

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

VINCRISTINE Pfizer 1mg/ml otopina za injekciju/infuziju

vinkristinsulfat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vincristine i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vincristine?
3. Kako primjenjivati Vincristine?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vincristine?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vincristine i za što se koristi?

Lijek Vincristine pripada skupini lijekova pod imenom citostatici (lijekovi za liječenje raka). Primjena lijekova za liječenje raka se ponekad zove kemoterapija. Vinkristinsulfat se u kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima primarno koristi u liječenju raka krvi (leukemije i limfomi).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vincristine?

Nemojte primjenjivati Vincristine:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na vinka alkaloidne ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate bolest koja uzrokuje slabost mišića nogu (demijelinizirajući oblik Charcot-Marie-Tooth sindroma)
- ako ste na radioterapiji (terapiji zračenjem)
- ako ste trudni ili dojite
- ako imate bakterijsku infekciju.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem liječniku. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Upozorenja i mjere opreza

Ovaj lijek se smije primjenjivati SAMO kroz venu putem intravenske injekcije (brze intravenske injekcije) ili infuzije (intravenske).

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego vam se primijeni Vincristine.

Nakon primjene ovog lijeka, može nastupiti sljedeće:

- poremećaji rada bubrega
- poremećaji središnjeg živčanog sustava
- poremećaji jetre
- poremećaji dišnog sustava

- poremećaji krvi
- nastanak drugih oblika raka.

Obavijestite Vašeg liječnika ako bolujete ili ste preboljeli bolest srčanih krvnih žila.

Budući da ovaj lijek jako nadražuje oči i može izazvati oštećenja, potrebno je izbjegavati doticaj s očima.

Drugi lijekovi i VINCRISTINE

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- alopurinol (lijek za liječenje gihta) pri istodobnom uzimanju povećava se rizik od poremećaja rada koštane srži.
- mitomicin-C (lijek za liječenje raka) pri istodobnom uzimanju postoji mogućnost nastanka otežanog disanja ili gubitka zraka. Ove nuspojave mogu nastati i do 2 tjedna nakon primjene mitomicina-C.
- itrakonazol, flukonazol ili vorikonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija) i drugi lijekovi čiji se metabolizam odvija putem jetre (CYP3A4 inhibitori). Istodobna primjena vinkristinsulfata može povećati rizik od nastanka i ozbiljnosti nuspojava koje zahvaćaju središnji živčani sustav i mišiće; induktore kao što je gospina trava treba primjenjivati s oprezom.
- klopazin (lijek za liječenje duševnih bolesti) pri istodobnom uzimanju povećava se rizik od poremećaja krvi.
- nifedipin (lijek za liječenje angine pectoris) pri istodobnom uzimanju povećava se rizik od nastanka nuspojava
- digoksin (lijek za liječenje oslabljene funkcije srca) - pri istodobnom uzimanju učinkovitost lijeka za srce može biti smanjena.

Cjepljenje bolesnika koji primaju vinkristin mora biti odobreno od liječnika koji je propisao i provodio terapiju vinkristinom, nakon detaljne procjene bolesnikovog statusa krvi.

Moguće je da fenitoin (lijek za liječenje epilepsije) prilikom istodobne primjene s vinkristinom ima slabiji učinak, stoga će vam se pratiti razina fenitoina u krvi putem pretraga krvi.

Kada se kemoterapija primjenjuje istodobno s radioterapijom (terapija zračenjem), moguće je da će Vašeg liječnik odgoditi primjenu ovog lijeka do završetka radioterapije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Morate izbjegavati trudnoću dok se liječite vinkristinsulfatom jer ovaj lijek može štetiti vašem nerođenom djetetu (kongenitalne abnormalnosti).

Ako je potrebno primijeniti ovaj lijek kada ste već trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, liječnik će Vam reći o mogućim rizicima za Vaše dijete.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se vinkristin u majčino mlijeko. Zbog rizika od ozbiljnih nuspojava u dojenčadi, liječnik će Vam savjetovati da morate prestati dojiti tijekom terapije i najmanje 1 mjesec nakon zadnje doze.

Plodnost

Ako želite imati djecu nakon liječenja vinkristinom, trebate razgovarati s liječnikom o Vašim mogućnostima vezanim za očuvanje plodnosti prije početka liječenja.

Mjere za sprječavanja začeća kod muškaraca i žena

Žene uvijek trebaju koristiti učinkovitu zaštitu od trudnoće (kontracepciju) tijekom liječenja i najmanje 7 mjeseci nakon zadnje doze. Bolesnici s partnericama reproduktivne dobi uvijek trebaju koristiti visokoučinkovitu kontracepciju radi sprječavanja trudnoće tijekom liječenja i najmanje 4 mjeseca nakon zadnje doze.

Obratite se svom liječniku kako bi Vas savjetovao o tome koje su metode zaštite od trudnoće prikladne za Vas i Vašeg partnera(icu).

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dokaza da vinkristinsulfat utječe na intelektualne ili psihomotorne sposobnosti. Ipak biste trebali izbjegavati rad sa bilo kakvim strojevima za vrijeme trajanja liječenja.

VINCRISTINE sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Vincristine?

Ovaj lijek ćete primati pod nadzorom liječnika u bolnici koji Vam može pružiti dodatne informacije.

Ovaj lijek se **mora primjenjivati SAMO kroz venu, putem intravenske injekcije (brze intravenske injekcije) ili infuzije (intravenske)**, a najčešće se daje u razmacima od tjedan dana.

Intratekalna primjena (injekcijom u kralježnicu) vinkristina najčešće rezultira smrtnim ishodom.

Vinkristin se primjenjuje prema različitim shemama doziranja i u kombinaciji s raznim drugim lijekovima. Doza se pažljivo prilagođava prema potrebama pojedinog bolesnika.

Vaš liječnik će odrediti točnu dozu lijeka te koliko ćete ga često dobivati.

Preporučena doza je 0,4-1,4 mg po m² tjelesne površine na tjedan za odrasle osobe.

Primjena u djece

Preporučena doza je 1,5-2,0 mg po m² tjelesne površine na tjedan.

U djece tjelesne težine manje od 10 kg, doza iznosi 0,05 mg/kg na tjedan.

Ako primite više lijeka Vincristine nego što ste trebali

Ovaj lijek ćete dobivati u bolnici, pod nadzorom medicinskog osoblja. Stoga je mala vjerojatnost da ćete dobiti više lijeka nego što trebate.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

U slučaju pojave sljedećih nuspojava, odmah se javite liječniku:

- oticanje lica, jezika i dušnika koje uzrokuje velike poteškoće u disanju mogu biti znak teške alergijske reakcije (angioedem) ili osip, svrbež i crvenilo kože; s oticanjem šaka, stopala, zglobova, lica, usana, grla i padom krvnog tlaka što mogu također biti znaci teške alergijske reakcije (anafilaktička reakcija)
- prolazna sljepoća

- pojava modrica po koži bez prethodne ozljede što može biti znak smanjenja broj krvnih pločica (trombocita) koje su odgovorne za zgrušavanje krvi
- konvulzije (napadaji)
- paraliza
- gluhoća
- izostanak stolice, nadutost, nemogućnost ispuštanja plinova, grčevi ili bolovi u crijevima mogu biti znaci ozbiljnog poremećaja rada crijeva (paralitički ileus)

Druge moguće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- smanjen broj crvenih krvnih stanica
- smanjena količina natrija u krvi, smanjeni apetit
- utrnulost živca u stopalu koje se očituje šepanjem i padanjem stopala, osjećaj žarenja, bockanje ili trnci u nekom dijelu tijela
- zatvor, bol u trbuhu, povraćanje, mučnina
- gubitak kose
- bol u mišićima, bol u kostima
- smanjenje tjelesne težine

