

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Vincristine Teva, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

vincristini sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vincristine Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vincristine Teva
3. Jak stosować lek Vincristine Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vincristine Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vincristine Teva i w jakim celu się go stosuje

Winkrystyny siarczan należy do grupy leków określanych jako antymitotyczne leki cytostatyczne. Leki te hamują wzrost komórek nowotworowych.

Vincristine Teva jest zazwyczaj stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu:

- ostrej białaczki limfocytowej, która jest szybko rozwijającą się chorobą nowotworową, w której organizm wytwarza duże ilości niedojrzałych białych komórek krwi.
- choroby Hodgkina, która jest nowotworem złośliwym układu chłonnego.
- chłoniaków nieziarniczych, które są nowotworami węzłów chłonnych niespowodowanymi chorobą Hodgkina.
- raka płuc (drobnokomórkowego).
- mięsaka mięśni poprzecznie prążkowanych, który jest nowotworem mięśni.
- mięsaka Ewinga, który jest odmianą raka kości.
- krwaków (krwawienie wewnętrzne) wraz z obniżoną liczbą płytek krwi (idiopatyczna plamica małopłytkowa).
- raka rdzenia nadnercza (część gruczołu nadnerczy).
- pierwotnych guzów neuroektodermalnych, które są nowotworami części układu nerwowego
- guza Wilmsa, który jest odmianą raka nerki.
- raka piersi z przerzutami do innych części ciała.
- szpiczaka mnogiego, który jest rakiem komórek układu odpornościowego.
- siatkówczaka, który jest odmianą raka oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vincristine Teva

Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Vincristine Teva:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na winkrystyny siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia nerwowo-mięśniowe** znane pod nazwą choroby Charcota-Mariego-Tootha
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**
- jeśli u pacjenta występują **zaparcia** lub ryzyko wystąpienia blokady (nieδροżności) **jelit, szczególnie u dzieci**
- jeśli pacjent otrzymuje **radioterapię** obejmującą wątrobę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Vincristine Teva powinien być stosowany wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarzy doświadczonych w leczeniu cytostatykami (lekami stosowanymi w nowotworach).

Lek Vincristine Teva powinien być podawany **wyłącznie drogą dożylną** (do żyły) i nie może być podawany żadną inną drogą. Inne sposoby podania leku mogą doprowadzić do zgonu pacjenta.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wycieku do otaczającej tkanki (wynaczynienia), ponieważ może to spowodować znaczne podrażnienie. Wstrzyknięcie należy natychmiast przerwać.

Należy unikać kontaktu siarczanu winkrystyny z oczami. W przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z oczami, należy natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, przemyć dużą ilością wody, następnie łagodnym mydłem i ponownie dokładnie spłukać.

Przed rozpoczęciem stosowania Vincristine Teva należy omówić to z lekarzem

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu **nerwowego**
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **wątroby**, patrz również punkt “Jak stosować lek Vincristine Teva”
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą mieć szkodliwe działanie na **układ nerwowy**; lekarz będzie prowadził ścisłą obserwację pacjenta w trakcie leczenia
- jeśli w wyniku leczenia wystąpią **zaparcia**; lekarz zastosuje środki zapobiegające zaparciom, np. dostosowanie diety lub środki poprawiające ruchliwość jelit (środki przeczyszczające, zwłaszcza laktulozę)
- jeśli u pacjenta występują **choroby serca**, w tym **zaburzenia o charakterze niedokrwiennym** (choroby związane z sercem i krążeniem)
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie lub zakażenie rozwinie się w trakcie leczenia, należy poinformować o tym lekarza
- jeśli pacjent **jest aktywny seksualnie**; w trakcie leczenia oraz przez 6 miesięcy po jego zakończeniu, zarówno pacjent, jak i jego partner/partnerka powinni stosować środki zapobiegające ciąży.

Lekarz przeprowadzi badania w celu sprawdzenia czynności wątroby i nerek, liczby krwinek i funkcji neurologicznych przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie leczenia oraz przed każdym cyklem leczenia. Na podstawie wyników może być konieczne zmniejszenie dawki lub wstrzymanie lub przerwanie leczenia.

Lek Vincristine Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcja może wystąpić, gdy ten lek stosowany jest jednocześnie z:

- niektórymi lekami hamującymi aktywność enzymów wątrobowych, na przykład rytonawir (stosowany w leczeniu HIV), nelfinawir (stosowany w leczeniu HIV), ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), itraconazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń) i nefazodon (stosowany w leczeniu depresji);

podawanie tych leków jednocześnie z winkrystyną może prowadzić do przedwczesnych i (lub) nasilonych zaburzeń mięśniowych

- niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, na przykład nifedypina; mogą one powodować wzrost stężenia winkrystyny we krwi, co z kolei może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych
- niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki, np. fenytoina, fosfenytoina; winkrystyna może obniżać stężenie fenytoiny we krwi
- niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu chorób nowotworowych oraz innymi lekami hamującymi czynność szpiku kostnego, takie jak dokсорubicyna (szczególnie w skojarzeniu z prednizonem); zachodzi możliwość nasilenia działania, działań niepożądanych i zahamowania szpiku kostnego
- niektórymi lekami o działaniu **szkodliwym dla układu nerwowego**, takie jak izoniazyd (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), L-asparaginaza (lek stosowany w leczeniu nowotworów krwi) i cyklosporyna A (lek hamujący czynność układu odpornościowego); leki te mogą prawdopodobnie nasilać szkodliwe działanie winkrystyny na układ nerwowy
- szczepionkami (**szczepienia**); winkrystyna hamuje czynność układu odpornościowego i może wpływać na zdolność organizmu do reakcji na szczepionkę
- **digoksyną** (lek stosowany w leczeniu zmniejszonej czynności serca i zaburzeń rytmu serca); winkrystyna może osłabiać działanie digoksyny
- **mitomycyną C** (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów); podawanie jednocześnie z winkrystyną może powodować zaburzenia oddychania
- **radioterapią** (leczenie chorób za pomocą napromieniania); radioterapia może nasilać działania niepożądane winkrystyny na układ nerwowy
- **cyklosporyną, takrolimusem**; stosowane w tym samym czasie mogą uniemożliwić układowi odpornościowemu ochronę organizmu przed chorobą (immunosupresja) i wywołać ryzyko wzrostu niektórych komórek (limfoprolifercja)
- **GM-CSF i G-CSF** (leki stosowane w celu pobudzenia wzrostu komórek krwi po chemioterapii); stosowane jednocześnie z winkrystyną mogą powodować chorobę nerwów (neuropatia)
- **daktynomycyną**; u pacjentów z rakiem nerek (guz Wilmsa) zgłaszano przypadki ciężkiego uszkodzenia wątroby
- **bleomycyną**; takie połączenie może wywoływać zaburzenia dopływu krwi do końcowych części ciała, z uwzględnieniem palców nóg i rąk, nosa i uszu, przy narażeniu na zmiany temperatury lub stres (zespół Raynauda).
- **azolowe leki przeciwgrzybicze** (grupa leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych, np. itraconazol, pozakonazol, flukonazol, izawukonazol lub worykonazol); działania niepożądane winkrystyny mogą ulec pogorszeniu.
- **ketokonazol** (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, choroby charakteryzującej się nadmiernym wydzielaniem hormonu kortyzolu); działania niepożądane winkrystyny mogą ulec pogorszeniu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

- Stosowanie winkrystyny w trakcie ciąży nie jest zalecane.
- Zarówno kobiety jak i mężczyźni powinni stosować środki zapobiegające ciąży w trakcie leczenia i przez sześć miesięcy po jego zakończeniu.
- Pacjentki podejrzewające, że są w ciąży lub planujące zajść w ciążę, powinny skontaktować się z lekarzem.
- Brak wystarczających danych dotyczących stosowania winkrystyny siarczanu w trakcie ciąży u ludzi, aby ocenić możliwe działania niepożądane. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwe działanie leku.

Karmienie piersią

- NIE karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Vincristine Teva.

Płodność

- Winkrystyna może *powodować bezpłodność*, która może być nieodwracalna. Pacjentom płci męskiej zaleca się unikanie poczęcia dziecka w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu oraz uzyskanie porady na temat możliwości przechowywania nasienia („bank nasienia”), pobranego przed leczeniem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Leczenie Vincristine Teva może czasami powodować działania niepożądane dotyczące układu nerwowego, takie jak osłabienie odruchów, słabość mięśni i zaburzenia wzroku oraz działania niepożądane układu pokarmowego (patrz „Możliwe działania niepożądane”). Pacjenci, którzy doświadczą któregokolwiek z tych działań niepożądanych, NIE MOGĄ prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, wymagających wzmożonej uwagi.

Vincristine Teva zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vincristine Teva

Lek Vincristine Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wrażenia, że lek Vincristine Teva działa zbyt silnie lub jego działanie jest niedostatecznie silne, należy skontaktować się z lekarzem.

Winkrystynę należy podawać wyłącznie do żyły (dożylnie):

Zalecana dawka to:

- **Dorośli**
Zazwyczaj stosowana dawka u pacjentów dorosłych wynosi 1,4 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (wymiar ciała) (maksymalnie 2 mg) raz w tygodniu.
- **Dzieci**
U dzieci o masie ciała większej niż 10 kg zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 1,5 do 2,0 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała raz w tygodniu.
W przypadku dzieci ważących 10 kg lub mniej, dawka początkowa wynosi 0,05 mg na kilogram masy ciała raz w tygodniu.
Ważne: U niemowląt dawkę oblicza się na podstawie indywidualnej masy ciała (nie na podstawie powierzchni ciała).
- **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**
W przypadku zaburzeń czynności wątroby, lekarz dostosuje odpowiednio dawkę leku, jeżeli jest to konieczne.

Sposób podawania

Lek Vincristine Teva jest podawany poprzez wlew lub powolne wstrzyknięcie przez podłączony przewód infuzyjny do żyły (dożylnie). Winkrystyna powinna być stosowana wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarzy doświadczonych w leczeniu lekami cytotoksycznymi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vincristine Teva

Jeżeli pacjent podejrzewa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Vincristine Teva, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Vincristine Teva, opisywane działania niepożądane mogą wystąpić z większym nasileniem lub mieć poważniejsze konsekwencje.

Nie ma skutecznego leczenia przedawkowania winkrystyny. W razie przedawkowania, lekarz zastosuje leczenie podtrzymujące i będzie uważnie obserwował pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Vincristine Teva

Lekarz zadecyduje, kiedy pacjent otrzyma lek. Jeżeli pacjent podejrzewa, że dawka leku została pominięta, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane mogą być wyraźne u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić ze zbliżoną częstością:

Bardzo często: (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

Często: (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

Niezbyt często: (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

Rzadko: (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

Bardzo rzadko: (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Układ odpornościowy

- **Rzadko**

Reakcja nadwrażliwości połączona z dużym spadkiem ciśnienia krwi, blednością, niepokojem, szybkim, spowolnionym tętnem, wilgotną skórą i zaburzeniami świadomości (anafilaksja), wysypka oraz zatrzymanie płynów.

Krew

- **Często**

Przemijający wzrost liczby płytek krwi; u pacjentów może wystąpić ból głowy, zawroty głowy, mrowienie w rękach, palcach lub stopach, siny nos, siniaki lub krwawienie z dziąseł.

- **Niezbyt często**

Zahamowanie czynności szpiku kostnego, zaburzenia krwi, takie jak anemia (może objawiać się osłabieniem, zmęczeniem i (lub) ogólnym złym samopoczuciem), niedobór białych krwinek (związany ze zwiększonym ryzykiem zakażeń) i niedobór płytek krwi (objawiający się skłonnościami do występowania siniaków i krwawień).

Układ nerwowy

- **Często**

Neuropatia obwodowa, wiążąca się ze szkodliwym działaniem na obwodowy układ nerwowy – nerwy przewodzące sygnały elektryczne z mózgu i rdzenia kręgowego do reszty ciała i z powrotem. Możliwe są zaburzenia ruchowe, czuciowe i czynnościowe. U pacjentów mogą wystąpić zaburzenia odczuwania, mrowienie, swędzenie lub klucie bez żadnej przyczyny, nerwobóle (między innymi żuchwy lub jąder), problemy z poruszaniem, utrata niektórych odruchów (zniesienie odruchów głębokich), porażenie lub osłabienie mięśni stopy (zespół opadającej stopy), słabość mięśni, problemy z koordynacją (na przykład, poruszanie się jak pod wpływem alkoholu) oraz paraliż. Lek może mieć wpływ na nerwy czaszkowe (nerwy mózgowe), powodując porażenie niektórych mięśni, osłabienie mięśni krtani, zachrypnięcie, porażenie strun głosowych, osłabienie mięśni zewnątrzgałkowych oka, opadanie powiek (ptoza), podwójne widzenie, zaburzenia nerwu wzrokowego, zaburzenia nerwów zewnątrzgałkowych oka oraz przemijającą ślepotę.

- **Niezbyt często**

Napady drgawkowe/drgawki, często w połączeniu z podwyższonym ciśnieniem krwi. W kilku przypadkach u dzieci donoszono o napadach drgawkowych, po których wystąpiła śpiączka. Zaburzenia świadomości i zmiany psychiczne, takie jak depresja, pobudzenie, bezsenność, splątanie, ciężka choroba psychiczna z zaburzeniami kontroli nad zachowaniem i działaniami (psychoza) oraz postrzeganie nieistniejących obiektów (halucynacje).

- **Częstość nieznana**

Choroba występująca w istocie białej mózgu (leukoencefalopatia). Objawy obejmują zaburzenia psychiczne i drgawki.

