

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vincristine Teva 1mg/ml injekční roztok

vinkristin-sulfát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vincristine Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vincristine Teva užívat
3. Jak se přípravek Vincristine Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vincristine Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vincristine Teva a k čemu se používá

Vinkristin sulfát patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antimitotická cytostatika. Tyto léčivé přípravky brání růstu rakovinných buněk.

Přípravek Vincristine Teva se obvykle užívá společně s jinými léčivými přípravky k léčbě:

- akutní lymfatické leukémie, což je rychle rostoucí rakovina, při které vzniká v lidském těle velké množství nezralých bílých krvinek;
- Hodgkinovy choroby, rakoviny lymfatického cévního systému;
- non-Hodgkin lymfomu, rakoviny lymfatických uzlin, která nepatří k typu Hodgkinovy choroby;
- rakoviny plic (malých buněk);
- rhabdomyosarkomu, což je určitá forma rakoviny svalů;
- Ewingova sarkomu, což je určitá forma rakoviny kostí;
- hematomů (vnitřní krvácení) se sníženým počtem destiček (idiopatická trombocytopenická purpura);
- rakoviny dřene nadledvinek (část nadledvinek)
- primárního neuroektodermálního tumoru, což je rakovina určité části nervového systému;
- Wilmsova tumoru, což je typ rakoviny ledvin;
- rakoviny prsu, která se může dále rozšiřovat do organismu;
- vícečetného myelomu, což je rakovina buněk imunitního systému;
- retinoblastomu, což je určitý typ rakoviny oka.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vincristine Teva užívat

Nepoužívejte přípravek Vincristine Teva, jestliže:

- jste **alergický(á)** na vinkristin sulfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- trpíte **poruchou nervů a svalů** nazývanou Charcot-Marie-Tooth syndrom,
- máte **závažnou poruchu jaterních funkcí**,
- trpíte na **zácpu** nebo hrozí zablokování **střeva (ileus)**, **zvláště pak u dětí**,
- se podrobujete **radioterapii** jater.

Upozornění a opatření

Přípravek Vincristine Teva by se měl podávat pouze pod přísným dohledem lékaře se zkušenostmi v oblasti léčby cytostatiky (léčivé přípravky k léčbě rakoviny).

Přípravek Vincristine Teva se musí **podávat výhradně intravenózně** (tzn. do žíly) a ne žádným jiným způsobem podání, neboť jiný způsob podání může být smrtelný.

Je třeba zabránit úniku přípravku do okolní tkáně (extravazace). Může to způsobit značné dráždění. Podání přípravku musí být v takovém případě okamžitě ukončeno.

V případě podávání přípravku Vincristine Teva je nutné předcházet kontaktu s očima. Jestliže se vinkristin do očí dostane, vypláchněte je okamžitě velkým množstvím vody a při přetrvávajícím podráždění očí se obraťte na lékaře.

Při náhodném potřísnění pokožky omyjeme důkladně vodou a jemným mýdlem a postižené místo pak řádně opláchneme.

Před použitím přípravku Vincristine Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte poruchami **nervového systému**;
- jestliže trpíte **poruchou jaterních funkcí**, viz též “Dávkování a způsob podání”;
- jestliže užíváte jakékoli léky, které mohou nepříznivě ovlivňovat **nervovou soustavou**; Váš lékař Vás musí proto v průběhu léčby pečlivě sledovat;
- jestliže se v důsledku léčby objeví **zácpa**; aby se vzniku zácpy zabránilo, provede Váš lékař opatření jako je úprava jídelníčku, nebo doporučí léky zlepšující funkci střev (laxativa, zvláště pak laktulóza);
- jestliže trpíte **srdečním onemocněním** jako je ischemická choroba srdeční (problémy se srdcem a krevním oběhem);
- jestliže se u Vás objeví **infekce**; v takovém případě je nutno informovat lékaře;
- pokud jste **v reprodukčním věku**; v průběhu léčby a po dobu 6 měsíců po ukončení léčby byste se Vy i Váš partner měli chránit a zabránit těhotenství.

Před zahájením léčby, během léčby a před každým léčebným cyklem Vám lékař provede krevní testy, aby zkontroloval Vaše jaterní a ledvinové funkce a krevní obraz a neurologické funkce. Na základě výsledků může být nezbytné snížit dávku, nebo pozastavit nebo ukončit léčbu.

Další léčivé přípravky a přípravek Vincristine Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Interakce znamená vzájemné působení léčivých přípravků a/nebo jejich nežádoucí účinky při současném užívání.

