

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vincristina Teva Italia 1 mg/ml soluzione iniettabile

Vincristina solfato

Medicinale equivalente

Leggere attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vincristina Teva Italia e a che cosa serve
2. Prima di usare Vincristina Teva Italia
3. Come usare Vincristina Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vincristina Teva Italia
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È VINCRISTINA TEVA ITALIA E A CHE COSA SERVE

Gruppo del medicinale

La vincristina solfato appartiene a un gruppo di farmaci chiamati citostatici antimitotici. Si tratta di farmaci che inibiscono la crescita delle cellule tumorali.

Uso

Vincristina Teva Italia è generalmente utilizzato insieme ad altri farmaci nel trattamento di:

- leucemia linfocitica acuta, un tipo di cancro con un decorso molto rapido, nel quale il corpo produce una quantità molto elevata di globuli bianchi immaturi
- linfoma di Hodgkin, un cancro del sistema linfatico
- linfoma non Hodgkin, un cancro dei linfonodi non dovuto al linfoma di Hodgkin
- cancro del polmone (a piccole cellule)
- rhabdomyosarcoma, un cancro dei muscoli
- sarcoma di Ewing, un tipo di cancro delle ossa
- ematomi (emorragia interna) con ridotto numero di piastrine (porpora trombocitopenica idiopatica)
- cancro del midollo surrenale (parte della ghiandola surrenale)
- tumore primitivo neuroectodermico, un cancro di una parte del sistema nervoso
- tumore di Wilms, un tipo di cancro del rene
- carcinoma mammario che si è diffuso ad altre parti del corpo
- mieloma multiplo, un cancro delle cellule del sistema immunitario
- retinoblastoma, un tipo di cancro dell'occhio

2. PRIMA DI USARE VINCRISTINA TEVA ITALIA

NON usi Vincristina Teva Italia e consulti il medico se:

- è **ipersensibile** (allergico) a vincristina solfato o a uno qualsiasi degli eccipienti della soluzione iniettabile (vedere “Cosa contiene **Vincristina Teva Italia**”);
- soffre di un **disturbo dei nervi e dei muscoli** chiamato sindrome di Charcot-Marie-Tooth;
- la **funzione del suo fegato è gravemente compromessa**;
- soffre di **stitichezza** o è a rischio di **blocco intestinale** (ileo), **specialmente nei bambini**;
- si sta sottoponendo a **radioterapia** al fegato.

Faccia particolare attenzione con Vincristina Teva Italia

Vincristina Teva Italia deve essere assunto esclusivamente sotto stretta supervisione di medici esperti nel trattamento con citostatici (farmaci antineoplastici).

Vincristina Teva Italia deve essere **somministrato solo per via endovenosa** (direttamente in vena), non per altre vie. Altre vie di somministrazione possono rivelarsi fatali.

Si deve evitare il contatto della vincristina solfato con gli occhi. Se la vincristina penetra nell'occhio, si deve sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare il medico se l'irritazione persiste.

Informi il medico se una delle avvertenze sotto elencate è pertinente al suo caso o lo è stata in passato:

- se soffre di disturbi del **sistema nervoso**;
- se il suo **fegato** non funziona bene; veda anche il paragrafo "Come usare Vincristina Teva Italia 1mg/ml";
- se sta assumendo farmaci che possono essere nocivi per il **sistema nervoso**; il medico la terrà sotto stretta osservazione durante la terapia;
- se le viene **stitichezza** dovuta al trattamento, il medico prenderà le misure necessarie atte a prevenire la stitichezza, per esempio con una dieta regolata o l'uso di prodotti che migliorano il movimento intestinale (lassativi, in particolare lattulosio);
- se soffre di **disturbi cardiaci, come cardiopatie ischemiche** (problemi al cuore e alla circolazione sanguigna);
- se ha o sviluppa un'**infezione**; informi il medico se questo si verifica;
- se ha una vita **sessuale attiva**, durante il trattamento e per i 6 mesi successivi all'interruzione della terapia, lei e il suo / la sua partner dovete prendere delle precauzioni per evitare una gravidanza.