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- bol u ustima i ždrijelu, proljev, bol u čeljusti
- zadržavanje mokraće

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- koma

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- infarkt miokarda, bolest srca
- začepljenje malih vena u jetri
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica pod nazivom granulociti
- neadekvatno izlučivanje antidiuretskog hormona koje se očituje zadržavanjem tekućine u tijelu (oticanjem)
- dehidracija
- povišenje razine mokraćne kiseline u krvi
- gubitak osjeta, gubitak refleksa, bol uzrokovana oštećenjem živaca, bol u žlijezdama slinovnicama, oštećenje živaca, nekontrolirani pokreti očiju, poremećaj ravnoteže, poremećaj hoda
- glavobolja, omaglica
- atrofija očnog živca (propadanje očnog živca koje dovodi do poremećaja vida)
- vrtoglavica,
- porast ili pad krvnog tlaka
- ranice u ustima
- gubitak mišićnog tkiva (atrofija mišića), bol u udovima, bol u leđima
- poremećaj mokraćnog mjehura radi kojeg mokraća nekontrolirano otječe, učestalo mokrenje, otežano mokrenje,
- vrućica, reakcija na mjestu primjene lijeka u obliku boli i crvenila

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vincristine?

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Čuvati do 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C i na temperaturi od 25 °C kada se lijek Vincristine razrijedi s 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida ili 5 %-tnom otopinom glukoze u infuzijskim vrećicama i zaštititi od svjetlosti. Ako se čuva na normalnoj svjetlosti na temperaturi od 25 °C nakon razrjeđivanja s 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida ili 5 %-tnom otopinom glukoze, razrijeđeni lijek je stabilan tijekom 8 sati odnosno 4 sata.

S mikrobiološkog stanovišta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja do primjene lijeka odgovornost su korisnika.

Vincristine ne sadrži konzervanse. Stoga je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VINCRISTINE sadrži ?

Djelatna tvar je vinkristinsulfat. Jedna bočica sadrži 1 mg vinkristinsulfata.

Drugi sastojci su: manitol; natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. „VINCRISTINE sadrži natrij“); sulfatna kiselina; voda za injekcije.

Kako Vincristine izgleda i sadržaj pakiranja?

Vincristine Pfizer je bistra, bezbojna, sterilna otopina za injekciju/infuziju.

1 ml otopine u staklenoj bočici, 5 bočica u kutiji

1 ml otopine u staklenoj bočici, 1 bočica u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Pfizer Croatia d.o.o.

Slavonska avenija 6

10000 Zagreb

Proizvođač

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

UPUTE ZA PRIPREMU I UPOTREBU

Kao i kod drugih antineoplastičnih lijekova, i ovaj se lijek treba pripremiti od strane stručnog osoblja educiranog za postupanje s citotoksičnim lijekovima. Priprema otopine mora se vršiti u samo za to određenom području (u posebnom digestoru s laminarnim protokom za pripremu citotoksičnih lijekova). Pri tome se moraju koristiti zaštitne maske i rukavice. U slučaju kontakta vinkristina s kožom ili sluznicom, to se područje mora odmah obilno isprati vodom i sapunom.

Trudnice bi trebale izbjegavati rad s citotoksičnim preparatima kao što je vinkristin.

Vinkristinsulfat se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Otopine vinkristinsulfata i furosevida se trenutno talože. Druge inkompatibilnosti nisu prijavljene.

Preporuča se da je pH otopine vinkristinsulfata između 3,5 i 5,5.

Ne smije se miješati s drugim otopinama, osim s otopinom natrijevog klorida i glukoze.

Ne smije se dodavati tekućina u bočicu prije prikupljanja doze. Potrebno je pažljivo dozirati prikupljenu otopinu vinkristinsulfata, koristeći točno baždarenu injekciju. Ne dodavati tekućinu u bočicu radi pokušaja njezinog potpunog pražnjenja.

