

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vincristine/Pharmachemie 1 mg/vial ενέσιμο λυόφιλο

Vincristine/Pharmachemie 2 mg/vial ενέσιμο λυόφιλο

Θευική βινκριστίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vincristine / Pharmachemie και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vincristine / Pharmachemie
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vincristine / Pharmachemie
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vincristine / Pharmachemie
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vincristine / Pharmachemie και ποια είναι η χρήση του

Ομάδα φαρμακευτικού προϊόντος

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

Χρήση

Το Vincristine / Pharmachemie 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 αιματομάτων (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 πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vincristine / Pharmachemie

Μην χρησιμοποιήσετε το Vincristine / Pharmachemie και συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση:

- **αλλεργίας** στη θειική βινκριστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- 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.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Vincristine / Pharmachemie.

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

Το Vincristine / Pharmachemie 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 ίσχυαν 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 πρόληψη της δυσκοιλιότητας, όπως προσαρμοσμένη δίαιτα 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 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.

Άλλα φάρμακα και Vincristine / Pharmachemie

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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 / Pharmachemie.

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 νεφασζοδόνη (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 ανασταλατατικές 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 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 δάχτυλα των χεριών, τα δάχτυλα των ποδιών, η μύτη και τα αυτιά, κατά την έκθεση σε θερμοκρασιακές μεταβολές ή stress (σύνδρομο Raynaud).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

- Η θεραπεία με Vincristine / Pharmachemie 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 / Pharmachemie.
- 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 μηχανημάτων

- Η θεραπεία με Vincristine / Pharmachemie 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 οποιαδήποτε μηχανήματα που απαιτούν την προσοχή σας.

Το Vincristine / Pharmachemie περιέχει Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 35,4 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,77% συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vincristine / Pharmachemie

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν νιώθετε ότι το Vincristine / Pharmachemie δρα υπερβολικά ισχυρά ή όχι αρκετά ισχυρά.

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

Η συνιστώμενη δόση είναι

- **Ενήλικες**
Η συνήθης δόση είναι 1,4 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος (το μέγεθος του σώματος σας) (μέγιστο 2 mg) 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.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Στα παιδιά η συνήθης δόση είναι 1,5-2,0 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος μία 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.

Τρόπος χορήγησης

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

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Vincristine / Pharmachemie από την κανονική

Εάν ανησυχείτε ότι πήρατε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα Vincristine / Pharmachemie, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πήρατε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα Vincristine / Pharmachemie, 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 τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Vincristine / Pharmachemie

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο 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 συσσώρευση υγρών.

Αίμα

- **Συχνές**

Προσωρινή αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων· μπορεί να εμφανίσετε πονοκέφαλο, ζάλη, μούδιασμα στα χέρια, στα δάχτυλα 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 νευρών 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 νευρών (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 εγκέφαλου) 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 νευρών, διαταραχές των νευρών 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 περισταλτισμός) 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**

Ήπατικές διαταραχές ως αποτέλεσμα απόφραξης των φλεβών του ήπατος, ιδιαίτερα στα

παιδιά.

Δέρμα

- **Πολύ συχνές**
Τριχόπτωση (αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας).

Ωτα 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 (υπεουριχαιμία).
- **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 της φλέβας, πυρετός.
- **Σπάνιες**
Κεφαλαλγία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vincristine / Pharmachemie

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vincristine / Pharmachemie

- Η δραστική ουσία είναι η θειική βινκριστίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική για την κόνι· νάτριο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα για το διαλύτη.

Εμφάνιση του Vincristine / Pharmachemie και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ενέσιμο λυόφιλο.

Γυάλινο φιαλίδιο στο οποίο περιέχεται η κόνις προς ανασύσταση και φύσιγγα στην οποία περιέχεται ο διαλύτης.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο κόνεως και 1 φύσιγγα με 10 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια κόνεως και 10 φύσιγγες με 10 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο κόνεως.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια κόνεως.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

CHEMIPHARM Σ.Γ. ΝΤΕΤΣΑΒΕΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Καποδιστρίου 42,

10432 Αθήνα, Ελλάδα

Τηλέφωνο: 210 52 24 115

Παρασκευαστής

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, P.O. Box 552

2003 RN Haarlem, Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις