

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VINCRIPTIN - RICHTER,

1 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Vincristini sulfas

Należy 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 Vincristin - Richter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vincristin - Richter
3. Jak stosować lek Vincristin - Richter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vincristin - Richter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vincristin - Richter i w jakim celu się go stosuje

Każda fiolka leku Vincristin - Richter zawiera 1 mg winkrystyny siarczanu w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Opakowanie zawiera również rozpuszczalnik. Winkrystyna, alkaloid pochodzenia roślinnego (*Catharanthus roseus*), jest cytostatykiem hamującym rozrost nowotworów.

Wskazania do stosowania:

Winkrystyna stosowana jest w monoterapii (jako jedyny lek) lub jako jeden ze składników skojarzonego leczenia cytostatycznego w następujących przypadkach: ostra białaczka limfoblastyczna, choroba Hodgkina (ziarnica złośliwa), wszystkie histopatologiczne podtypy i stadia kliniczne chłoniaka nieziarniczego, mięśniakomięsak prążkowany, mięsaki kości i tkanek miękkich, mięsaki Ewinga, nerwiak zarodkowy (neuroblastoma), guz Wilmsa, rak sutka, rak drobnokomórkowy płuc, innych guzów litych u dorosłych w chemioterapii skojarzonej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vincristin - Richter

Kiedy nie stosować leku Vincristin - Richter

- jeśli pacjent ma uczulenie na winkrystynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność szpiku kostnego;
- jeśli u pacjenta występuje choroba neuromięśniowa (taka jak demielinizująca postać choroby Charcota-Mariego-Tootha);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują zaparcia z ryzykiem wystąpienia niedrożności jelit, szczególnie

- u dzieci;
- jeśli pacjent jest w trakcie radioterapii, w tym wątroby;
- ze względu na zawartość alkoholu benzyłowego ten lek nie powinien być stosowany u wcześniaków, niemowląt i dzieci w wieku do lat 3;
- leczenia nie należy stosować jednocześnie lub bezpośrednio po szczepieniu szczepionkami zawierającymi żywe wirusy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vincristin – Richter, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek ten należy podawać ze zwiększoną ostrożnością w przypadku wcześniejszego lub równoczesnego stosowania chemioterapii i radioterapii, które działają hamująco na czynność szpiku kostnego, w przypadku zmniejszenia liczby białych krwinek i płytek krwi, niewydolności wątroby i u pacjentów w podeszłym wieku. Obraz krwi (ilość białych krwinek) powinien być regularnie monitorowany w trakcie stosowania leku.

W celu uniknięcia szybkiego pogorszenia czynności nerek spowodowanej dużym stężeniem kwasu moczowego w moczu, czyli ostrą nefropatią moczanową (ang. *acute uric acid nephropathy* - *AUAN*), należy regularnie kontrolować stężenie kwasu moczowego w surowicy i zapewnić odpowiednią ilość spożywanych płynów.

Wstrzyknięcie obok żył (tzw. wynaczynienie) powoduje bolesną miejscową reakcję i uszkodzenia tkanek. Jeśli wystąpi taka reakcja, pozostałą część iniekcji należy podać do innej żyły.

Zastosowanie miejscowo ciepła i hialuronidazy i (lub) iniekcji lidokainy na uszkodzonym obszarze może złagodzić objawy.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, należy natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

Pacjenci powinni skonsultować się z okulistą, jeśli utrzymuje się podrażnienie oczu.

Stosowanie leku Vincristin - Richter u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

W przypadku zaburzeń czynności wątroby lekarz odpowiednio zmniejszy dawkę.

Stosowanie leku Vincristin - Richter u pacjentów w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku są szczególnie podatne na wystąpienie neurotoksycznego działania leku (szkodliwe działanie leku na układ nerwowy) i dlatego należy zachować szczególną ostrożność w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież:

Leku Vincristin - Richter nie należy podawać wcześniakom ani noworodkom.

Lek Vincristin - Richter a inne leki

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

- Siarczan winkrystyny można łączyć z innymi lekami cytostatycznymi (leki, które hamują wzrost komórek i ich namnażanie). Zarówno stosowanie cytostatyków, jak i radioterapii może powodować uszkodzenie szpiku kostnego, w związku z czym leczenie skojarzone może nasilać działania niepożądane związane z pogorszeniem czynności układu krwiotwórczego.
- Tego leku nie należy stosować jednocześnie z lekami działającymi neurotoksycznie, w celu uniknięcia skumulowanej toksyczności.
- Jeśli fenytoina (lek stosowany w celu kontroli drgawek) oraz schematy chemioterapii zawierające winkrystynę są podawane jednocześnie, stężenie leków przeciwdrgawkowych we krwi zmniejsza się i zwiększa się ryzyko wystąpienia drgawek. W tej grupie pacjentów istnieje szczególna potrzeba monitorowania stężenia fenytoiny we krwi.