Sav materijal koji je korišten u pripremi otopine vinkristina te sve što je povezano s tjelesnim izlučevinama bolesnika koji su primali vinkristin, potrebno je zbrinuti u skladu s lokalnim propisima za postupanje s opasnim materijalom.

Izračunata doza otopine vinkristinsulfata smije se primijeniti SAMO kroz venu putem intravenske injekcije (brze intravenske injekcije) ili infuzije (intravenske), ovisno o protokolu liječenja i pod stalnim nadzorom zbog moguće pojave znakova ekstravazacije.

Brza intravenska injekcija

Primjena direktne injekcije u venu (brza intravenska injekcija) ili u intravenski kateter/iglu može trajati približno jednu minutu.

Intravenska infuzija

Injekcija razrijeđenog vinkristinsulfata može se infundirati putem fleksibilnog plastičnog spremnika (npr. vrećice za infuziju) ili u intravensku infuziju obične fiziološke otopine ili otopine glukoze tijekom njezine primjene, što god je prikladnije za bolesnika.

Preporučuje se primijeniti otopinu tijekom 5 do 10 minuta nakon razrjeđivanja u vrećici za infuziju od 50 ml (50 ml natrijevog klorida ili kojeg drugog kompatibilnog otapala). Nakon primjene venu treba temeljito isprati. Potrebno je posebno paziti da se izbjegne ekstravazacija jer to može dovesti do lokalne ulceracije.

Za injiciranje vinkristina preporučaju se štrcaljke s Luer-Lock nastavkom. Također se preporučuju igle s većim promjerom da se smanji tlak i mogući nastanak plina.

Kako bi se smanjila mogućnost pojave smrtonosnih pogrešaka u doziranju zbog neispravnog puta primjene, izričito se preporučuje da se vinkristinsulfat razrijedi u fleksibilnom plastičnom spremniku, a ne u štrcaljki. Na minivrećici treba biti uočljiv tekst „SAMO ZA INTRAVENSKU PRIMJENU – PRIMJENA DRUGIM PUTEVIMA JE SMRTONOSNA“. Na štrcaljkama koje sadrže vinkristinsulfat mora biti navedena sljedeća napomena: „SAMO ZA INTRAVENSKU PRIMJENU – PRIMJENA DRUGIM PUTEVIMA JE SMRTONOSNA“.

Posebno pripremljene štrcaljke koje sadrže vinkristinsulfat trebaju biti pakirane u omot s navedenim sljedećim tekstom: „**Ne uklanjajte omot do trenutka injiciranja. SAMO ZA INTRAVENSKU PRIMJENU PRIMJENA DRUGIM PUTEVIMA JE SMRTONOSNA**“.

Postupci u slučaju nehotičnog prolijevanja otopine

U slučaju prolijevanja otopine vinkristina, potrebno je ograničiti pristup u to područje. Osoblje koje radi na čišćenju tog područja mora nositi dvostruke lateks-gumene rukavice, masku, zaštitne naočale te zaštitnu odjeću. Prvo se koriste adsorbirajući ručnici ili granule u svrhu sprječavanja širenja tekućine. Osim navedenog može se upotrijebiti i 5%-tna otopina natrijevog hidroksida. Adsorbirajući materijal i ostala sredstva korištena u čišćenju potrebno je odložiti u nepropusnu plastičnu posudu (kontejner) i odgovarajuće obilježiti. Citotoksični otpad se mora tretirati kao opasan ili toksičan s jasnom oznakom "CITOTOKSIČNI OTPAD ZA SPALJIVANJE NA 1100°C". Takav se otpad mora spaliti na 1100°C kroz najmanje 1 sekundu. Nakon opisanog postupka kontaminirano područje mora se dalje obilno isprati vodom.