

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

VINCRIStINE SULPHATE/HOSPIRA ενέσιμο διάλυμα 1mg/1ml & 2mg/2ml Vincristine sulphate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Vincristine Sulphate/Hospira και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Vincristine Sulphate/Hospira
3. Πως χορηγείτε το Vincristine Sulphate/Hospira
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Vincristine Sulphate/Hospira
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VINCRIStINE SULPHATE/HOSPIRA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Ομάδα φαρμακευτικού προϊόντος

Η θειική βινκριστίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντι-μιτωτικά κυτταροστατικά. Αυτά τα φάρμακα αναστέλλουν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Χρήση

Το Vincristine Sulphate/Hospira χρησιμοποιείται συνήθως μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία:

- της οξείας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας που είναι ένας γρήγορα αναπτυσσόμενος καρκίνος κατά τον οποίο ο οργανισμός παράγει μεγάλο αριθμό ανώριμων λευκοκυττάρων
- της νόσου του Hodgkin, η οποία είναι ένας καρκίνος του συστήματος των λεμφικών αγγείων
- του Μη Hodgkin λεμφώματος, το οποίο είναι ένας καρκίνος των λεμφαδένων που δεν οφείλεται στη νόσο του Hodgkin
- του καρκίνου του πνεύμονα (μικροκυτταρικός)
- του ραβδομυοσαρκώματος, το οποίο είναι ένας καρκίνος των μυών
- του σαρκώματος Ewing, το οποίο είναι ένα είδος καρκίνου των οστών
- των αιματωμάτων (εσωτερική αιμορραγία) με μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα)
- του καρκίνου του μυελού των επινεφριδίων (τμήμα των επινεφριδίων)
- του αρχέγονου νευρο-εξωδερματικού όγκου, ο οποίος είναι ένας καρκίνος τμήματος του νευρικού συστήματος
- του όγκου του Wilm, ο οποίος είναι ένα είδος καρκίνου των νεφρών
- του καρκίνου των μαστών που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος
- του πολλαπλού μυελώματος, το οποίο είναι ένας καρκίνος των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος

- του ρετινοβλαστώματος, το οποίο είναι ένα είδος καρκίνου του οφθαλμού.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ VINCRISTINE SULPHATE/HOSPIRA

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Vincristine Sulphate/Hospira και συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση:

- **υπερευασθησίας** (αλλεργίας) στη θειική βινκριστίνη ή σε άλλο συστατικό του ενέσιμου διαλύματος (βλέπε "Τι περιέχει το Vincristine Sulphate/Hospira ")
- που πάσχετε από μία **διαταραχή των νεύρων και των μυών** που ονομάζεται σύνδρομο Charcot-Marie-Tooth
- που η **ηπατική λειτουργία σας είναι σοβαρά διαταραγμένη**
- που υποφέρετε από **δυσκοιλιότητα** ή διατρέχετε κίνδυνο αποκλεισμού του **εντέρου** (ειλεός), **ειδικά σε παιδιά**
- που υποβάλλεστε σε **ακτινοθεραπεία** του ήπατός σας

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Vincristine Sulphate/Hospira

Το Vincristine Sulphate/Hospira πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την αυστηρή επίβλεψη γιατρών με εμπειρία στη θεραπεία με κυτταροστατικά (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου).

Το Vincristine Sulphate/Hospira πρέπει **να χορηγείται μόνο ενδοφλέβια** (μέσω φλέβας) και όχι από οποιαδήποτε άλλη οδό. Άλλες οδοί χορήγησης μπορεί να είναι θανατηφόρες. Πρέπει να αποφύγετε την επαφή της θειικής βινκριστίνης με τους οφθαλμούς. Εάν η βινκριστίνη εισέλθει στους οφθαλμούς, πρέπει να τους ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Εάν κατά λάθος έρθει σε επαφή με το δέρμα πρέπει να ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν κάποιες από τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται παρακάτω ισχύουν στην περίπτωσή σας ή ισχυαν στο παρελθόν:

- εάν πάσχετε από διαταραχές **του νευρικού συστήματος**
- εάν το **ήπαρ** σας δεν λειτουργεί πολύ καλά, βλέπε επίσης παράγραφο "Δοσολογία και μέθοδος χρήσης"
- εάν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα που μπορεί να είναι επιβλαβή για το **νευρικό σύστημα** · ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- εάν καταστείτε **δυσκοίλιος** λόγω της θεραπείας · ο γιατρός σας θα πάρει μέτρα για την πρόσληψη της δυσκοιλιότητας όπως προσαρμοσμένη διαίτα ή χρήση προϊόντων που βελτιώνουν τις κενώσεις (καθαρτικά, ιδιαίτερα λακτουλόζη)
- εάν πάσχετε από **καρδιακές διαταραχές όπως ισχαιμικές καρδιακές διαταραχές** (προβλήματα στην καρδιά και στην κυκλοφορία αίματος)
- εάν έχετε ή αναπτύξετε κάποια **λοιμώξη** · ενημερώστε το γιατρό σας, εάν συμβεί κάτι τέτοιο
- εάν είστε **σεξουαλικά ενεργός (-ή)** · πρέπει να λαμβάνετε **αντισυλληπτικά** μέτρα τόσο εσείς όσο και ο (η) σύντροφός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά τη διακοπή της για την αποφυγή της κύησης.

Λήψη/Χρήση άλλων φαρμάκων

Προσοχή: Οι ακόλουθες παρατηρήσεις μπορεί να ισχύουν για φάρμακα που παίρνετε αυτήν την περίοδο ή που χρησιμοποιήσατε τις προηγούμενες εβδομάδες ή που μπορεί να αρχίσετε να παίρνετε τις εβδομάδες που ακολουθούν τη θεραπεία σας με Vincristine Sulphate/Hospira.

Τα φάρμακα που αναφέρονται σε αυτή την παράγραφο μπορεί να είναι γνωστά σε εσάς με κάποιο διαφορετικό όνομα, συχνά με την εμπορική ονομασία. Σε αυτήν την παράγραφο αναφέρεται μόνο το όνομα της δραστικής ουσίας ή της ομάδας των δραστικών ουσιών του φαρμάκου και όχι η εμπορική ονομασία. Ελέγξτε στη συσκευασία ή στο φύλλο οδηγιών χρήσης όλων των φαρμάκων που χρησιμοποιείτε ποια είναι η ονομασία του δραστικού συστατικού.

Όταν τα φάρμακα χρησιμοποιούνται μαζί, μπορεί ορισμένες φορές να επηρεάσουν το ένα τη δράση του άλλου και/ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες · αυτό ονομάζεται **αλληλεπίδραση**.

Αλληλεπίδραση μπορεί να λάβει χώρα, όταν αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μαζί με:

