PAKENDI INFOLEHT
vinkristiin, 1 mg/ml süstelahus

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes veterinaararsti soovitusel.

1. KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:
Vinkristiin 1 mg

2. LOOMALIIGID

Koer, kass.

3. NÄIDUSTUSED

Primaarsete lümfisüsteemi ja vereloomeorganite kasvajate, nuumrakuliste kasvajate, transmissiivse veneerilise sarkoomi ja hemangiosarkoomi ravi.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
Mitte kasutada loomadel, kellel esineb leukopeenia või granulotsütopeenia (v.a juhul, kui muutused verepildis on tekkinud käesoleva ravi tõttu).
Mitte kasutada loomadel, kellel esineb aktiivne bakteriaalne infektsioon.

5. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega loomadel, kellel on maksahaigused, sapiteede obstruktsioon (maksa-, posthepaatiline), leukopeenia, infektsioon, kahtlustatav MDR1 geenimutatsioon või eelnevalt esinev neuromuskulaarne haigus.
Vinkristiini annuseid tuleb vähendada patsientidel, kellel on maksahaigus ja/või sapiteede obstruktsioon (hepaatiline või posthepaatiline). Kui seerumi bilirubiini kontsentratsioon on suurem kui 2 mg/dl, tuleks ravi vinkristiiniga vältida või vähendada annust empiiriliselt 50% võrra.
Vinkristiin on P-glükoproteiini substraat; seda tuleb ettevaatusega kasutada koertel, kellel on MDR1 geenimutatsioon. Koertel, kes on MDR1 geenimutatsiooni suhtes kas homosügootsed (mutant/mutant) või heterosügootsed (normaalne/mutant), tekib tõenäolisemalt luuüdi supressioon (nt vererakkude, eriti neutrofiilide arvu vähenemine) ja seedetrakti toksilisus (nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus) ka tavapäraste annuste korral. Raskekujulise toksilisuse tõenäosuse vähendamiseks tuleb sellistel koertel kaaluda annuse vähendamist 25–30% võrra ja hoolikat jälgimist. Borderkollid näivad olevat vinkristiiniga seotud müelosupressiooni tekke suhtes vastuvõtlikumad olenemata sellest, millised MDR1 geenivariandid neil esinevad.
Vinkristiini tuleb manustada aeglase intravenoosse infusioonina 5–10 minuti jooksul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vinkristiini peetakse ohtlikuks ravimiks.

Ravimid manustavad inimesed peavad rakendama vajalikke ettevaatusabinõusid (nt isikukaitsevahendid, ravimite käitlemise ja ladustamise protokollid, tehnilised kontrollimeetmed), et minimeerida võimalikku kokkupuutumise riski. Ravimi ja patsiendi kehavedelike/jäätmete käitlemisel tuleb kasutada kindaid ja pesta käsi.
Rasedust planeerivad, rasedad või imetavad inimesed peaksid vältima kokkupuudet vinkristiiniga ja ravitava looma kehavedelikega, nagu uriin, väljaheited, veri või okse.
Vältida juhuslikku iseendale manustamist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Uuringud laboriloomadega on näidanud, et vinkristiin on soovitatud annustes manustatuna teratogeenne ja embrüotoksiline (põhjustades sealhulgas väärarenguid, embrüo resorptsiooni ja surma). Mitte kasutada tiinuse ajal. Enne ravi alustamist tuleb tiinus välistada.

Ei ole teada, kas vinkristiin eritub piimaga. Kuna imetatavatel järglastel võib esineda tõsiseid kõrvaltoimeid, on soovitatav vinkristiiniga ravitava emaslooma järglaste toitmiseks kasutada piimaasendajat.

Sigivus

Vinkristiin võib põhjustada isastel loomadel aspermiat.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine alljärgnevas loetelus nimetatud ainetega ei pruugi olla tingimata vastunäidustatud, kuid vajalik on iga patsiendi puhul võimalikku kasu-riski suhet hinnata.

Immunosupressiivsed ravimid (nt antineoplastilised ravimid, asatiopriin, kortikosteroidid) võivad suurendada infektsiooniriski.