Uso con altri medicinali

Attenzione: le osservazioni che seguono possono essere applicabili ai farmaci che lei sta assumendo attualmente, a quelli che ha assunto nelle ultime settimane o a quelli che potrà iniziare ad assumere nelle settimane successive alla terapia con Vincristina Teva Italia.

Potrebbe conoscere i seguenti farmaci sotto un altro nome, spesso il nome commerciale. In questo paragrafo è menzionato solo il nome del principio attivo o del gruppo di principi attivi del farmaco, non il nome commerciale. Controlli il nome del principio attivo sulla confezione o sul foglio illustrativo di tutti i farmaci che sta assumendo.

Quando i medicinali vengono utilizzati insieme, a volte possono influenzare reciprocamente i rispettivi effetti e/o effetti indesiderati; tale influenza reciproca è detta **interazione**.

Si può verificare un'interazione quando questo farmaco viene usato contemporaneamente a:

- alcuni medicinali che inibiscono gli enzimi epatici, per esempio ritonavir (usato per il trattamento dell'HIV), nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV), ketoconazolo (usato per il trattamento delle infezioni da funghi), itraconazolo (usato per il trattamento delle infezioni funghi), eritromicina (usata per il trattamento delle infezioni) e nefazodone (usato per il trattamento della depressione); la somministrazione concomitante con vincristina può determinare una gravità prematura e/o maggiore delle malattie muscolari;

- alcuni medicinali che inibiscono una proteina chiamata glicoproteina P, per esempio nifedipina (usata per il trattamento della pressione sanguigna alta): la quantità di vincristina nel sangue può aumentare. Questo, a sua volta, può provocare ulteriori effetti indesiderati;
- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia, per esempio (fos)fenitoina; la vincristina può ridurre la quantità di fenitoina nel sangue;
- alcuni medicinali usati per il trattamento del cancro e altri farmaci inibenti il midollo osseo, come doxorubicina (in particolare in combinazione con prednisone); l'effetto, gli effetti indesiderati e gli effetti inibenti sul midollo osseo possono essere potenziati;
- alcuni **medicinali** che possono essere **nocivi per il sistema nervoso** come l'isoniazide (un farmaco per il trattamento della tubercolosi), la L-asparaginasi (un farmaco usato per il trattamento del cancro del sangue) e la ciclosporina A (un farmaco che sopprime il sistema immunitario); questi prodotti possono potenziare gli effetti nocivi della vincristina sul sistema nervoso;
- vaccini (**vaccinazioni**); la vincristina sopprime il sistema immunitario e può influire sulla capacità del corpo di reagire al vaccino;
- **digossina** (un medicinale usato per il trattamento della funzione cardiaca ridotta e delle aritmie cardiache); la vincristina può ridurre l'effetto della digossina;
- **mitomicina C** (un medicinale usato per trattare alcune forme di cancro); la somministrazione contemporanea può provocare problemi respiratori;
- **radioterapia** (trattamento di malattie con l'aiuto delle radiazioni); la radioterapia può potenziare gli effetti indesiderati della vincristina sul sistema nervoso;
- **ciclosporina, tacrolimus**; quando utilizzati contemporaneamente, il sistema immunitario può non essere in grado di proteggere il corpo dalle malattie (immunosoppressione), con il rischio di crescita di alcune cellule (linfoproliferazione);
- **GM-CSF e G-CSF** (farmaci usati per stimolare la crescita delle cellule del sangue dopo la chemioterapia): quando sono usati contemporaneamente, possono provocare un disturbo ai nervi (neuropatia);
- **dactinomicina**; nei pazienti affetti da carcinoma renale (tumore di Wilms), è stato riferito un grave danno al fegato;
- **bleomicina**; questa combinazione può provocare un disturbo che interessa il flusso sanguigno alle estremità, incluse dita dei piedi, dita delle mani, naso e orecchie quando esposti a variazioni di temperatura o stress (sindrome di Raynaud).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