- ορισμένα φάρμακα που αναστέλλουν τα ηπατικά ένζυμα, για παράδειγμα η ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV), η νελφίναβιρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV), η κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), η ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), η ερυθρομυκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων) και η νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) · η χορήγηση την ίδια χρονική στιγμή με τη βινκριστίνη μπορεί να οδηγήσει σε πρώιμη και / ή αυξημένη σοβαρότητα των μυϊκών νόσων.
- Ορισμένα φάρμακα που αναστέλλουν μία πρωτεΐνη που ονομάζεται p-γλυκοπρωτεΐνη, για παράδειγμα η νιφεδιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης): η ποσότητα της βινκριστίνης στο αίμα μπορεί να αυξηθεί. Αυτό με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας, για παράδειγμα (φωσ)φαινοτοΐνη · η βινκριστίνη μπορεί να ελαττώσει την ποσότητα φαινοτοΐνης στο αίμα.
- Ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου και άλλων φαρμάκων αναστολέων του μυελού των οστών όπως η δοξορουβικίνη (ιδιαίτερα σε συνδυασμό με την πρεδνιζόνη) · η επίδραση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι ανασταλτατικές δράσεις επί του μυελού των οστών μπορεί να αυξηθούν.
- συγκεκριμένα **φάρμακα** που μπορεί να είναι **επιβλαβή για το νευρικό σύστημα**, όπως η ισονιαζίδη (φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης), η L-ασπαραγινάση (φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου του αίματος) και η κυκλοσπορίνη A (φάρμακο που καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα) · τα προϊόντα αυτά μπορούν πιθανόν να αυξήσουν τις επιβλαβείς δράσεις της βινκριστίνης στο νευρικό σύστημα.
- εμβόλια (**εμβολιασμοί**) · η βινκριστίνη καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού και ενδέχεται να έχει επίδραση στην ικανότητα του οργανισμού να αντιδρά στο εμβόλιο.
- **διγοξίνη** (φάρμακο για τη θεραπεία της μειωμένης καρδιακής λειτουργίας και των καρδιακών αρρυθμιών) · η βινκριστίνη μπορεί να μειώσει τη δράση της διγοξίνης.
- **μιτομυκίνη C** (ένα φάρμακο για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου) · η χορήγηση την ίδια χρονική στιγμή μπορεί να προκαλέσει προβλήματα με την αναπνοή σας.
- **ακτινοθεραπεία** (θεραπεία των νόσων με τη βοήθεια της ακτινοβολίας) · η ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της βινκριστίνης στο νευρικό σύστημα.
- **κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους** · όταν χρησιμοποιούνται την ίδια χρονική στιγμή, το ανοσοποιητικό σύστημα σας μπορεί να μην είναι ικανό να προστατέψει τον οργανισμό σας από τις νόσους (ανοσοκαταστολή) με κίνδυνο ανάπτυξης ορισμένων κυττάρων (λεμφοϋπερπλασία).
- **GM-CSF και G-CSF** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διέγερση της ανάπτυξης των κυττάρων αίματος μετά από χημειοθεραπεία): όταν χρησιμοποιούνται την ίδια χρονική στιγμή, αυτό μπορεί να προκαλέσει πάθηση των νεύρων (νευροπάθεια).
- **δακτινομυκίνη** · έχει αναφερθεί σοβαρή ηπατική βλάβη σε ασθενείς με καρκίνο των νεφρών (όγκο του Wilm).

- **μπλεομυκίνη** · ο συνδυασμός αυτός μπορεί να προκαλέσει μία πάθηση που επηρεάζει τη ροή του αίματος στα άκρα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα δάκτυλα των χεριών, τα δάκτυλα των ποδιών, η μύτη και τα αυτιά, κατά την έκθεση σε θερμοκρασιακές μεταβολές ή stress (σύνδρομο Raynaud).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

- Η θεραπεία με Vincristine Sulphate/Hospira δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης
- Πρέπει να λαμβάνονται αντισυλληπτικά μέτρα από αμφότερους άνδρες και γυναίκες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας σας.
- Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως μόλις υποπτευθείτε κύηση ή εάν επιθυμείτε να αποκτήσετε παιδί.
- Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της θειικής βινκριστίνης κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο για την εκτίμηση των πιθανών επικίνδυνων επιπτώσεων. Αυτό το φάρμακο φάνηκε να είναι επιβλαβές σε πειράματα σε ζώα.
- *Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φάρμακο.*

Θηλασμός

- ΜΗΝ θηλάζετε ενόσω είστε υπό θεραπεία με Vincristine Sulphate/Hospira
- *Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φάρμακο.*

Γονιμότητα

- Η βινκριστίνη μπορεί να έχει *αρνητική δράση στη γονιμότητα*, η οποία μπορεί να είναι μη αναστρέψιμη. Συνεπώς, συνιστάται οι άνδρες ασθενείς να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή σχετικά με τη διατήρηση σπέρματος («τράπεζα σπέρματος») πριν τη θεραπεία και να μην αποκτήσουν παιδί κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά τη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

- Η θεραπεία με Vincristine Sulphate/Hospira μπορεί ορισμένες φορές να έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες ενέργειες από το νευρικό σύστημα, όπως μειωμένα αντανακλαστικά, μυϊκή αδυναμία και οπτικά προβλήματα (βλέπε "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες"). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ΜΗΝ οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε μηχανές που απαιτούν την προσοχή σας.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ VINCRISTINE SULPHATE/HOSPIRA

Ακολουθείτε τις συμβουλές του γιατρού σας προσεκτικά, όταν χρησιμοποιείτε Vincristine Sulphate/Hospira. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν αμφιβάλλετε για οτιδήποτε. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν νιώθετε ότι το Vincristine Sulphate/Hospira δρα υπερβολικά ισχυρά ή όχι αρκετά ισχυρά.