- Leczenia nie należy stosować jednocześnie lub bezpośrednio po szczepieniu szczepionkami zawierającymi żywe lub martwe wirusy.
- Jeśli digoksyna oraz schematy chemioterapii zawierające winkrystynę są stosowane jednocześnie, stężenie digoksyny we krwi może zmniejszyć się i dlatego może być potrzebna modyfikacja dawki digoksyny.
- W wyniku stosowania leczenia skojarzonego winkrystyną i mitomycyną C opisywano przypadki ciężkiego, często nieodwracalnego uszkodzenia płuc, zwłaszcza w przypadku uprzednio uszkodzonych tkanek. Jednoczesne stosowanie mitomycyny C i winkrystyny może powodować gwałtowne trudności w oddychaniu i skurcz oskrzeli.
- Ponieważ stosowanie winkrystyny zwiększa w surowicy stężenie kwasu moczowego, działanie leków stosowanych w leczeniu dna moczanowej może się zmniejszyć w trakcie leczenia winkrystyną.

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

Leczenie cytotoksyczne może być stosowane po ocenie medycznej spodziewanych korzyści i potencjalnego ryzyka. Stosowania winkrystyny należy unikać zwłaszcza w ciągu pierwszych trzech miesięcy (pierwszy trymestr) ciąży.

Karmienie piersią

Pacjentki nie powinny karmić piersią podczas leczenia lub należy przerwać podawanie leku.

Antykoncepcja

W trakcie leczenia i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia winkrystyną, zarówno pacjenci płci żeńskiej, jak i męskiej powinni stosować niehormonalne środki antykoncepcyjne.

Płodność

Leczenie winkrystyną może zaburzać płodność zarówno u mężczyzn, jak i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych na temat wpływu winkrystyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, ze względu na działania niepożądane o charakterze neurologicznym, należy wziąć pod uwagę możliwość, że lek ten może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Vincristin – Richter zawiera laktozę, alkohol benzylowy i chlorek sodu.

3. Jak stosować lek Vincristin – Richter

Lek powinien być stosowany wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza doświadczonego w stosowaniu leczenia przeciwnowotworowego oraz w dawce ustalonej przez lekarza.

Dorośli

Z reguły należy podawać od 1,0 do 1,4 mg (maksymalnie 2 mg) na metr kwadratowy powierzchni ciała w pojedynczej dawce, raz na tydzień. Całkowita ilość winkrystyny zastosowanej w trakcie leczenia nie powinna przekraczać 10 do 12 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała.

Stosowanie u dzieci

Dzieci mogą tolerować większe dawki. Zalecana dawka to 1,4 do 2 mg na metr kwadratowy podawana raz na tydzień (tygodniowa dawka maksymalna to 2 mg na metr kwadratowy). U dzieci o

masie ciała 10 kg lub mniejszej, dawka początkowa powinna wynosić 0,05 mg/kg masy ciała, podawana raz w tygodniu.

Ze względu na zawartość alkoholu benzyłowego, ten lek nie powinien być stosowany u wcześniaków, niemowląt i dzieci w wieku do lat 3.

Dawkowanie to dotyczy większości połączeń cytotoksycznych.

W przypadku występowania zaburzeń czynności wątroby, można stosować tylko mniejsze dawki.

W przypadku podawania dożylnego, zawartość fiolki należy rozcieńczyć roztworem soli fizjologicznej. Lek ten można również podawać w postaci wlewu dożylnego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vincristin - Richter

Objawy przedawkowania po zastosowaniu winkrystyny zależą od dawki. Dlatego po zastosowaniu dawki leku większej od zalecanej mogą wystąpić nasilone działania niepożądane.

Leczenie

W razie przedawkowania zostanie zastosowane leczenie objawowe i podtrzymujące czynności życiowe, w tym podawanie leków przeciwdrgawkowych (fenobarbital), wykonanie lewatywy (w celu zapobieżenia niedrożności jelit), stała obserwacja czynności układu sercowo-naczyniowego pacjenta i systematyczne badanie składu krwi. Podawanie dożylne 100 mg kwasu folinowego co 3 godziny przez pierwsze 24 godziny i potem co 6 godzin przez co najmniej 48 godzin może działać ochronnie.

Pominięcie przyjęcia leku Vincristin – Richter

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Vincristin – Richter należy poinformować lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane są zazwyczaj zależne od dawki. Działania niepożądane są przemijające (z wyjątkiem działań niepożądanych dotyczących układu nerwowego) i ustępują samoistnie w ciągu 1 do 6 tygodni od zaprzestania leczenia. Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie podatni na występowanie działań niepożądanych dotyczących układu nerwowego.

Działania niepożądane mogą występować z określoną częstością, którą zdefiniowano w następujący sposób:

- bardzo często: może występować u więcej niż 1 na 10 osób;
- często: może występować rzadziej niż u 1 na 10 osób;
- niezbyt często: może występować rzadziej niż u 1 na 100 osób;
- rzadko: może występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób;
- bardzo rzadko: może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób;
- nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Bardzo często: utrata włosów.

Często: przemijające sklejanie się płytek krwi, nagła duszność, która może prowadzić do zgonu, neuropatia obwodowa, ból obejmujący twarz i szczękę lub jądra, utrata odruchów ścięgniastych, osłabienie mięśni różnych części ciała, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, brak plemników w płynie nasiennym, bolesność (podrażnienie) wokół miejsca wstrzyknięcia po podaniu leku.

Niezbyt często: zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmniejszenie liczby białych krwinek i płytek krwi, drgawki (napady), utrata słuchu, choroby naczyń serca, zawał mięśnia sercowego,

utrata masy ciała, utrata apetytu, biegunka, porażenna niedrożność jelit, wielomocz, bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu w następstwie atonii pęcherza moczowego, hiperurykemia (zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi), nefropatia moczanowa, zaburzenia miesiączkowania (brak miesiączki), gorączka, ból, zapalenie żył, stan zapalny lub zapalenie tkanki łącznej w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadko: reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna, pokrzywka i obrzęk), wysokie lub niskie ciśnienie krwi, zablokowanie żył wątrobowych, bóle głowy, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, martwica nabłonka jelit i (lub) perforacja, zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH).

Częstość nieznana: nietrzymanie moczu, zespół wynikający z leczenia cytotoksycznego, tzw. zespół rozpadu guza (nieprawidłowe zmiany parametrów laboratoryjnych), zapalenie trzustki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: ndl@urpl.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 Vincristin - Richter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy natychmiast zużyć. Przygotowany w zwalidowanych warunkach jałowości roztwór jest stabilny, pod warunkiem że jest przechowywany przez 14 dni w lodówce (2°C - 8°C) i chroniony przed światłem. Za takie przechowywanie produktu odpowiada użytkownik.

Niezużyta część leku cytostatycznego oraz wszelkie przedmioty, które miały z nim kontakt (np. strzykawki, zestawy do wlewów dożylnych) należy traktować jako odpady niebezpieczne!

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Vincristin - Richter

Fiolka (proszek)

- Substancją czynną leku jest winkrystyny siarczan. Fiolka zawiera 1 mg winkrystyny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna 9 mg.

Ampułka (rozpuszczalnik) zawiera: sodu chlorek, alkohol benzylowy, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vincristin - Richter i co zawiera opakowanie

Fiolka ze szkła oranżowego i ampułka ze szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.

10 fiolek z proszkiem i 10 ampułek z rozpuszczalnikiem po 10 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

Budapeszt, Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2017

Następujące informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Jak stosować lek Vincristin - Richter

Rozpuszczalnik dodaje się do fiolki zawierającej substancję czynną w postaci proszku. Tak przygotowany roztwór zawiera 0,1 mg substancji czynnej w 1 ml roztworu. Następnie roztwór ten należy rozcieńczyć solą fizjologiczną do maksymalnej objętości 250 ml i podawać w postaci wlewu lub wstrzyknięcia dożylnego w ciągu 1 minuty. Winkrystynę w postaci proszku do wstrzykiwań należy rozpuszczać jedynie w 0,9% roztworze chlorku sodu. Nie wolno jej mieszać z jakimkolwiek innym lekiem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy natychmiast zużyć. Przygotowany w zwalidowanych warunkach jałowości roztwór do wstrzykiwań można przechowywać przez 14 dni pod warunkiem, że jest przechowywany w lodówce (2°C - 8°C) i chroniony od światła. Za takie przechowywanie produktu odpowiada użytkownik.

Dorośli:

1,0 do 1,4 mg (maksymalnie 2 mg) na m² powierzchni ciała w pojedynczej dawce raz w tygodniu.

Całkowita dawka winkrystyny użyta w trakcie jednego kursu leczenia nie powinna być większa niż 10 do 12 mg na m² powierzchni ciała.

Powyższe dawkowanie stosuje się również w większości rodzajów skojarzonego leczenia cytostatykami (lekami przeciwnowotworowymi).

Dawkę indywidualną należy ustalić bardzo dokładnie ze względu na możliwość przedawkowania, które nawet może spowodować zgon pacjenta.

Dzieci:

Nie podawać wcześniakom lub noworodkom.

1,5 mg na m² powierzchni ciała, podane w pojedynczej dawce raz w tygodniu.
U dzieci o masie ciała 10 kg lub mniejszej dawka początkowa wynosi 0,05 mg/kg mc. raz w tygodniu.
Czas trwania leczenia wynosi od 4 do 6 tygodni.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

W przypadku zaburzeń czynności wątroby należy odpowiednio zmniejszyć dawkę.