Müelosupressiivsed ravimid (nt antineoplastilised ravimid, immunosupressandid, raua kelaatorid) võivad samaaegsel kasutamisel koos teiste luuüdi pärssivate ravimitega põhjustada täiendavat müelosupressiooni, suurenenud neutropeenia riski või muid hematoloogilisi häireid.

Tigilanooltiglaati ei tohi kasutada samaaegselt.teiste antineoplastiliste ainetega, sh vinkristiiniga.

Vaktsiinide (elusad ja inaktiveeritud) samaaegsel kasutamisel võib väheneda vaktsiini efektiivsus ja suureneda vaktsiinide kõrvaltoimete esinemise risk.

Üleannustamine

Intravenoossel manustamisel olid LD_{50} väärtused hiirtel ja rottidel vastavalt 1,7 mg/kg ja 1 mg/kg.

Koertel oli maksimaalne talutav vinkristiini annus 0,06 mg/kg manustatuna iga 7 päeva järel 6 nädala jooksul. Selle annuse saanud loomadel esinesid kerge aneemia, leukopeenia, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ja neuronite kahanemise tunnused perifeerses närvisüsteemis ja kesknärvisüsteemis. Ühel koeral tekkis pärast juhuslikku üleannustamist söögitoru laienemine ja hemorraagiline kõhulahtisus.

Kassidel, kes said vinkristiini toksilises annuses, täheldati kaalulangust, krampe, leukopeeniat ja üldist nõrkust. Kass, kellele manustati vinkristiini annuses 5 mg/m^2 (MITTE mg/kg; 10 korda suurem soovitatavast annusest), suri 72 tundi pärast üledoosi, vaatamata intensiivsele ravile kaltsiumfolinaadiga.

Vinkristiini üleannuse korral võib kaaluda plasmafereesi ja intravenoosset lipiidide emulsiooni manustamist, kui vinkristiini manustamisest ei ole möödunud kauem kui 6 tundi. Muude ravivõimaluste hulka kuuluvad aktiivsöe manustamine vinkristiini enterohepaatilise ringluse vähendamiseks ja kolestüramiini manustamine, mis võib koertel suurendada vinkristiini eritumist väljaheitega. Metoklopramiid ja teised prokineetilised ained (nt tsisapriid, erütromütsiin) võivad olla kasulikud raskekujulise iileuse ennetamiseks. Tõsise

müelosupressiooni korral võib profülaktiliselt alustada granulotsüütide kolooniat stimuleeriva faktori (G-CSF) filgrastiimi manustamist koos laia toimespektriga antibiootikumidega. Krambihoogude korral tuleb manustada krambivastaseid aineid.

Kokkusobimatus

Vinkristiini ei tohi segada furosemiidiga.

Muud ettevaatusabinõud

Teiste loomade ja inimeste ohutuse tagamiseks on soovitatav mitte viia koera ravi ajal parkidesse/jalutusaedikutesse ja mitte lasta koeral urineerida/roojata avalikesse kohtadesse enne, kui see on veterinaararsti hinnangul ohutu.

6. KÕRVALTOIMED

Vinkristiin on struktuurilt sarnane vinblastiiniga ja nende toimemehhanism on sarnane, kuid tavapärastes annustes on vinkristiin palju vähem müelosupressiivne (põhjustades kerget leukopeeniat), kuid võib põhjustada rohkem perifeerset neurotoksilisust. Neuropaatilisteks kliinilisteks tunnusteks võivad olla kerge sensoorne häire, perifeersed paresteesiad, propriotseptiivsed defitsiidid, seljaaju hüporefleksia või paralüütiline iileus koos sellest tuleneva kõhukinnisusega. Eriti ettevaatlik tuleb olla patsientide puhul, kellel on eelsoodumusega neuropaatiline häire (nt degeneratiivne müelopaatia).

Väikeloomadel võib vinkristiin põhjustada oksendamist, kõhulahtisust, isutust, trombotsüütide agregatsiooni häireid, maksaensüümide aktiivsuse suurenemist, ebapiisavat ADH sekretsiooni, lõualuuvalu, alopeetsiat, stomatiiti või krambihooge. Teiste keemiaravimitega võrreldes esineb seedetraktiga seotud kõrvaltoimeid sageli, kuid need on enamasti kergekujulised. Ravieelne paastumine võib vähendada iivelduse, isutuse või letargia tunnuseid.