Η βινκριστίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μέσα σε φλέβα (ενδοβλέβια)

Η συνήθης δόση είναι

- **Ενήλικες**
Η συνήθης δόση είναι 1,4 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος (το μέγεθος του σώματος σας) (μέγιστο 2 mg) μια φορά την εβδομάδα.
- **Παιδιά**
Στα παιδιά η συνήθης δόση είναι 1,5-2,0 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος μια φορά την εβδομάδα.
Για παιδιά που ζυγίζουν 10 kg ή λιγότερο η δόση έναρξης είναι 0,05 mg ανά kg σωματικού βάρους μία φορά την εβδομάδα.
- **Ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία**
Εάν το ήπαρ σας δεν λειτουργεί καλά, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση, εάν απαιτείται.

Μέθοδος χρήσης

Το Vincristine Sulphate/Hospira ενίεται μέσω έγχυσης ή βραδείας ένεσης μέσω σωλήνα ρέουσας έγχυσης εντός μία φλέβας (ενδοφλέβια). Η βινκριστίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την αυστηρή επίβλεψη γιατρών με εμπειρία στη θεραπεία με κυτταροτοξικά φάρμακα.

Εάν πήρατε μεγαλύτερη δόση Vincristine Sulphate/Hospira από την κανονική

Εάν ανησυχείτε ότι πήρατε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα Vincristine Sulphate/Hospira, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
Εάν πήρατε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα Vincristine Sulphate/Hospira, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται μπορεί να εμφανισθούν εντονότερες ή αυξημένες.
Δεν υπάρχει αποτελεσματική θεραπεία για την υπερδοσολογία με βινκριστίνη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ο γιατρός σας θα λάβει υποστηρικτικά μέτρα και θα σας παρακολουθεί προσεκτικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή των φαρμακοποιό σας.

Εάν παραλείψατε μία δόση Vincristine Sulphate/Hospira

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Εάν νομίζετε ότι παραλείψατε μία δόση, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας όσο το δυνατόν πιο σύντομα.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Vincristine Sulphate/Hospira μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν στις αναγραφόμενες κατά προσέγγιση συχνότητες:

Πολύ συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

Συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 100, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

Όχι συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 1.000, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

Σπάνιες (σε περισσότερους από 1 στους 10.000, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς)

- **Πολύ σπάνιες** (σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς), συμπεριλαμβανομένων περιστασιακών αναφορών.

Ανοσοποιητικό σύστημα

- Συχνές

Έντονη εμφάνιση λαχανιάσματος και βρογχόσπασμων που μπορεί να είναι σοβαροί και απειλητικοί για τη ζωή

- Σπάνιες

Αντίδραση υπερευαισθησίας με μεγάλη πτώση της αρτηριακής πίεσης, χλωμάδα, ανησυχία, αδύναμο ταχύ σφυγμό, ιδρωμένο δέρμα και μειωμένο επίπεδο συνείδησης (αναφυλαξία), εξάνθημα και συσώρευση υγρών.

Αίμα

- Συχνές

Προσωρινή αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων · μπορεί να εμφανίσετε πονοκέφαλο, ζάλη, μούδιασμα στα χέρια, στα δάκτυλα ή στα πόδια, μπλε χρωματισμό της μύτης, μώλωπες ή αιμορραγία στα ούλα.

- Όχι συχνές

Καταστολή της λειτουργίας του μυελού των οστών, διαταραχές του αίματος όπως αναιμία (μπορεί να νιώσετε αδυναμία, κόπωση και/ή γενικό αίσθημα κακουχίας), μείωση λευκοκυττάρων (η οποία συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων) και μείωση αιμοπεταλίων (μπορεί να εμφανίσετε μώλωπες και τάση για αιμορραγία).