Interakce se může objevit, pokud užíváte tento léčivý přípravek současně s:

- určitými léky, **kteří inhibují jaterní enzymy**, jako je například ritonavir (užívaný k léčbě HIV), nelfinavir (užívaný k léčbě HIV), ketokonazol (užívaný k léčbě plísňových

onemocnění), itraconazol (užívaný k léčbě plísňových onemocnění), erytromycin (užívaný k léčbě infekcí) a nefazodon (užívaný k léčbě deprese); souběžné podání s vinkristinem může vést k rychlému výskytu popřípadě zvýšené závažnosti svalových onemocnění;

- určitými léky k léčbě vysokého krevního tlaku jako je např. **nifedipin** ; množství vinkristinu v krvi se může zvýšit, což může vést k většímu výskytu nežádoucích účinků;
- určitými léky užívanými k léčbě epilepsie jako je např. **(fos)fenytoin**; vinkristin může snižovat hladinu fenytoinu v krvi;
- určitými léky užívanými k léčbě **rakoviny** a dalšími léčivými přípravky k **inhibici kostní dřene** jako je doxorubicin (zvláště pak v kombinaci s prednisonem); účinek, nežádoucí účinky a inhibiční účinky na kostní dřeň se mohou zesilovat;
- určitými léky, které mohou mít **nepříznivý vliv na nervový systém**, jako je isoniazid (užívaný k léčbě tuberkulózy), L-asparagináza (užívaný k léčbě rakoviny krve) a cyklosporin A (užívaný k potlačení imunitního systému); tyto přípravky mohou zesilovat nepříznivé působení vinkristinu na nervový systém;
- vakcíny (**při vakcinaci**); vinkristin potlačuje imunitní systém organismu a může mít vliv na jeho schopnost reagovat na vakcínu;
- **digoxin** (užívaný ke snížení srdeční funkce a srdečních arytmií); vinkristin může účinek digoxinu snižovat;
- **mitomycin C** (užívaný k léčbě některých forem rakoviny); souběžné podání může vyvolat dýchací potíže;
- **radioterapie** (léčba nemocí pomocí ozáření); radioléčba může zesilovat nežádoucí účinky vinkristinu na nervový systém;
- **cyklosporin, takrolimus**; při souběžném užití nemusí být Váš imunitní systém schopen chránit organismus před nemocemi (imunoprese) s nebezpečím růstu některých buněk (lymfoproliferace);
- **GM-CSF a G-CSF** (léky používané ke stimulaci růstu krvinek po chemoterapii); při souběžném užívání mohou způsobovat onemocnění nervů (neuropatie);
- **daktinomycin**; u pacientů s rakovinou ledvin (Wilmsův tumor) bylo hlášeno závažné poškození jater;
- **bleomycin**; tato kombinace může vyvolat stav ovlivňující při změnách teplot nebo stresu přívod krve do prstů rukou i nohou, nosu a uší (Raynaudův syndrom).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

- Léčba přípravkem Vincristine Teva se během těhotenství nedoporučuje.
- V průběhu léčby a šest měsíců po jejím ukončení musejí muži i ženy dodržovat antikoncepční opatření.
- V případě zjištění těhotenství, nebo pokud zamýšlíte otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.
- O užívání vinkristinu a jeho možných škodlivých účincích na těhotné ženy není k dispozici dostatek adekvátních informací. V pokusech na zvířatech se však tento léčivý přípravek jevil jako škodlivý.

Kojení

- V průběhu léčby přípravkem Vincristine Teva nekojte.

Plodnost

- Přípravek Vincristine Teva může vyvolat *neplodnost*, která může být nevratná. Proto se pacientům mužského pohlaví doporučuje, aby se nepokoušeli ani během léčby nebo po dobu

až šest měsíců po jejím ukončení zplodit dítě a aby se informovali o možnosti uchování spermií („banka spermií“) ještě před zahájením léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání přípravku Vincristine Teva může někdy vést k nežádoucím účinkům na nervovou soustavu, které se projevují třeba snížením reflexů, svalovou slabostí a zrakovými poruchami a na gastrointestinální trakt (viz „Možné nežádoucí účinky“). Jestliže se u Vás jakýkoli nežádoucí účinek objeví, neřidte vozidlo nebo neobsluhujte stroje vyžadující Vaši pozornost.

Přípravek Vincristine Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Vincristine Teva užívá

Při užívání přípravku Vincristine Teva je třeba pečlivě dodržovat doporučení Vašeho lékaře. Pokud si nejste něčím jist/a, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poraďte se se svým lékařem, jestliže zjistíte, že na Vás přípravek Vincristine Teva působí příliš silně nebo není dostatečně účinný.

Přípravek Vincristine Teva se podává výhradně do žíly (tzn. intravenózně).

