

Prospect: Informații pentru utilizator**Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă**
sulfat de vincristină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vincristină Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vincristină Teva
3. Cum se utilizează Vincristină Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vincristină Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vincristină Teva și pentru ce se utilizează

Sulfatul de vincristină face parte dintr-o clasă de medicamente denumite citostatice antimitotice. Aceste medicamente inhibă creșterea celulelor canceroase.

Vincristină Teva se utilizează de obicei împreună cu alte medicamente pentru a trata:

- leucemia limfocitară acută, care este un cancer cu evoluție rapidă în care organismul produce un număr mare de celule albe imature ale sângelui.
- boala Hodgkin, un cancer al sistemului de vase limfatice.
- limfomul non-Hodgkin, un cancer al ganglionilor limfatici altul decât boala Hodgkin.
- cancerul pulmonar cu celule mici.
- rabdomiosarcomul, un cancer al mușchilor.
- sarcomul Ewing, un tip de cancer osos.
- hematoamele (sângerări interne) asociate cu reducerea numărului de trombocite (purpură trombocitopenică idiopatică).
- Cancerul glandei medulosuprarenale (partea centrală a glandei suprarenale).
- tumora neuroectodermală primitivă, care este un cancer al unei părți din sistemul nervos.
- tumora Wilms, un tip de cancer renal
- cancerul de sân care s-a răspândit în alte părți ale corpului.
- mielomul multiplu, care este un cancer al celulelor sistemului imunitar.
- retinoblastomul, un tip de cancer al ochiului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vincristină Teva

NU utilizați Vincristină Teva dacă

- sunteți alergic(ă) la sulfat de vincristină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).
- suferiți de o **afecțiune a nervilor și mușchilor** denumită sindromul Charcot-Marie-Tooth.
- **funcția ficatului dumneavoastră este sever afectată.**
- suferiți de **constipație** sau aveți risc de apariție a unui **blocaj la nivelul intestinelor** (ileus), mai ales la **copii**.
- faceți **radioterapie** la nivelul ficatului

Atenționări și precauții

Vincristină Teva trebuie utilizat numai sub supravegherea strictă a medicilor cu experiență în tratamentul cu citostatice (medicamente utilizate pentru tratarea cancerului).

Vincristină Teva trebuie administrat numai pe cale **intravenoasă** (într-o venă). Injectarea pe alte căi de administrare este letală.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita scurgerea în țesuturile din jur (extravazare), deoarece poate cauza o iritație considerabilă. Injectarea trebuie întreruptă imediat.

Trebuie evitat contactul sulfatului de vincristină cu ochii. Dacă vincristina ajunge în ochi, trebuie să clătiți imediat ochii cu multă apă și să cereți sfatul medicului dacă iritația persistă.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați cu apă din abundență, apoi cu un săpun delicat și clătiți din nou foarte bine cu apă.

Înainte să utilizați Vincristină Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de tulburări ale **sistemului nervos**.
- **ficatul** dumneavoastră nu funcționează foarte bine, vedeți și secțiunea „Doze și mod de utilizare”.
- luați alte medicamente care pot fi dăunătoare asupra **sistemului nervos**; medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție în timpul tratamentului
- deveniți **constipat** din cauza tratamentului; medicul dumneavoastră va lua măsuri pentru prevenirea constipației, prin ajustarea dietei sau utilizarea de medicamente care facilitează defecația (laxative, în special lactuloză).
- aveți **tulburări cardiace** precum **boală ischemică a inimii** (probleme cu inima și circulația sângelui)
- aveți sau faceți o infecție; în acest caz, spuneți medicului
- sunteți **activ(ă) sexual**; pe durata tratamentului și timp de 6 luni după aceea, dumneavoastră și partenerul/a trebuie să luați măsuri de protecție pentru prevenirea sarcinii.

Medicul dumneavoastră va efectua teste pentru a vă verifica funcția hepatică și renală, numărul de celule în sânge și funcțiile neurologice înainte de a începe terapia și în timpul tratamentului, precum și înainte de fiecare ciclu de tratament. Pe baza rezultatelor, poate fi necesar să vi se reducă doza sau să vi se întrerupă tratamentul pe o perioadă sau definitiv.

Vincristină Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați alte medicamente.

Poate apărea o interacțiune atunci când acest medicament este utilizat împreună cu

- anumite medicamente care inhibă enzimele hepatice, spre exemplu ritonavir (utilizat pentru tratarea infecției cu HIV), nelfinavir (utilizat pentru tratarea infecției cu HIV), ketoconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice), itraconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice), eritromicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor) și nefazodonă (utilizată pentru tratarea depresiei); administrarea în același timp cu vincristină poate determina severitate prematură și/sau crescută a bolilor musculare.

