

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### VINCRISTINA EG 1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Vincristina solfato

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è VINCRISTINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato VINCRISTINA EG
3. Come le viene somministrato VINCRISTINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VINCRISTINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è VINCRISTINA EG e a cosa serve**

VINCRISTINA EG contiene il principio attivo vincristina che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antineoplastici (farmaci anticancro, che agiscono inibendo la crescita delle cellule tumorali) e viene somministrato da solo o in associazione con altri farmaci anticancro.

VINCRISTINA EG viene usato negli adulti e nei bambini per trattare:

- leucemie acute, tumori che si sviluppano nelle cellule del sangue e progrediscono velocemente;
  - linfomi maligni (compreso il linfoma di Hodgkin, un cancro del sistema linfatico);
  - linfosarcoma, tumore maligno che si origina dai vasi linfatici; reticolo sarcoma, tumore maligno che si origina dalle cellule reticolari e che in genere colpisce le ghiandole linfatiche; neuroblastoma, tumore maligno che si origina da cellule nervose immature;
- tumore di Wilms, un tipo di cancro del rene;
- rabdomiosarcoma, un cancro dei muscoli.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato VINCRISTINA EG**

##### **Non deve ricevere VINCRISTINA EG**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
  - durante la gravidanza e l'allattamento;
  - se soffre di una malattia neuromuscolare (disturbo dei nervi e dei muscoli) in particolare di una forma chiamata sindrome di Charcot-Marie-Tooth;
  - se soffre di una grave malattia del fegato;
  - soffre di stitichezza o è a rischio di blocco intestinale (ileo), specialmente nei bambini;
  - se si sta sottoponendo a radioterapia che coinvolge il fegato;
- se ha un'infezione batterica.

##### **Avvertenze e precauzioni**

.

Poiché VINCRISTINA EG è un medicinale anticancro esso le verrà somministrato esclusivamente in un reparto speciale e sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso di questi medicinali. Il personale del reparto le spiegherà le speciali precauzioni che dovrà prendere prima, durante e dopo il trattamento. Questo foglio illustrativo le sarà d'aiuto per ricordarle ciò.

VINCRISTINA EG deve essere somministrato solo per via endovenosa (direttamente in vena), non per altre vie. Altre vie di somministrazione possono causare la morte del paziente, come avviene nel caso della somministrazione per via intratecale.

Prima di ogni somministrazione le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare che lei abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere VINCRISTINA EG. Il medico può decidere di modificare la dose o interrompere il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se l'esame del sangue risultasse essere non adeguato.

Prima che le venga somministrato VINCRISTINA EG, comunichi al medico

- se ha o ha avuto problemi al fegato o al cuore;
- se è stato sottoposto recentemente o dovrà essere sottoposto a trattamento radiante che coinvolge il fegato;
- se ha o sviluppa un'infezione. Generalmente il medico tratterà la sua infezione prima di somministrarle la vincristina.

Deve sapere che il trattamento con VINCRISTINA EG può provocare disturbi come

- stitichezza, pertanto il medico potrebbe anche consigliarle una dieta adeguata e una terapia preventiva con lassativi (in particolare lattulosio).
- perdita di capelli.

### **Altri medicinali e VINCRISTINA EG**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influenzare e/o aumentare la tossicità di VINCRISTINA EG e viceversa:

- digossina e nifedipina (usate per trattare alcune malattie del cuore);
- alcuni antibiotici (come ad es. eritromicina, bleomicina, mitomicina C);
- medicinali per trattare l'epilessia (ad es. fenitoina);
- ketoconazolo e itraconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi);
- altri medicinali usati per trattare il cancro (come ad es. doxorubicina, dactinomicina);
- altri medicinali neurotossici come isoniazide, L-asparaginasi e ciclosporina A
- ciclosporina e tacrolimus (usati per prevenire il rigetto a seguito di un trapianto d'organo);
- vaccini ;
- radioterapia.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### *Gravidanza*

La vincristina non deve essere usata se è in stato di gravidanza. Qualora il trattamento con vincristina sia di vitale importanza per lei, il medico valuterà i possibili rischi per il bambino.

Se è una donna in età fertile deve evitare di restare incinta durante il trattamento e nei 6 mesi successivi all'interruzione della terapia con VINCRISTINA EG.

I pazienti di sesso maschile e femminile in età fertile devono utilizzare un efficace metodo contraccettivo durante il trattamento e per almeno 6 mesi dalla sua conclusione.

Se resta incinta durante questo lasso di tempo deve comunicarlo immediatamente al medico.

### *Allattamento*

Non allatti al seno durante la terapia con VINCRISTINA EG.

### *Fertilità*

La vincristina può ridurre la fertilità sia dell'uomo sia della donna.

Dato che VINCRISTINA EG può causare infertilità permanente, prima di iniziare il trattamento, il medico informerà i pazienti di sesso maschile sulla possibilità di conservazione dello sperma.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Visti i possibili effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, come riflessi ridotti, debolezza muscolare e problemi visivi, il medicinale può influenzare la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **VINCRISTINA EG contiene metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato**

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

## **3. Come le viene somministrato VINCRISTINA EG**

**ESCLUSIVAMENTE PER USO ENDOVENOSO. POTENZIALMENTE FATALE SE SOMMINISTRATO PER ALTRE VIE.**

VINCRISTINA EG le verrà somministrato esclusivamente in vena (per via endovenosa) e solo da personale esperto nella somministrazione di vincristina.

VINCRISTINA EG le verrà somministrato 1 volta alla settimana. L'iniezione sarà eseguita in circa 1 minuto.

La quantità di medicinale da somministrare dipenderà dalla sua età, dalla sua corporatura e dalla sue condizioni mediche generali. Dipenderà anche da quali altri trattamenti ha ricevuto per la terapia del cancro.

La sua altezza e il suo peso saranno misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea in metri quadrati (m<sup>2</sup>) per calcolare la dose giusta per lei.

La dose iniziale raccomandata è:

**Adulti:** una singola dose pari a 1,4 mg/m<sup>2</sup>.

**Bambini:** una singola dose pari a 2 mg/m<sup>2</sup>. Nei bambini di peso uguale o inferiore a 10 Kg la dose iniziale è di 0,05 mg/Kg.

### **Pazienti con ridotta funzione del fegato**

Se il suo fegato non funziona bene, il medico dimezzerà la dose raccomandata. Nei casi più gravi potrebbe decidere di non somministrare VINCRISTINA EG.

### **Se riceve più VINCRISTINA EG di quanto deve o se ci si dimentica di somministrarle una dose di VINCRISTINA EG**

Poiché VINCRISTINA EG è somministrato da un medico o un infermiere, è improbabile che se ne somministri troppo o che si dimentichi una dose.

Se sospetta di aver ricevuto una dose eccessiva di VINCRISTINA EG, contatti immediatamente il medico o l'infermiere

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico le illustrerà questi effetti indesiderati e le spiegherà i rischi ed i benefici connessi all'uso di questo medicinale. La maggior parte degli effetti indesiderati sono reversibili e dipendono dalla dose di medicinale assunto.

**Molto comuni: possono interessare più di 1 su 10 persone:**

- perdita di capelli (scompare 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento).

**Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:**

- 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;
- aumento delle piastrine (trombocitosi) transitorio;
- 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);
- nausea, vomito, stitichezza, occlusione intestinale, dolore addominale;
- infertilità maschile, carenza di spermatozoi nel liquido seminale (azoospermia);
- irritazione al sito di iniezione.

**Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:**

- convulsioni (associate spesso ad elevata pressione sanguigna negli adulti e seguite da coma nei bambini), depressione, agitazione, insonnia, stato di confusione, allucinazioni;
- mancanza di appetito, perdita di peso, diarrea, anoressia, ulcerazioni buccali, ileo paralitico (condizione in cui l'intestino cessa di funzionare e non vi è alcuna peristalsi);
- produzione di grandi quantità di urina (poliuria), difficoltà a urinare (disuria), ritenzione urinaria, danno renale causato da elevate concentrazioni di acido urico;
- problemi al cuore, infarto;
- grave soppressione della funzione del midollo osseo, anemia, riduzione dei globuli bianchi (leucopenia) e delle piastrine (trombocitopenia);
- sordità;
- assenza di mestruazioni nelle donne;
- febbre, infiammazione di una vena (flebite), dolore e alterazioni al sito di iniezione.

**Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000:**

- reazioni allergiche come anafilassi, eruzione cutanea e gonfiore generalizzato (edema). Questi effetti indesiderati si sono verificati quando la vincristina è stata somministrata in associazione ad altri medicinali;
- Infiammazione alla bocca, degenerazione del tessuto intestinale (necrosi) e/o perforazione dell'intestino;
- aumento e riduzione della pressione sanguigna;
- lesione alle vene del fegato, soprattutto nei bambini;
- grave riduzione delle concentrazioni di sodio nel sangue (iponatriemia) che causa abbassamento della pressione sanguigna, disidratazione e gonfiore generalizzato;
- mal di testa.

**Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000:**

- infiammazione del pancreas (pancreatite);

- incontinenza urinaria.

**Frequenza non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili:**

- leucoencefalopatia (malattia del cervello).

**Altri effetti indesiderati**

Sono stati inoltre riportati casi di tumori maligni correlati alla terapia con vincristina in associazione ad altri medicinali anticancro.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare VINCRISTINA EG**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medicinale deve essere conservato in frigorifero (fra +2°C e +8°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene VINCRISTINA EG**

- Il principio attivo è la vincristina (come vincristina solfato). Un flaconcino contiene 1 mg di vincristina.
- Gli altri componenti sono: metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato, mannitolo, acido acetico e sodio acetato, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di VINCRISTINA EG e contenuto della confezione**

Soluzione limpida incolore.

VINCRISTINA EG è disponibile in confezioni da 1 mg in 1 flaconcino di vetro.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

**Produttore**

Cell Parm GmbH D- 30625 Hannover, Feodor – Lynen Str. 35 (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

-----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Le siringhe contenenti questo prodotto e preparate dal personale sanitario devono essere etichettate con la dicitura "NON RIMUOVERE LA PROTEZIONE FINO AL MOMENTO DELL'INIEZIONE. ESCLUSIVAMENTE PER USO ENDOVENOSO. FATALE SE SOMMINISTRATO PER ALTRE VIE."

Come tutti gli agenti antineoplastici VINCRISTINA EG deve essere maneggiato con cura. La diluizione del medicinale deve essere effettuata in condizioni asettiche in un'area specifica da personale addestrato. Devono essere prese tutte le precauzioni per evitare il contatto con cute e mucose.

### **Precauzioni per la preparazione e la somministrazione:**

Nel preparare e smaltire la soluzione per l'infusione devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici. La manipolazione della soluzione per infusione deve essere fatta in un ambiente sicuro e devono essere usati indumenti e guanti di protezione. Se non è disponibile un ambiente sicuro, all'equipaggiamento devono essere aggiunti una maschera e degli occhiali di protezione. Se la preparazione entra in contatto con gli occhi, può causare una grave irritazione. Gli occhi devono essere lavati immediatamente e accuratamente con acqua. Se continuano ad essere irritati, deve essere consultato un medico. Se la soluzione entra in contatto con la cute, lavare accuratamente con acqua.

Diluire esclusivamente con soluzioni di cloruro di sodio alla 0,9% o soluzioni di glucosio al 5%.

Prima della somministrazione, i farmaci iniettati per via parenterale devono essere controllati per riscontrare particolari problemi e/o variazioni di colore ogni qualvolta la soluzione stessa o il contenitore lo permetta.

Non aggiungere liquidi al contenuto del flacone prima di aspirarne il quantitativo esatto da somministrare; aspirare con una siringa perfettamente asciutta la dose calcolata accuratamente.

VINCRISTINA EG non deve essere diluito con solventi che aumentano o diminuiscono il pH della soluzione risultante dai valori compresi tra 3,5 e 5,5. Le soluzioni si devono preparare con soluzione fisiologica oppure con glucosio al 5% in acqua.

NON USARE ALTRE SOLUZIONI DILUENTI.

Se si somministra la vincristina in combinazione con la L-asparaginasi, la vincristina deve essere somministrata da 12 a 24 ore prima dell'enzima, al fine di minimizzare la tossicità acuta.

La dose di VINCRISTINA EG può essere iniettata nel tubo di un'infusione endovenosa continua oppure direttamente in vena. Quest'ultimo metodo si adatta meglio alla terapia ambulatoriale. E' di estrema importanza che l'ago sia correttamente posizionato nella vena, prima di iniettare il prodotto.

Si inietta la dose in circa un minuto prendendo tutte le precauzioni perché l'ago sia ben situato in vena e perché non avvengano degli stravasi della soluzione che possono produrre irritazioni del tessuto sottocutaneo e flebiti.

**ATTENZIONE:** lo stravasamento accidentale della soluzione di VINCRISTINA EG può causare irritazione grave. Bisogna subito interrompere l'iniezione e la rimanente quantità della soluzione deve essere iniettata in altra vena. La dispersione del farmaco stravasato viene facilitata dall'applicazione di impacchi caldi o di ialuronidasi. Queste misure servono a ridurre le manifestazioni dolorose e la possibilità delle manifestazioni locali.

### **Smaltimento**

Tutti i dispositivi utilizzati per la preparazione, la somministrazione o che comunque siano venuti in contatto con VINCRISTINA EG devono essere smaltiti conformemente alle linee guida locali in merito alla manipolazione dei composti citotossici.