, snížení nebo vymizení střevní peristaltiky tenkého střeva (ileus), krvácení ze žaludečního nebo duodenálního vředu (na tenkém střevu), závažné krvácení ze sliznice střev (hemoragická enterokolitida), krvácení z konečníku, nechutenství (anorexie), průjem. Zácpa, k níž může docházet, reaguje dobře na běžné prostředky jako klystýr a laxativa.

**Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- Deprese
- Bolest v krku (faryngitida), náhlá dušnost a zástava dechu z důvodu svalových křečí dýchacích cest (bronchospasmus)
- Současná nebo předchozí léčba mitomycinem-C může způsobit brzo nebo až do 2 týdny po léčbě dechové obtíže, chrčení ztěžující dýchání (chrapot) a narušení plicních funkcí. Proto lékař musí podání přípravku Vinblastin Teva s mitomycinem-C přerušit (viz také kapitola „Další léčivé přípravky a přípravek Vinblastin Teva“).
- Bolest v místě nádoru, nevolnost

**Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- Těžké onemocnění, při kterém dochází k zadržování tekutin, což je způsobeno zvýšenou sekrecí určitého hormonu nadledvinek (SIADH Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu). Vyskytuje se u doporučeného dávkování a u vyšších dávek
- Mrtvice (CMP, cévní mozkové příhody) u pacientů, kteří jsou současně léčeni kombinací bleomycinu, cisplatiny a vinblastin-sulfátu, nedoslýchavost, neuritida s bolestivostí, poruchy emocí a někdy zánět nervové tkáně končetin (periferní neuritida), která se může projevovat bolestí, pocitem brnění, bodání, znečítlivění kůže bez fyzikální příčiny, bolest hlavy, záchvaty (křeče), závratě
- Částečná nebo úplná ztráta sluchu, která může být dočasná nebo trvalá (ototoxicita) a může se projevovat potížemi s rovnováhou, závratě, mimovolní pohyby očí
- Zrychlená tepová frekvence (tachykardie), bolest na hrudníku z nedostatečného prokrvení srdce (angína pectoris), poruchy srdečního rytmu (arytmie)

**Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci stanovit)**

- Anémie z důvodu abnormálního rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie)
- Bolestivost v oblasti obličeje a čelistí, bolestivá neuritida, emoční poruchy a někdy snížení účinnosti nervů končetin (periferní neuropatie), ochrnutí hlasivek
- Závažné duševní onemocnění, při kterém je narušena kontrola nad vlastním chováním a jednáním (psychóza)

- Těžké poškození rohovky doprovázené křečí očního víčka (blefarospasmus), otoky očních víček a předušních lymfatických uzlin (preaurikulárních) po kontaktu vinblastin-sulfátu s očima.
- Hučení v uších (tinnitus)
- Srdeční infarkt (infarkt myokardu) u pacientů léčených kombinací bleomycinu, cisplatiny a vinblastin-sulfátu
- Snížený průtok krve v končetinách (Raynaudův fenomén) se vyskytoval u pacientů léčených kombinací bleomycinu, cisplatiny a vinblastin-sulfátu
- Záchvatovitě vysoký krevní tlak (hypertenze) nebo snížený krevní tlak (hypotenze). Při prudkém vstávání ze sedu nebo z lehu může dojít k poklesu krevního tlaku, někdy se objeví závratě (ortostatická hypotenze)
- Zánět sliznice v ústech, žaludku a bolest břicha, bolestivost slinných žláz
- Těžké onemocnění jater (jaterní fibróza) s trvalým poškozením jaterní tkáně
- Zánět kůže (dermatitida), přecitlivělost na světlo nebo sluneční záření (fototoxicita)
- Úbytek kosterní svaloviny (svalová atrofie)
- Zadržování moči v močovém měchýři v důsledku narušeného vyprazdňování močového měchýře (retence moči), porucha cév (trombotická mikroangiopatie) se selháváním ledvin
- Snížení plodnosti (u mužů i žen), aspermie
- Slabost, horečka, bolesti, zánět žíly, kůže a podkoží a odumření kůže, pokud se dostane přípravek Vinblastin Teva náhodně mimo žílu, bolestivost v místě vpichu

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Vinblastin Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou, „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího dopadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Vinblastin Teva obsahuje**

Léčivou látkou je vinblastini sulfas. 1 ml injekčního roztoku obsahuje vinblastini sulfas 1 mg. Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda na injekci.

**Jak přípravek Vinblastin Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Vinblastin Teva je čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

10 ml injekční lahvička z bezbarvého skla typu I se zátkou z bromobutylové pryže, hliníkový uzávěr s bílým odtrhovacím krytem.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Radlická 3185/1c

Praha, Česká republika

**Výrobce**

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem, Nizozemsko

**Tento přípravek je registrován v členských zemích Evropského společenství pod těmito názvy:**

Česká republika	Vinblastin Teva
Německo	Vinblastinsulfat Teva 1 mg / ml Injektionslösung
Estonsko	Vinblastine TEVA
Itálie	Vinblastina Teva 1 mg/ml soluzione iniettabile
Litva	Vinblastine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Lotyšsko	Vinblastine Teva 1 mg/ml šķīdums injekcijām
Nizozemsko	Vinblastinesulphaat 1 mg/ml PCH
Belgie	Vinblastine Teva 1 mg/ml oplossing voor injectie
Lucembursko	Vinblastine Teva 1 mg/ml solution injectable

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 4. 2020**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

## NÁVOD PRO POUŽITÍ PŘÍPRAVKU VINBLASTIN TEVA 1MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK

*Před použitím přípravku Vinblastin Teva je důležité si přečíst celý obsah návodu:*

### 1. SLOŽENÍ

Jedna 10ml lahvička obsahuje vinblastini sulfas 10 mg

Pomocné látky: chlorid sodný, voda na injekci

Jedna 10ml lahvička obsahuje 90 mg chloridu sodného (což odpovídá 35 mg sodíku).

### 2. BALENÍ

#### Druh obalu a velikost balení

10ml injekční lahvička z bezbarvého skla typu I se zátkou z brombutylové pryže, hliníkový uzávěr s bílým odtrhovacím krytem.

#### Opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### Doba použitelnosti

Bylo prokázáno, že chemická a fyzikální stabilita roztoku po naředění byla prokázána na dobu 6 hodin při pokojové teplotě (15 - 25 °C) a normálních světelných podmínkách, pokud byl roztok naředěn na koncentraci 0,5 mg/ml 0,9 % roztokem NaCl nebo 5% roztokem glukosy.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2 - 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### 3. NÁVOD PRO POUŽITÍ PŘÍPRAVKU A ZACHÁZENÍ S NÍM

#### Podávání

Přípravek Vinblastin Teva může podávat pouze kvalifikovaný lékař se zkušenostmi s používáním chemoterapeutik na léčbu rakoviny.

Přípravek Vinblastin Teva se musí **podávat výhradně intravenózně**, žádným jiným způsobem podání, neboť jiné cesty podání mohou být životu nebezpečné.

Při **náhodném** podání přípravku Vinblastin Teva intratekální cestou se doporučují níže uvedená opatření. V jednom případě se podařilo zastavit postupující paralýzu dospělého, kterému se podal podobný vincaloid, vinkristin-sulfát, intratekální cestou, pomocí následující léčby. Tato léčba musí být zahájena okamžitě:

1. Lumbálně bylo odebráno co možná největší množství mozkomíšního moku, které bylo ještě bezpečné.
2. Subarachnoidální oblast byla propláchnuta roztokem Ringer-laktátu, a to kontinuální infuzí pomocí katétru v laterální mozkové komoře rychlostí 150 ml za hodinu. Mok se odebíral lumbálně.
3. Jakmile to bylo možné, zředilo se 25 ml čerstvě zmražené plazmy v 1 litru roztoku Ringem-laktátu a naředěný roztok se infuzí podával cerebrálním ventrikulárním katétre rychlostí 75 ml za hodinu. Mok se znovu odebíral lumbálně. Rychlost infuze se upravovala tak, aby byla v mozkomíšním moku zajištěna hladina proteinů 150 mg/ml. Dále se postup opakovával znovu od kroku 3 s jedním litrem rozředěné čerstvě zmražené plazmy.



4. Intravenózně se podávalo 10 g kyseliny glutamové, a 24 hodin poté následovalo podání 500 mg per os třikrát denně po dobu jednoho měsíce nebo až do stabilizace neurologické dysfunkce. Role kyseliny glutamové není v této souvislosti zcela jasná. Pravděpodobně ovšem není zásadní.
5. Intravenózně se podávala kyselina folinová, a to jako 100 mg bolus, pak se podávala v infuzi rychlostí 25 mg/h po dobu 24 hodin, dále jako bolus v dávkách 25 mg po 6 hodinách po dobu jednoho týdne. Pyridoxin se podával v dávce 50 mg po 8 hodinách intravenózní infuzí po dobu 30 min. Jejich úloha při snižování neurotoxicity není jasná.

#### Příprava

Chemoterapeutika k podání připravuje pouze odborník, který byl zaškolen v bezpečném použití přípravku.

Rozpuštění prášku a natažení do injekčních stříkaček se provádí pouze v prostorách k tomuto účelu vyhrazených.

Personál provádějící tyto úkony má být řádně chráněn oděvem, rukavicemi a očním štítem.

S cytotoxickými látkami nemají manipulovat těhotné ženy.

Přípravek Vinblastin Teva, roztok na injekci se může ředit v 0,9% roztoku NaCl nebo 5% roztoku glukosy na koncentraci 0,5 mg/ml a podává se intravenózně. Roztok se musí připravovat bezprostředně před použitím.

Přípravek Vinblastin Teva, roztok na injekci neobsahuje konzervační látku a je tudíž vhodný pouze jako přípravek k jednorázovému podání.

#### Kontaminace

V případě zasažení pokožky nebo očí se musí zasažená oblast umýt hojným množstvím vody nebo fyziologického roztoku. K ošetření přechodného popálení pokožky lze použít nedráždivý krém. V případě zasažení očí je nutné vyhledat lékařskou pomoc.

V případě rozlití či rozsypaní si musí personál navléct rukavice a rozlitý či rozsypaný materiál setřít houbou, která je na daném pracovišti k tomuto účelu k dispozici. Zasaženou oblast umyjeme vodou dvakrát. Všechny roztoky a houby uložíme do plastového pytle a pevně ho uzavřeme.

Exkrementy a zvratky se musí pečlivě uklidit.

#### Likvidace

Injekční stříkačky, nádoby, absorpční materiály, roztok a jakýkoliv další kontaminovaný materiál se musí uložit do silného plastového pytle nebo jiného nepropustného obalu k likvidaci spálením.

Veškerý nespotřebovaný produkt, poškozené lahvičky nebo kontaminovaný odpadní materiál se musí uložit do nádob na odpad určených konkrétně k tomuto účelu a musí se zlikvidovat v souladu s místními požadavky.