Koertel võib vinkristiin põhjustada erütrotsüütide düsplaasiat, kuigi seda mõju peetakse kliiniliselt ebaoluliseks. Paljudel keemiaravi saavatel koertel tekivad karvkatte väiksemad muutused (nt vatine karv, läike kadumine). Pidevalt kasvava karvkattega tõugudel (nt puudlid, terjerid, afgaani hurdad, vanainglise lambakoerad) on suurem tõenäosus märkimisväärse alopeetsia tekkeks.

Kassidel võib vinkristiin põhjustada neurotoksilisust, mis seostub kõhukinnisuse või paralüütilise iileusega ja süvendab seeläbi anoreksiat. Võimalik on ka pöörduv aksonite turse ja paranodaalne demüelinisatsioon. On teatatud vinkristiini manustamisega seostatava kopsuturse tekkimisest kassil.

Vinkristiin võib põhjustada villide teket ja veresoonteväline manustamine võib tekitada lokaalset kudede ärritust ja tselluliiti. Juhuslikult ekstravaskulaarsel manustamisel või selle kahtlusel tuleb kohe infusioon selles kohas lõpetada, loputada piirkonda või selle ümbrust 5–10 ml 0,9% naatriumkloriidi lahusega ja asetada piirkonnale mõõdukat kuiva kuumust, et aidata ravimit hajutada ja soodustada veresoontesse imendumist. Hüaluronidaasi süstid võivad samuti aidata ravimit hajutada. Koertel võib trombotsüütiderikka plasma ravi aidata vinkristiini ekstravasatsiooni tõttu tekkinud nahka täies ulatuses läbistavate haavade paranemisel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas infolehes mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

7. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISID JA –MEETOD

Intravenoosne manustamine.

Alljärgnevalt toodud annused on väga üldised soovitused. Individuaalsele loomale koostatud raviskeemis võib veterinaararst kohandada annuseid vastavalt konkreetse looma diagnoosile, haiguse raskusastmele, teistele samaaegselt kasutatavatele ravimitele ja erialastes ravijuhistes toodud annustamisskeemidele.

MITTE AJADA segamini annuseid mg/kg ja mg/m^2.

Koer

HOIATUS: mutantse MDR1 (tuntud ka kui ABCB1) geeniga koertel võib olla vajalik annuse vähendamine.

Neoplastilised haigused
Tavaliselt manustatakse vinkristiini kombineerituna koos teiste ravimitega. Tavapärane annus on 0,5–0,75 mg/m^2 (MITTE mg/kg) intravenoosselt iga 1–2 nädala järel.

Transmissiivne veneeriline sarkoom
- Vinkristiini kasutatakse ainsa ravina, tavaliselt annuses 0,5–0,75 mg/m^2 (MITTE mg/kg) intravenoosselt üks kord nädalas kuni kahjustuste täieliku taandumiseni, mis nõuab sageli vähemalt 4–8 annust.
- Vinkristiin annuses 0,025 mg/kg intravenoosselt üks kord nädalas. Ravimit võib kasutada kombinatsioonis kasvajasiseselt manustatava interferooniga alfa-2a.
- Vinkristiin annuses 0,025 mg/kg intravenoosselt igal teisel nädalal, vaheldumisi L-asparaginaasiga 5000 ÜHIKUT/m^2 (MITTE mg/kg) subkutaanselt igal teisel nädalal 8-nädalase raviperioodi jooksul, mis hõlmab kokku 4 annust mõlemat ravimit.

Kass

Neoplastilised haigused
Vinkristiini manustatakse tavaliselt annuses 0,5–0,75 mg/m^2 (MITTE mg/kg) IV iga 1 kuni 3 nädala järel.

Soovitused õige manustamise osas

Vinkristiin võib olla ohtlik teistele loomadele ja inimestele. Ravimi käsitsemisel tuleb kanda kaitsekindaid.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Säilitamistingimusi vaata pakendilt.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

10. ERINÕUDED HÄVITAMISEKS

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.
Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.
Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

11. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2026

12. LISAINFO

Müügiloata ravim