Νευρικό σύστημα

- Συχνές

Περιφερική νευροπάθεια, η οποία περιλαμβάνει βλάβη του περιφερικού νευρικού συστήματος (ΠΝΣ), των νεύρων που μεταφέρουν ηλεκτρικά σήματα από τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό στον υπόλοιπο οργανισμό και ξανά πίσω. Μπορεί να επηρεάσει την κίνηση, τις αισθήσεις και τις σωματικές λειτουργίες · μπορεί να εμφανίσετε δράσεις όπως διαταραχές αισθητικότητας, παρατηρούμενη φαγούρα, κνησμός ή φαγούρα χωρίς αιτία, πόνο των νεύρων (μεταξύ άλλων στη γνάθο ή στους όρχεις), προβλήματα στην κίνηση, απώλεια ορισμένων αντανακλαστικών (των εν τω βάθει αντανακλαστικών του τένοντα), παράλυση ή αδυναμία των μυών του ποδιού (κρεμάμενο άκρο ποδός), μυϊκή αδυναμία, προβλήματα συντονισμού (για παράδειγμα βάδισμα όπως του μεθυσμένου) και παράλυση. Το κρανιακό νεύρο (νεύρο εγκεφάλου) μπορεί να επηρεαστεί, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε παράλυση ορισμένων μυών, μυϊκή αδυναμία του λάρυγγα, βράγχος φωνής, παράλυση φωνητικών χορδών, μυϊκή αδυναμία των εξωτερικών οφθαλμικών μυών, πτώση των βλεφάρων (βλεφαρόπτωση), διπλωπία, διαταραχές των οπτικών νεύρων, διαταραχές των νεύρων εξωτερικά του οφθαλμού, (παροδική) τύφλωση.

- Όχι συχνές

Επιληπτικές κρίσεις /σπασμοί συχνά με αυξημένη αρτηριακή πίεση. Έχουν αναφερθεί μερικές περιπτώσεις επιληπτικών σπασμών ακολουθούμενες από κώμα σε παιδιά. Μεταβαλλόμενο επίπεδο συνείδησης και ψυχικές μεταβολές όπως κατάθλιψη, διέγερση, αϋπνία, σύγχυση, σοβαρή ψυχική ασθένεια, στην οποία διαταράσσεται ο έλεγχος επί της συμπεριφοράς και των πράξεων (ψύχωση), παρατήρηση πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις).

Καρδιά

- Όχι συχνές

Σε ορισμένους ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με βινκριστίνη σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα για τη θεραπεία του καρκίνου και είχαν λάβει προηγουμένως ακτινοβολία στην περιοχή γύρω από την καρδιά, εμφανίστηκαν διαταραχές των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς και καρδιακές προσβολές.

- Σπάνιες

Αυξημένη αρτηριακή πίεση ή μειωμένη αρτηριακή πίεση.

Αναπνευστικό σύστημα

- Συχνές

Ξαφνικά εμφανιζόμενο λαχάνιασμα και δύσπνοια λόγω σύσπασης των μυών των αεραγωγών (βρογχόσπασμος), ιδιαίτερα εάν το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια χρονική στιγμή με μιτομυκίνη C

Γαστρεντερικό σύστημα

- Συχνές

Δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, ξαφνικό άλγος στην κοιλιά λόγω μυϊκών συσπάσεων μεταξύ άλλων του εντέρου και των χοληφόρων (όργανα και πόροι (χοληφόροι, χοληδόχος κύστη και σχετικές δομές) που συμμετέχουν στην παραγωγή και μεταφορά της χολής (κοιλιακά άλγη που μοιάζουν με κωλικούς) ναυτία, έμετος.

- Όχι συχνές

Μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους, διάρροια, μειωμένη λειτουργία του εντέρου λόγω παράλυσης (παραλυτικός ειλεός, κατά τον οποίο το έντερο σταματά να λειτουργεί και δεν υπάρχει περισταλισμός) ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά.

- Σπάνιες

Φλεγμονή του βλεννογόνιου υμένα του στόματος, καταστροφή των ιστών του λεπτού εντέρου και/ή εμφάνιση βλαβών στα τοιχώματα του εντέρου.

- Πολύ σπάνιες

Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα).

Ήπαρ ή χολή

- Σπάνιες

Ηπατικές διαταραχές ως αποτέλεσμα απόφραξης των φλεβών του ήπατος, ιδιαίτερα στα παιδιά.

Δέρμα

- Πολύ συχνές

Τριχόπτωση (αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας).

Όστα και όργανα ισορροπίας

- Όχι συχνές

Κώφωση.

Νεφροί και ουροποιητικό σύστημα

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς, οι οποίοι χρησιμοποιούν επίσης φάρμακα που προκαλούν αδυναμία διούρησης (κατακράτηση ούρων) πρέπει να σταματήσουν να χρησιμοποιούν αυτά τα φάρμακα αμέσως μετά τη χορήγηση βινκριστίνης.

- Όχι συχνές

Προβλήματα στη διούρηση (επίπονη, συχνή διούρηση ή αδυναμία ικανοποιητικής διούρησης). Παρουσία υψηλών επιπέδων συγκεκριμένου προϊόντος αποδόμησης (ουρικό οξύ) στο αίμα (υπερουριχαιμία).

- Σπάνιες

Απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης (ADH) που οδηγεί σε χαμηλή αρτηριακή πίεση, αφυδάτωση, μη φυσιολογικά επίπεδα αζωτούχων ενώσεων (μπορεί να εμφανίσετε ξηροστομία, σύγχυση, κόπωση), κατακράτηση υγρών, που μπορεί να οδηγήσει σε οίδημα και ανεπάρκεια νατρίου [σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (Σύνδρομο SIADH)].

- Πολύ σπάνιες

Ακράτεια.

Όργανα αναπαραγωγής

Μη αναστρέψιμη στειρότητα είναι συχνότερη στους άνδρες από ότι στις γυναίκες.

- **Συχνές**

Μείωση σπέρματος, πόνος των νεύρων στους όρχεις.

- **Όχι συχνές**

Διακοπή της εμμήνου ρύσεως.

Άλλα

Καρκίνος σχετιζόμενος με τη θεραπεία. Σε ορισμένους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με βινκριστίνη σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα για τη θεραπεία του καρκίνου εμφανίστηκε μία διαφορετική μορφή καρκίνου μετά τη θεραπεία.

- **Συχνές**

Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης.

- **Όχι συχνές**

Πόνος και φλεγμονή των φλεβών και του υποδόριου συνδετικού ιστού κατά τη διάρκεια της ένεσης εντός φλέβας, πυρετός.

- **Σπάνιες**

Κεφαλαλγία.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VINCRISTINE SULPHATE/HOSPIRA

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Vincristine Sulphate/Hospira μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά τη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη χρησιμοποιείτε το Vincristine Sulphate/Hospira εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Vincristine Sulphate/Hospira:

- Η δραστική ουσία είναι η θειική βινκριστίνη. Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg θειικής βινκριστίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Vincristine Sulphate/Hospira και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Το Vincristine Sulphate/Hospira είναι ένα διαυγές διάλυμα, άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο. Το φάρμακο διατίθεται σε γυάλινους περιέκτες που ονομάζονται φιαλίδια. Ένα ml διαλύματος

περιέχει 1 mg θειικής βινκριστίνης. Ένα φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 1 mg θειικής βινκριστίνης. Ένα φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 2 mg θειικής βινκριστίνης.
Τα φιαλίδια διατίθενται με λαστιχένιο πώμα ασφαλείας, επικαλυμμένο με αλουμίνιο και με πλαστικό καπάκι "Flip-off".

Μεγέθη συσκευασίας:

Το Vincristine Sulphate/Hospira 1mg/1ml και 2mg/2ml διατίθεται σε συσκευασίες των 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Παραγωγός

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Ηνωμένο Βασίλειο

HOSPIRA ENTERPRISES B.V.
Randstad 22-11
1316 BN, Almere
The Netherlands

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243
154 51, Νέο Ψυχικό
Τηλ.: 210 6785800
Fax: 210 6785971

Τρόπος διάθεσης:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 01/2019