- anumite medicamente pentru a trata tensiunea arterială mare, de exemplu nifedipină; cantitatea de vincristină în sânge poate crește. Astfel pot apărea mai multe reacții adverse.
- anumite medicamente pentru a trata epilepsia, de exemplu (fos)fenitoină; vincristina poate scădea cantitatea de fenitoină din sânge.
- anumite medicamente pentru a trata cancerul și alte medicamente care inhibă activitatea măduvei osoase, precum doxorubicină (în special în asociere cu prednisonul); efectul, reacțiile adverse și efectele inhibitorii asupra măduvei osoase pot fi crescute.
- anumite **medicamente** care pot avea **efecte nocive asupra sistemului nervos** precum isoniazidă (un medicament pentru a trata tuberculoza), L-asparaginază (un medicament pentru tratarea cancerului de sânge) și ciclosporină A (un medicament care supresează activitatea sistemului imunitar); este posibil ca aceste medicamente să amplifice efectele nocive ale vincristinei asupra sistemului nervos.
- vaccinuri (**vaccinări**); vincristina suprimă activitatea sistemului imunitar al organismului și poate avea un efect asupra capacității organismului de a reacționa la vaccin.
- **digoxinul** (un medicament pentru tratarea insuficienței cardiace și aritmiilor cardiace); vincristina poate reduce efectul digoxinei.
- **mitomicină C** (un medicament pentru tratarea anumitor forme de cancer); administrarea acestuia în același timp poate cauza probleme de respirație.
- **radioterapie** (tratament al bolilor cu ajutorul radiațiilor); radioterapia poate amplifica efectele adverse ale vincristinei asupra sistemului nervos central.
- **ciclosporină, tacrolimus**; atunci când sunt utilizate în același timp, este posibil ca sistemul dumneavoastră imunitar să nu vă poată apăra organismul de boală (imunosupresie), existând riscul de creștere a numărului anumitor celule (limfoproliferare).
- **GM-CSF și G-CSF** (medicamente utilizate pentru a stimula creșterea celulelor sanguine după chimioterapie); atunci când sunt utilizate în același timp, acest lucru poate cauza o afecțiune a nervilor (neuropatie).
- **dactinomycină**; la pacienții care prezintă cancer renal (tumora Wilm) a fost raportată afectarea severă a rinichilor.
- **bleomicină**; această combinație poate cauza o afecțiune în care este perturbat fluxul sanguin către extremități, precum degetele de la mâini și picioare, nas și urechi în contextul expunerii la modificări de temperatură sau stres (sindrom Raynaud).
- **antifungice azolice** (grup de medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice, de exemplu itraconazol, posaconazol, fluconazol, isavuconazol sau voriconazol); reacțiile adverse asociate cu vincristina se pot agrava.
- **ketoconazol** (utilizat pentru tratarea sindromului Cushing, boală caracterizată prin producția excesivă a hormonului cortizol); reacțiile adverse asociate cu vincristina se pot agrava.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

- Tratamentul cu vincristină nu este recomandat în timpul sarcinii.
- Trebuie luate măsuri contraceptive atât de către bărbați, cât și de către femei pe durata tratamentului și timp de 6 luni după finalizarea tratamentului.
- Imediat ce aveți suspiciunea că sunteți gravidă sau dacă doriți să aveți copii, trebuie să cereți sfatul medicului.
- Nu există date adecvate privind utilizarea sulfatului de vincristină în timpul sarcinii la om pentru a stabili care sunt posibilele efecte nocive. Acest medicament a avut efecte dăunătoare în testele la animale.

Alăptarea

- NU trebuie să alăptați în timp ce sunteți tratată cu Vincristină Teva.

Fertilitatea

- Vincristina poate avea efect *anti-fertilitate*, care ar putea fi ireversibil. Prin urmare, este recomandat ca pacienții de sex masculin să nu procreze pe durata tratamentului sau timp de 6 luni după încheierea tratamentului și să solicite consiliere privind stocarea spermei (depozitarea în bănci de spermă) anterior tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu Vincristină Teva poate determina uneori reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, precum scăderea reflexelor, slăbiciune musculară și probleme de vedere și la nivelul tractului gastrointestinal (vezi „Reacții adverse posibile”). Dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse, NU conduceți sau folosiți niciun fel de utilaje care necesită atenția dumneavoastră.

Vincristină Teva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Vincristină Teva

Urmați cu atenție sfaturile medicului dumneavoastră atunci când utilizați Vincristină Teva. Dacă există lucruri de care nu sunteți sigur(ă), adresați-vă medicului sau farmacistului.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă simțiți că Vincristină Teva are efect prea puternic sau nu este suficient de puternic.

Vincristina trebuie administrată numai în venă (intravenos).