- La terapia con Vincristina è sconsigliata durante la gravidanza.
- Durante la terapia e per 6 mesi dopo il termine della terapia, uomini e donne devono adottare misure contraccettive.
- Se sospetta una gravidanza o se desidera una gravidanza, deve consultare il medico.
- Non sono disponibili dati adeguati sull'uso della vincristina solfato nelle donne in gravidanza per determinarne gli eventuali effetti nocivi. Questo medicinale si è rivelato nocivo nei test sugli animali.
- *Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

Allattamento

- NON allatti al seno durante la terapia con Vincristina Teva Italia.
- *Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

Fertilità

- La vincristina può danneggiare la fertilità in modo irreversibile. I pazienti di sesso maschile devono essere avvertiti di non concepire figli né durante la terapia né nei 6 mesi successivi

all'interruzione della terapia; sono inoltre invitati a contattare una banca del seme prima di iniziare la terapia al fine di ottenere informazioni in merito alla conservazione dello sperma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- La terapia con Vincristina Teva Italia può a volte determinare effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, come riflessi ridotti, debolezza muscolare e problemi visivi (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Se nota la comparsa di uno o più di questi effetti indesiderati, NON si metta alla guida di veicoli e NON utilizzi macchinari che richiedono uno stato di vigilanza inalterato.

3. COME USARE VINCRISTINA TEVA ITALIA

Segua scrupolosamente i consigli del medico per l'uso di Vincristina Teva Italia. Se ha qualsiasi dubbio, consulti il medico o il farmacista.

Consulti il medico se ha la sensazione che l'azione di Vincristina Teva Italia sia eccessiva o troppo debole.

La vincristina deve essere somministrata solo in vena (per via endovenosa)

La dose abituale è

- **Adulti**

La dose abituale per gli adulti è 1,4 mg per metro quadro di superficie corporea (la superficie del suo corpo) (fino a un massimo di 2 mg) una volta alla settimana.

- **Bambini**

Per i bambini la dose abituale è 1,5-2,0 mg per metro quadro di superficie corporea una volta alla settimana.

Per i bambini di peso pari o inferiore a 10 kg, la dose iniziale è 0,05 mg per kg di peso corporeo una volta alla settimana.

- **Pazienti con funzione del fegato ridotta**

Se il suo fegato non funziona bene, il medico adeguerà la dose, se necessario.

Modo di somministrazione

Vincristina Teva Italia si inietta per mezzo di un'infusione o di un'iniezione lenta direttamente in vena (per via endovenosa) attraverso il tubicino di un'infusione continua. La vincristina solfato deve essere somministrata solo sotto la stretta supervisione di medici esperti nel trattamento con farmaci citotossici.

Se riceve più Vincristina Teva Italia di quanto deve

Se sospetta di aver ricevuto una dose eccessiva di Vincristina Teva Italia, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se ha ricevuto una dose eccessiva di Vincristina Teva Italia, gli effetti indesiderati descritti possono risultare potenziati o determinare conseguenze più gravi.

Non esiste alcun trattamento efficace per un sovradosaggio della vincristina. In caso di sovradosaggio il medico prenderà misure di supporto e la terrà sotto stretto controllo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Vincristina Teva Italia, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica una dose di Vincristina Teva Italia

Il medico deciderà le tempistiche per l'assunzione del farmaco. Se ritiene di aver saltato una dose, contatti il medico al più presto.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Vincristina Teva Italia può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi alle frequenze approssimative indicate:

Molto comune (in più di 1 paziente su 10)

Comune (in più di 1 paziente su 100, ma in meno di 1 paziente su 10)

Non comune (in più di 1 paziente su 1000, ma in meno di 1 paziente su 100)

Raro (in più di 1 paziente su 10.000, ma in meno di 1 paziente su 1000)

Molto raro (in meno di 1 paziente su 10.000), inclusi i casi isolati

Sistema immunitario

- **Rari**

Reazione di ipersensibilità con forte calo della pressione arteriosa, pallore, irrequietezza, polso rapido e debole, pelle umida e ridotto stato di coscienza (anafilassi), eruzione cutanea e accumulo di liquidi.