Serce

- **Niezbyt często**
U niektórych pacjentów leczonych winkrystyną w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, którzy byli wcześniej leczeni napromienianiem w okolicy serca, występowały zaburzenia krążenia i zawał serca.
- **Rzadko**
Podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi.

Układ oddechowy

- **Często**
Gwałtowne wystąpienie duszności i bezdechu, ze względu na skurcz mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), szczególnie, gdy lek jest stosowany jednocześnie z mitomycyną C.

Układ pokarmowy

- **Często**
Zaparcia, ból brzucha, napady bólu brzucha wywołane skurczem między innymi jelit i układu żółciowego (narządów i przewodów - dróg żółciowych, pęcherza żółciowego i powiązanych organów - zaangażowanych w wytwarzanie i transport żółci) (kolki w obszarze brzucha), nudności, wymioty.
- **Niezbyt często**
Brak apetytu, utrata masy ciała, biegunka, zaburzenia czynności jelit ze względu na porażenie (porażenna niedrożność jelit, w której dochodzi do zatrzymania czynności jelit i braku ruchu jelit), szczególnie u małych dzieci.
- **Rzadko**
Zapalenie błony śluzowej ust, martwica tkanki w jelicie cienkim i (lub) uszkodzenia ściany jelita.
- **Bardzo rzadko**
Zapalenie trzustki.

Wątroba i drogi żółciowe

- **Rzadko**
Zaburzenia czynności wątroby w wyniku zamknięcia żył wątrobowych, szczególnie u dzieci.

Skóra

- **Bardzo często**
Wypadanie włosów (odwracalne po zakończeniu leczenia).

Uszy i narządy równowagi

- **Niezbyt często**
Głuchota.

Nerki i drogi moczowe

U pacjentów w podeszłym wieku, przyjmowanie leków powodujących zatrzymanie moczu należy przerwać w krótkim okresie po rozpoczęciu podawania winkrystyny.

- **Niezbyt często**
Problemy z oddawaniem moczu (bolesność, częste oddawanie moczu lub problemy z prawidłowym oddawaniem moczu). Obecność wysokich stężeń pewnych produktu rozkładu (kwasu moczowego) we krwi (hiperurykemia).
- **Rzadko**
Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), skutkujące obniżonym ciśnieniem krwi, odwodnieniem, nieprawidłowymi stężeniami związków azotu (pacjenci mogą odczuwać suchość w ustach, splątanie i zmęczenie), zatrzymaniem płynów, które może

powodować obrzęk oraz niedoborem sodu (zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)).

- **Bardzo rzadko**
Nietrzymanie moczu.

Układ rozrodczy

Nieodwracalna bezpłodność występuje częściej u mężczyzn, niż u kobiet.

- **Często**
Zahamowanie produkcji nasienia, nerwobóle jąder.
- **Niezbyt często**
Zatrzymanie miesiączkowania.

Inne

Rak związany z leczeniem. U niektórych pacjentów otrzymujących winkrystynę w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, po leczeniu dochodziło do rozwoju innego rodzaju raka.

- **Często**
Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.
- **Niezbyt często**
Ból i stan zapalny żył oraz podskórnej tkanki łącznej podczas wstrzykiwania dożylnego, gorączka.
- **Rzadko**
Ból głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vincristine Teva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Vincristine Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i opakowaniu zewnętrznym po wyrażeniu „Termin ważności:” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku Vincristine Teva, jeśli roztwór nie jest klarowny i bezbarwny lub lekko żółty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vincristine Teva

Substancją czynną leku jest winkrystyny siarczan (*Vincristini sulfas*), 1 mg na ml wstrzykiwanego płynu.

Inne składniki leku to mannitol, kwas siarkowy i (lub) wodorotlenek sodu oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vincristine Teva i co zawiera opakowanie

Lek Vincristine Teva to klarowny, bezbarwny lub lekko żółty roztwór, wolny od cząsteczek innych niż pęcherzyki gazu.

Wielkości opakowań :

Jedna fiolka 1 ml zawiera 1 mg winkrystyny siarczanu.

Jedna fiolka 2 ml zawiera 2 mg winkrystyny siarczanu.

Jedna fiolka 5 ml zawiera 5 mg winkrystyny siarczanu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, P.O. Box 552

2003 RN Haarlem, Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Czechy	Vincristin-Teva
Niemcy	Vincristinsulfat-TEVA 1 mg/ml Injektionslösung
Francja	VINCRISTINE TEVA 1 mg/ml, solution injectable
Włochy	Vincristina Teva Italia
Litwa	Vincristine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Łotwa	Vincristine Teva
Holandia	Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml
Polska	Vincristine Teva
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Vincristine sulfate, solution for injection 1 mg/ml

Data zatwierdzenia ulotki: wrzesień 2024