Doza recomandată este

- **Adulți**

Doza obișnuită la adulți este de 1,4 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (mărimea corpului dumneavoastră) (maximum 2 mg) o dată pe săptămână.

- **Copii**

La copiii cu greutatea mai mare de 10 kg, doza uzuală este de 1,5-2,0 mg pe metru de suprafață corporală o dată pe săptămână.

La copii cu greutatea de 10 kg sau mai mică, doza de început este de 0,05 mg pe metru de suprafață corporală o dată pe săptămână.

Notă: La copii mici doza se calculează în funcție de greutatea corporală individuală (nu în funcție de aria suprafeței corporale).

- **Pacienții cu insuficiență hepatică**

Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează bine, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza în funcție de necesitate.

Modul de utilizare

Vincristină Teva se injectează prin intermediul unei perfuzii sau prin injectare lentă prin portul lateral al unei perfuzii în desfășurare în vena dumneavoastră (intravenoasă). Vincristina trebuie utilizată numai sub supravegherea strictă a medicilor cu experiență în tratamentul cu medicamente citotoxice.

Dacă vi s-a administrat mai mult Vincristină Teva decât trebuie

Dacă sunteți îngrijorat(ă) că vi s-a administrat prea mult Vincristină Teva 1 mg/m, contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul imediat.

Dacă vi s-a administrat prea mult Vincristină Teva, reacțiile adverse menționate pot fi resimțite mai puternic sau cu efecte mai grave.

Nu există tratament eficient pentru o supradoză de vincristină. În cazul de supradoză, medicul dumneavoastră va lua măsuri de susținere și vă va monitoriza cu atenție.

Dacă ați omis o doză de Vincristină Teva

Medicul dumneavoastră va decide când vi se va administra acest medicament. Dacă credeți că ați omis o doză, contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi mai pronunțate la pacienții cu insuficiență hepatică.

Pot apărea următoarele reacții adverse cu frecvența aproximativă prezentată:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

Sistem imunitar

- **Rare**

Reacție de hipersensibilitate cu scăderea masivă a tensiunii arteriale, paloare, agitație, puls slab și rapid, piele umedă și nivel redus de conștiență (anafilaxie), erupție temporară pe piele și acumulare de lichide în corp.

Sânge:

- **Frecvente**

Creșterea temporară a numărului de trombocite; puteți avea durere de cap, amețeală, furnicături la nivelul palmelor sau tălpilor, nas de culoare albastruie, vânătăi sau sângerări gingivale.

- **Mai puțin frecvente**

Inhibarea funcției măduvei osoase, tulburări ale sângelui precum anemia (puteți manifesta slăbiciune, oboseală intensă și/sau stare generală de rău), lipsă celule albe în sânge (care se asociază cu creșterea riscului de infecții) și lipsă de trombocite (pot apărea vânătăi și tendință la sângerare).

Sistem nervos

- **Frecvente**

Neuropatia periferică, care implică afectarea sistemului nervos periferic (SNP), și anume a nervilor care transportă semnalele electrice de la creier și măduva spinării către restul corpului și invers. Poate afecta capacitatea de mișcare, senzațiile și funcțiile corporale; puteți resimți efecte cum ar fi tulburări ale simțurilor, mâncărime, înțepături sau furnicături fără cauză aparentă, durere de-a lungul nervului (printre altele la nivelul maxilarului sau testiculelor), probleme de mișcare, pierderea anumitor reflexe (reflexe tendinoase profunde), paralizie sau slăbiciune a mușchilor piciorului (căderea piciorului), slăbiciune musculară, probleme de coordonare (de exemplu, mersul nesigur) și paralizie. Nervul cranian (nerv al creierului) poate fi afectat, cu paralizia anumitor mușchi, slăbiciunea musculară la nivelul laringelui, răgușeală, paralizia corzilor vocale, slăbiciunea mușchilor externi ai ochiului, căderea pleoapelor (ptoză), vedere dublă, afectarea nervilor ochiului, afectarea nervilor din afara ochiului, orbire (trecătoare).

- **Mai puțin frecvente**

Crize/accese de convulsii, însoțite adesea de creșterea tensiunii arteriale. Au fost raportate câteva cazuri de convulsii urmate de comă la copii. Alterarea conștienței și tulburările mintale, cum ar fi depresie, agitație, insomnie, stare de confuzie, boli mintale severe în care controlul asupra comportamentului și acțiunilor este perturbat (psihoze), perceperea unor lucruri care nu există (halucinații).

- **Cu frecvență necunoscută**

Boală care afectează materia albă a creierului (leucoencefalopatie). Simptomele includ afectarea funcțiilor mentale și convulsii.

Inima

- **Mai puțin frecvente**

La unii pacienți care au fost tratați cu vincristină în asociere cu alte medicamente pentru cancer și care au fost iradiați anterior în zona din jurul inimii, au apărut cazuri de afectare a vaselor de sânge ale inimii și infarct miocardic.

- **Rare**

Tensiune arterială crescută sau tensiune arterială scăzută.

Sistem respirator

- **Frecvente**

Dificultăți de respirație brusc apărute și bronhospasm (spasm al căilor respiratorii din cauza contracției mușchilor), în special dacă medicamentul este utilizat în același timp cu mitomicină C.

Sistem gastrointestinal

- **Frecvente**

Constipație, durere abdominală, durere bruscă la nivelul abdomenului cauzată de crampe intestinale și biliare la nivel de canale biliare, vezică biliară și structuri asociate, implicate în producerea și transportul bilei (durere abdominală de tip colicativ), greață, vărsături.

- **Mai puțin frecvente**

Lipsa poftei de mâncare, scădere în greutate, diaree, activitate redusă a intestinului din cauza paraliziei (ileus paralytic, în care intestinul încetează să funcționeze și nu există peristaltism) în special la copiii mici.

- **Rare**

Inflamația mucoasei bucale, necroza țesuturilor din intestinul subțire și/sau apariția de leziuni la nivelul peretelui intestinului.

- **Foarte rare**

Inflamație a pancreasului (pancreatită).

Ficat sau bilă

- **Rare**

Tulburări hepatice ca urmare a închiderii venelor din ficat, în special la copii.

Piele

- **Foarte frecvente**

Căderea părului (reversibilă după oprirea tratamentului).

Urechi și organe implicate în echilibru

- **Mai puțin frecvente**

Surditate.

Rinichi și tract urinar

Pacienții vârstnici care utilizează în același timp și medicamente care împiedică urinarea (retenție urinară) trebuie să oprească aceste medicamente imediat după administrarea vincristinei.

- **Mai puțin frecvente**

Probleme cu urinarea (durere, urinare frecventă sau incapacitatea de a urina normal). Prezența unor niveluri ridicate dintr-un produs de degradare (acid uric) în sânge, (hiperuricemie).

- **Rare**

Eliberarea inadecvată în sânge a hormonului antidiuretic (ADH), care duce la scăderea tensiunii arteriale, deshidratare, niveluri anormale de compuși care conțin azot (puteți prezenta uscăciune a gurii, confuzie, oboseală), retenție de lichide, care poate duce la edeme și deficit de sodiu (sindromul secreției inadecvate a hormonului antidiuretic (SIADH)).

- **Foarte rare**

Incontinență.

Organe sexuale

Infertilitatea ireversibilă este mai frecventă la bărbați decât la femei.

- **Frecvente**

Cantitate redusă de spermă, durere de-a lungul unui nerv, care este prezentă la nivelul testiculelor.

- **Mai puțin frecvente**

Oprirea menstruației

Alte reacții adverse

Cancer asociat cu tratamentul.

La unii pacienți care au fost tratați cu vincristină în asociere cu alte medicamente pentru tratarea cancerului a apărut o formă diferită de cancer după tratament.

- **Frecvente**

Iritație la locul de injectare.

- **Mai puțin frecvente**

Durere și inflamație a venelor și a țesutului conjunctiv subcutanat în timpul injectării în venă, febră.

- **Rare**

Durere de cap.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vincristină Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se păstra recipientul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Vincristină Teva după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și cutie după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Vincristină Teva dacă observați că soluția nu este limpede și incoloră sau ușor gălbuie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vincristină Teva

Substanța activă este sulfatul de vincristină, 1 mg per ml de lichid injectabil.

Celelalte componente sunt: manitol, acid sulfuric și/sau hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Vincristină Teva și conținutul ambalajului

Vincristină Teva este o soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie, care nu conține alte particule în afara bulelor de gaz.

Mărimi de ambalaj:

1 flacon de 1 ml conține sulfat de vincristină 1 mg.

1 flacon de 2 ml conține sulfat de vincristină 2 mg.

1 flacon de 5 ml conține sulfat de vincristină 5 mg.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Țările de Jos

Fabricantul

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, P.O. Box 552

2003 RN Haarlem

Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Franța	VINCRIStINE TEVA 1 mg/ml, solution injectable
Germania	Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg / ml Injektionslösung
Italia	Vincristina Teva Italia 1 mg/ml soluzione iniettabile
Letonia	Vincristine Teva 1 mg/ml
Lituania	Vincristine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Polonia	Vincristine Teva 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
România	Vincristină Teva soluție injectabilă
Republica Cehă	Vincristine-Teva 1 mg/ml
Regatul Unit	
(Irlanda de Nord)	Vincristine sulfate, solution for injection 1 mg/ml
Țările de Jos	Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml, oplossing voor injectie

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.