Doporučené dávkování je následující:

- **Dospělí**
Obvyklá dávka u dospělých je 1,4 mg na m² tělesného povrchu (velikosti těla) (maximálně 2 mg) jednou týdně.
- **Děti**
U dětí s váhou vyšší než 10 kg je obvyklá dávka 1,5-2,0 mg na m² tělesného povrchu jednou týdně.
Pro děti s hmotností do 10 kg je počáteční dávka 0,05 mg na kg tělesné hmotnosti jednou týdně.
Poznámka: Dávka u kojenců je vypočítána podle individuální tělesné hmotnosti (ne podle tělesného povrchu).
- **Pacienti se zhoršenou funkcí jater**
Jestliže máte zhoršenou funkci jater, lékař Vám dávkování v případě potřeby upraví.

Způsob podání

Přípravek Vincristine Teva se podává injekčně formou infuze nebo pomalé injekce přes hadičku jako postupná infuze do žíly (intravenózně). Vinkristin se musí podávat pouze pod přísným dohledem lékaře se zkušenostmi v léčení cytostatiky.

Jestliže jste dostal/a více přípravku Vincristine Teva, než jste měl/a

Pokud se domníváte, že jste dostal/a více přípravku Vincristin Teva, obraťte se okamžitě na svého lékaře nebo lékárníka. Jestliže jste dostal/a více přípravku Vincristin Teva, mohou být popsané nežádoucí účinky silnější nebo se závažnějšími projevy.

Účinná léčba předávkování vinkristinem není zatím známa. V případě předávkování přijme Váš lékař podpurná opatření a bude Vás pečlivě sledovat.

Jestliže jste vynechal/a dávku přípravku Vincristine Teva

O užívání tohoto léku rozhodne Váš lékař. Pokud se budete domnívat, že jste jednu dávku vynechal/a, obraťte se, prosím, okamžitě na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou objevit u pacientů s poruchou funkce jater.

Objevit se mohou následující nežádoucí účinky v přibližné frekvenci výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

- **Vzácné**

Reakce z přecitlivělosti s výrazným poklesem krevního tlaku, bledost, neklid, slabý a rychlý tep, vlhká kůže a snížené vědomí (anafylaxe), vyrážka a akumulace tekutin.

Poruchy krve a lymfatického systému

- **Časté**

Přechodné zvýšení počtu krevních destiček; vyskytovat se mohou bolesti hlavy, závratě, mravenčení v prstech rukou nebo nohou, modře zbarvený nos, modřiny nebo krvácení dásní.

- **Méně časté**

Snížená funkce kostní dřeně, poruchy krve jako anémie (můžete pociťovat slabost, únavu popř. celkovou nevolnost), nedostatek bílých krvinek (což je spojeno se zvýšeným nebezpečím infekcí) a nedostatek krevních destiček (což se může projevovat tvorbou modřin a sklonem ke krvácení).

Poruchy nervového systému

- **Časté**

Periferní neuropatie, která zahrnuje poškození periferního nervového systému (PNS), nervových vláken, které vedou nervový vzruch z mozku a míchy do vnějších nervových zakončení a zpět. Toto nervové poškození může ovlivnit pohyblivost, vnímání a tělesné funkce; mohou se objevit smyslové poruchy, lechtivost, svědění nebo brnění bez zjevné příčiny, nervové bolesti (mimo jiné v oblasti čelisti nebo varlat), vyskytují se pohybové problémy, ztráta reflexů (hlubokých šlach), slabost nebo ochrnutí svalů chodidla (spadání chodidla), svalová slabost, problémy s koordinací (například nejistá jako opilecká chůze) a ochrnutí. Postižení kraniálního nervu (mozkového nervu), které může souviset s paralýzou některých svalů. Svalová slabost v oblasti hrtanu, chrapot, obrna hlasivek. Slabost vnějších očních svalů, spadání očních víček (ptóza), zdvojené vidění, poruchy očních nervů, poruchy nervů okolo očí, (přechodná) slepota.

- **Méně časté**

Záchvaty/křeče, často se zvýšeným krevním tlakem. Hlášeny byly případy křečí u dětí, po nichž následovalo kóma. Změny vědomí a duševní změny jako deprese, vzrušení, nespavost, zmatenost, těžké mentální postižení s poruchou kontroly chování a jednání (psychózy), pozorování neexistujících objektů (halucinace).

- **Není známo**

Onemocnění bílé hmoty mozkové (leukoencefalopathie). Symptomy zahrnují mentální poruchy a křeče.

Srdeční poruchy

- **Méně časté**
U některých pacientů léčených vinkristinem v kombinaci s jinými přípravky určenými k léčbě rakoviny, kteří byli předtím ozařováni v oblasti srdce, se objevovaly poruchy cév srdce a srdeční záchvaty.
- **Vzácné**
Zvýšení nebo snížení krevního tlaku.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

- **Časté**
Náhle se objevující krátký dech a dušnost kvůli křečovitému stažení svalů dýchacích cest (bronchospasmus), zvláště pak při současném užití léku s mitomycinem C.

Gastrointestinální poruchy

- **Časté**
Zácpa, bolesti břicha, křeče v oblasti břicha vyvolané křečovitým stažením střev a žlučových cest (orgány a cesty (žlučovody, žlučník a související struktury) účastníci se tvorby a přenosu žluči (kolikové bolesti břicha), nevolnost, zvracení.
- **Méně časté**
Ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, průjem, zhoršená činnost střevního traktu kvůli paralýze (paralytický ileus, u kterého střeva přestanou fungovat a ztratí peristaltiku (pohyb střev). Zvláště u malých dětí.
- **Vzácné**
Zánět sliznic úst, odumírání výstelky tenkého střeva a/nebo výskyt poškození střevní stěny.
- **Velmi vzácné**
Zánět slinivky břišní (pankreatitida).

Poruchy jater a žlučových cest

- **Vzácné**
Poruchy funkce jater v důsledku uzávěru jaterní žíly, a to zvláště u dětí.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

- **Velmi časté**
Vypadávání vlasů (vratné po vysazení léčby vinkristinem).

Poruchy ucha a labyrintu

- **Méně časté**
Hluchota.

Poruchy ledvin a močových cest

Starší pacienti, kteří také užívají léčivé přípravky snižující potřebu močit (urinární retence), musí přerušit léčbu tímto přípravkem záhy po podání vinkristinu.

- **Méně časté**
Problémy s močením (bolestivost, časté močení nebo neschopnost močit). Přítomnost vysokých hladin některých látek určených k vyloučení z organismu (kyselina močová) v krvi (hyperurikémie).
- **Vzácné**
Nedostatečné uvolňování antidiuretického hormonu (ADH) vedoucí k nízkému krevnímu tlaku, dehydrataci, abnormální hladině sloučenin obsahujících dusík (což se může projevit pocitem sucha v ústech, zmateností, únavou), retenci tekutin, což může vést k edému a nedostatku sodíku (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)).
- **Velmi vzácné**
Inkontinence (neudržitelnost moče).

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Nevratná neplodnost je častější u mužů než u žen.

- **Časté**
Úbytek semene, bolest nervu varlat.
- **Méně časté**
Přerušování menstruace.

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Rakovina související s léčbou. U některých pacientů léčených vinkristinem v kombinaci s jinými přípravky určených k léčbě rakoviny se po léčbě objevil jiný druh rakoviny.

- **Časté**
Podráždění v místě vpichu injekce
- **Méně časté**
Bolest a zánět žil a podkožních pojivových tkání během podání do žíly, horečka.
- **Vzácné**
Bolest hlavy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vincristine Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Vincristine Teva nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku na lahvičce a na krabici za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Vincristine Teva nepoužívejte, pokud zjistíte, že není čirý a bezbarvý nebo slabě nažloutlý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vincristine Teva obsahuje

Léčivou látkou je vincristin sulfát, 1 mg na ml injekčního roztoku.

Pomocnými látkami jsou mannitol, kyselina sírová a/nebo roztok hydroxidu sodného a voda na injekci.

Jak přípravek Vincristine Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vincristine Teva je čirý bezbarvý nebo nažloutlý roztok bez částic s výjimkou bublin.

Velikosti balení:

Jedna 1ml lahvička obsahuje 1 mg vinkristin-sulfátu.

Jedna 2ml lahvička obsahuje 2 mg vinkristin-sulfátu.

Jedna 5ml lahvička obsahuje 5 mg vinkristin-sulfátu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1C, Praha, 150 00, Česká republika

Výrobce

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, P.O. Box 552

2003 RN Haarlem, Nizozemsko

Tento přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) pod těmito názvy:

Česká republika	Vincristine Teva
Francie	VINCRISTINE TEVA 1 mg/ml, solution injectable
Itálie	Vincristina Teva Italia
Litva	Vincristine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Lotyšsko	Vincristine Teva
Německo	Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg / ml Injektionslösung
Nizozemsko	Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml
Polsko	Vincristine Teva
Španělsko	Vincristina Teva 1mg/ml solución para inyección EFG
Velká Británie (Severní Irsko)	Vincristine sulfate, solution for injection 1 mg/ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 11. 2022