Sangue

- **Comuni**

Aumento temporaneo del numero di piastrine; possono comparire mal di testa, capogiri, formicolio alle mani, alle dita o ai piedi, naso bluastro, contusioni o sanguinamento delle gengive.

- **Non comuni**

Inibizione della funzione del midollo osseo, alterazioni del sangue come anemia (possono manifestarsi debolezza, affaticamento e/o malessere generale), carenza di globuli bianchi (associata a un maggiore rischio di infezioni) e carenza di piastrine (può comparire una tendenza alle contusioni e al sanguinamento).

Sistema nervoso

- **Comuni**

Neuropatia periferica, che include danni al sistema nervoso periferico, ai nervi che trasportano i segnali elettrici dal cervello e dal midollo spinale al resto del corpo e viceversa. Può interessare il movimento, la sensibilità e le funzioni corporee; possono comparire effetti come disturbi sensoriali, solletico, prurito o formicolio senza alcuna causa apparente, dolore ai nervi (fra gli altri, alla mascella/mandibola o ai testicoli), problemi di movimento, perdita di alcuni riflessi (riflessi tendinei profondi), paralisi o debolezza muscolare ai piedi (piede cadente), debolezza muscolare, problemi di coordinazione, (per esempio, camminare come se si fosse in stato di ebbrezza) e paralisi. Il nervo cranico può essere colpito e tale evento può provocare paralisi di alcuni muscoli, debolezza muscolare della laringe, raucedine, paralisi delle corde vocali, debolezza muscolare dei muscoli oculari esterni, palpebre cadenti (ptosi), visione doppia, disturbi dei nervi oculari, disturbi dei nervi esterni dell'occhio, cecità (transitoria).

- **Non comuni**

Convulsioni, spesso con aumento della pressione arteriosa. Nei bambini, sono stati riferiti alcuni casi di convulsioni seguite da coma. Stato di coscienza alterato e disturbi mentali, come depressione, agitazione, insonnia, stato confusionale, gravi patologie mentali nei quali il controllo del comportamento e delle azioni risulta disturbato (psicosi), percezione di cose inesistenti (allucinazioni).

- **Non nota**

Malattia della sostanza bianca del cervello (leucoencefalopatia). Sintomi che comprendono disfunzione mentale e convulsioni.

Cuore

- **Non comuni**

In alcuni pazienti trattati con vincristina in associazione con altri prodotti anticancro e sottoposti precedentemente a radioterapia nell'area attorno al cuore, si sono verificati disturbi dei vasi sanguigni cardiaci e attacchi di cuore.

- **Rari**

Innalzamento o abbassamento della pressione arteriosa.

Sistema respiratorio

- **Comuni**

Comparsa improvvisa di respiro affannoso e mancanza di respiro dovuta a crampi dei muscoli delle vie aeree (broncospasmo), in particolare se il farmaco è utilizzato in concomitanza con mitomicina C.

Apparato gastrointestinale

- **Comuni**

Stitichezza, dolore addominale, attacchi dolorosi all'addome a causa di crampi all'intestino e al sistema biliare (organi e dotti, quali dotti biliari, cistifellea e strutture associate, coinvolti nella produzione e nel trasporto della bile) dolori addominali simili alle coliche, nausea, vomito.

- **Non comuni**

Mancanza di appetito, perdita di peso, diarrea, ridotta funzione dell'intestino causata da paralisi (ileo paralitico, nel quale l'intestino cessa di funzionare e non vi è alcuna peristalsi), specialmente nei bambini piccoli.

- **Rari**

Infiammazione della membrana mucosa della bocca, morte del tessuto dell'intestino tenue e/o danni alle pareti intestinali.

- **Molto rari**

Infiammazione del pancreas (pancreatite).

Fegato o bile

- **Rari**

Disturbi al fegato come conseguenza della chiusura di vene nel fegato, in particolare nei bambini.

Cute

- **Molto comuni**

Perdita di capelli (reversibile dopo l'interruzione del trattamento).

Orecchie e organi di equilibrio

- **Non comuni**

Sordità.

Reni e vie urinarie

I pazienti anziani che assumono anche farmaci i quali provocano una scarsa capacità di urinare (ritenzione urinaria) devono interrompere l'assunzione di tali farmaci entro breve tempo dalla somministrazione di vincristina.

- **Non comuni**

Problemi a urinare (minzione dolorosa, minzione frequente o impossibilità di minzione normale). Presenza di livelli elevati di un certo prodotto di scarto (acido urico) nel sangue (iperuricemia).

- **Rari**

Liberazione inappropriata dell'ormone antidiuretico (ADH), che provoca un abbassamento della pressione arteriosa, disidratazione, livelli anormali di composti contenenti azoto (possono comparire secchezza della bocca, stato confusionale, affaticamento), ritenzione idrica, i quali

possono a loro volta provocare edema e carenza di sodio (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico - SIADH).

- **Molto rari**
Incontinenza

Organi sessuali

L'infertilità irreversibile è più comune negli uomini rispetto alle donne.

- **Comuni**
Carenza di liquido seminale, dolore ai nervi dei testicoli.
- **Non comuni**
Scomparsa del ciclo mestruale.

Altro

Cancro correlato alla terapia. In alcuni pazienti curati con vincristina in associazione con altri farmaci antitumorali, dopo il trattamento è comparsa un'altra forma di cancro.

- **Comuni**
Irritazione nel punto di iniezione.
- **Non comuni**
Dolore e infiammazione delle vene e del tessuto connettivo sottocutaneo durante l'iniezione in vena, febbre.
- **Rari**
Mal di testa.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE VINCRISTINA TEVA ITALIA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Tenere il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi Vincristina Teva Italia dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino accanto alla scritta "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi Vincristina Teva Italia se nota che la soluzione non è limpida e incolore o di colore giallo pallido.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Vincristina Teva Italia:

Il principio attivo è la vincristina solfato, 1 mg per ciascun ml di liquido iniettabile.

Gli eccipienti sono mannitolo, acido solforico e/o sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Vincristina Teva Italia e contenuto della confezione:

Soluzione iniettabile.

Vincristina Teva Italia è una soluzione limpida, incolore o di colore giallo pallido, priva di particelle ad eccezione delle bollicine di gas.

Confezioni:

- 1 flaconcino da 1 ml contenente 1 mg di vincristina solfato
- 1 flaconcino da 2 ml contenente 2 mg di vincristina solfato
- 1 flaconcino da 5 ml contenente 5 mg di vincristina solfato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Produttore

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, P.O Box 552 - 2003 RN Haarlem, Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria	Tevacristin solution for Injection 1 mg/ml
Repubblica Ceca	Vincristin-Teva
Germania	Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg / ml Injektionslösung
Spagna	Vincristina Teva 1mg/ml solución para inyección EFG
Francia	VINCRISTINE TEVA 1 mg/ml, solution injectable
Italia	Vincristina Teva Italia
Lituania	Vincristine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Lettonia	Vincristine Teva
Paesi Bassi	Vincristinesulfaat Pharmachemie 1 mg/ml
Polonia	Vincristine Teva
Repubblica Slovacca	Vincristin-Teva
Regno Unito	Vincristine sulphate, solution for injection 1 mg/ml

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: