

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ИАЛ
ОДОБРЕНО!**

Тевакрисдин 1 mg/ml инжекционен разтвор

Tevacristine 1 mg/ml solution for injection

Винкристинов сулфат (*Vincristine sulphate*)

18 01 08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Тевакрисдин 1 mg/ml и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен Тевакрисдин 1 mg/ml
3. Как се прилага Тевакрисдин 1 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тевакрисдин 1 mg/ml
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕВАКРИСТИН 1 mg/ml инжекционен разтвор И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарствена група

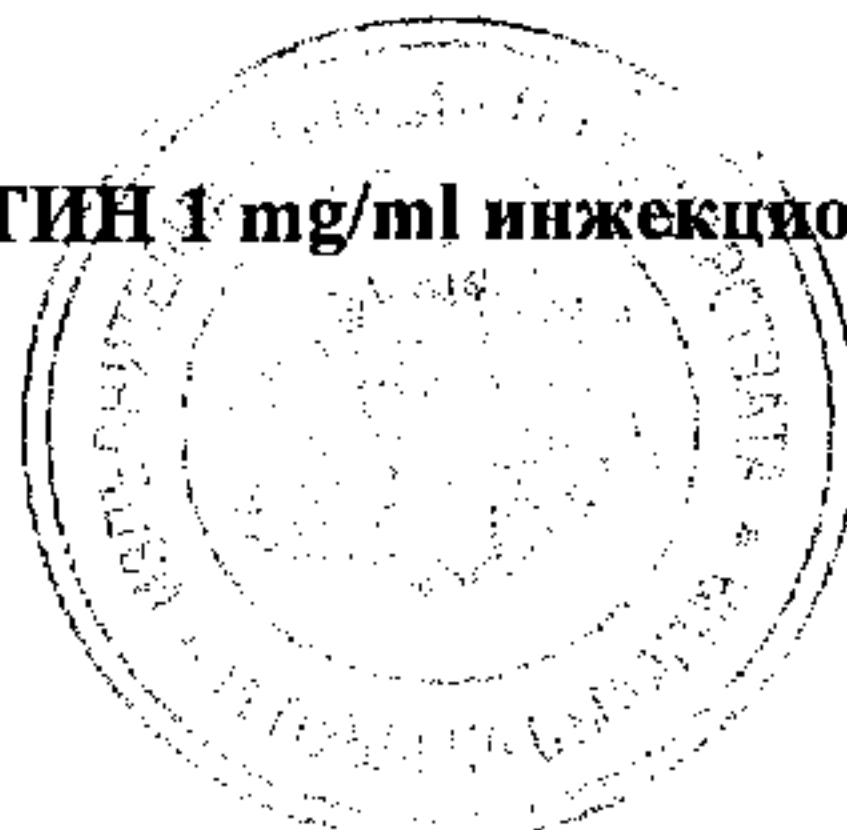
Винкристинов сулфат принадлежи към група лекарства, наречени анти-митотични цитостатици. Тези лекарства подтискат растежа на раковите клетки.

Употреба

Тевакрисдин 1 mg/ml обикновено се използва заедно с други лекарства за лечение на:

- Остра лимфоцитна левкемия, която е бързо нарастващ рак, при който тялото произвежда голямо количество незрели бели кръвни клетки
- Болест на Ходжкин, която е рак на лимфната система
- Не-Ходжкинов лимфом, което представлява рак на лимфните възли, не принадлежащ към групата на болестта на Ходжкин
- белодробен рак (дребноклетъчен)
- рабдомиосарком, който е форма на рак на мускулите
- Сарком на Ewing, който е тип рак на костите
- хематоми (вътрешно кървене) с намален брой тромбоцити (идиопатична тромбоцитопенична пурпура)
- рак на надбъбречната медула (част от надбъбречната жлеза)
- примитивен невро-ектодермален тумор, който е рак на част от нервната система
- Тумор на Willms, който е вид бъбречен рак
- рак на гърдата, който се е разпространил до други части на тялото
- Множествен миелом, рак на клетките на имунната система
- Ретинобластом, което е вид рак на окото.

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН ТЕВАКРИСТИН 1 mg/ml инжекционен разтвор



НЕ използвайте Тевакристин 1 mg/ml инжекционен разтвор и се консултирайте с Вашия лекар ако:

- сте **алергични** (свърхчувствителни) към винкристинов сулфат или към някоя от останалите съставки на инжекционния разтвор (виж “Какво съдържа Тевакристин 1 mg/ml”)
- страдате от **нервно-мускулно нарушение**, наречено синдром на Charcot-Marie-Tooth
- функцията на черния Ви дроб е сериозно увредена
- имате запек или има риск от заклещване на тънките черва (илеус), особено при деца
- Вашият черен дроб е бил подложен на лъчетерапия.

Обърнете специално внимание при употребата на Тевакристин 1 mg/ml

Тевакристин 1 mg/ml трябва да се използва само под непосредствения контрол на лекар с опит в употребата на цитостатици (лекарства за лечение на рак).

Тевакристин 1 mg/ml трябва да се **прилага само интравенозно** (във вената) и по никакъв друг начин. Други пътища на въвеждане могат да са фатални.

Да се избягва контакта на винкристинов сулфат с очите. Ако винкристин влезе в контакт с око, незабавно трябва да промиете окото с голямо количество вода и да се консултирате с Вашия лекар, ако възпалението продължи.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от изброените по-долу предупреждения е валидно за Вас или е било валидно в миналото:

- ако страдате от нарушения на **нервната система**
- ако Вашият **черен дроб** не функционира много добре, вижте също секция “Дозировка и начин на употреба”
- ако сте взели **някакви лекарства**, които биха били опасни за **нервната система**, Вашият лекар внимателно ще следи Вашето състояние по време на лечението
- ако вследствие на лечението получите тежък запек; Вашият лекар ще предприеме мерки за предотвратяване на запек, като адаптиране на диетичния режим или употребата на продукти, които ще подобрят перисталтиката на червата (лаксативи, главно лактулоза)
- ако страдате от **сърдечни нарушения**, като **исхемични сърдечни заболявания** (проблеми на сърцето и кръвообръщението)
- ако имате или развивате **инфекция**; кажете на Вашия лекар, ако това се случи
- ако сте сексуално активни, по време на лечението и 6 месеца след спирането му Вие и Вашият партньор трябва да използвате ефикасни мерки за предпазване от бременност.

Прием на други лекарства

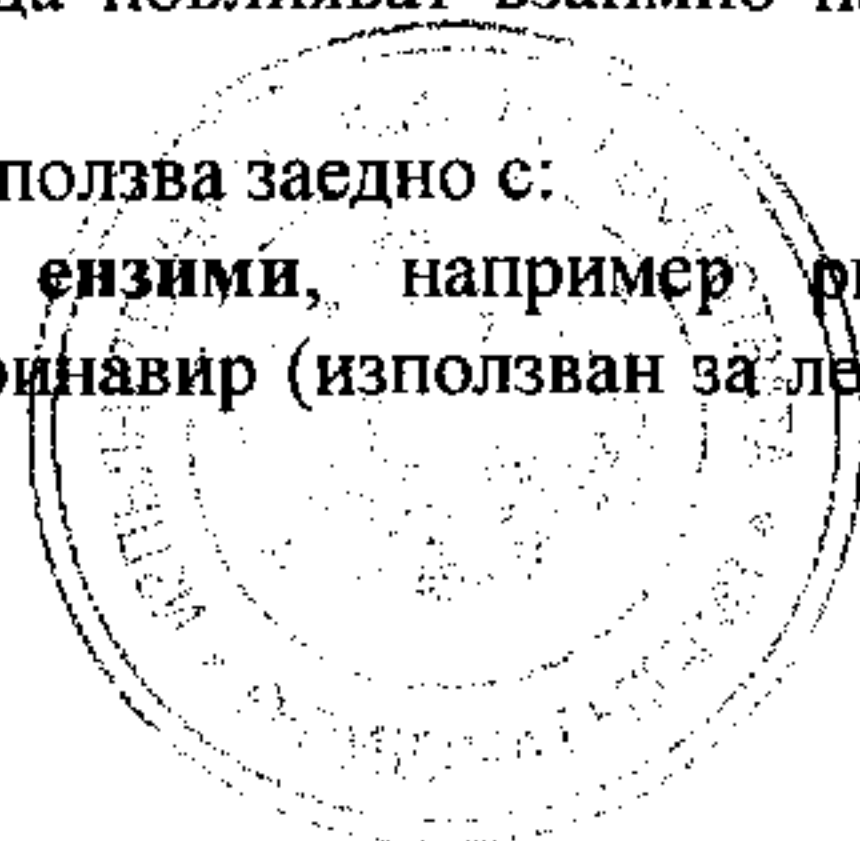
Внимание: следните забележки са валидни за употребата на лекарства, които приемате сега или сте приемали през изминалите няколко седмици или може да започнете да приемате в седмиците след лечението с Тевакристин 1 mg/ml.

Възможно е лекарствата, споменати в този раздел да са известни с различно име, често търговското име. В този раздел се споменават само имената на активната съставка или на групата активни съставки на лекарствата, но не и търговски имена. Проверете върху опаковката или в листовката за това, коя е активната съставка на лекарството, което използвате.

Когато лекарствата се използват заедно, понякога те може да повлияват взаимно начина по който действат и/или нежеланите реакции.

Взаимодействие може да се появи, когато това лекарство се използва заедно с:

- Някои лекарства, които **инхибират чернодробните ензими**, например ритонавир (използван за лечение на инфекция с вируса на СПИН), нелфинавир (използван за лечение на



инфекция с вируса на СПИН), кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), итраконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), еритромицин (използван за лечение на инфекции) и нефазодон (използван за лечение на депресивни състояния); приложени по едно и също време с винкрисдин може да доведат до преждевременно развитие и/или с увеличена тежест мускулни заболявания.

- Някои лекарства, които потискат белтък наречен р-гликопротеин, например нифедипин (използван за лечение на високо кръвно налягане): може да се увеличи количеството на винкрисдин в кръвта. Това от своя страна може да усилва повече нежеланите реакции.

- Някои лекарства, използвани за лечение на епилепсия, например (Фос)фенитоин; винкрисдин може да намали количеството на фенитоин в кръвта.

- Някои лекарства за лечение на **рак** и други, потискащи **костния мозък** като доксорубицин (особено в комбинация с преднизон); ефекта, нежеланите реакции и инхибиращите ефекти върху костния мозък може да се усилят.

- Някои лекарства, които може да са **вредни за нервната система** като изониазид (използван за лечение на туберкулоза), L-аспарагиназа (лекарство използвано за лечение на рак на кръвта) и циклоспорин А (лекарство, което потиска имунната система); тези продукти е възможно да увеличат вредните ефекти на винкрисдин върху нервната система.

- Ваксини (ваксинации); винкрисдин потиска защитните сили на организма и може да повлияе върху способността на организма да реагира на ваксини.

- **Дигоксин** (лекарство за лечение на понижена функция на сърцето и сърдечни аритмии); винкрисдин може да намали ефекта на дигоксина.

- **Митомицин С** (лекарство за лечение на някои форми на рак); прилагането им по едно и също време може да доведе до проблеми с дишането.

- **Лъчетерапия** (лечение на заболявания с помощта на радиация); лъчетерапията може да увеличи нежеланите ефекти на винкрисдин върху нервната система.

- **Циклоспорин, такролимус**; когато се използват по същото време Вашата имунна система може да не успее да защити организма Ви от заболяване (имуносупресия) с риск от разрастване на някои видове клетки (лимфопролиферация).

- **GM-CSF и G-CSF** (лекарства, които се използват за стимулация растежа на кръвните клетки след химиотерапия); когато се използват по същото време може да предизвикат заболяване на нервите (невропатия).

- **Дактиномицин**; при пациенти с рак на бъбреците (тумор на Wilms) са съобщени тежки увреждания на черния дроб.

- **Блеомицин**; тази комбинация може да предизвика състояние, което повлиява кръвообръщението на крайните части на организма, вкл. пръсти на ръцете и краката, нос и уши, когато са изложени на температурни промени или стрес (синдром на Raynaud).

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременност

- Лечението с винкрисдин не се препоръчва по време на бременност.

- Мъжете и жените по време на и 6 месеца след като приключат лечението, трябва да използват подходящи мерки за предпазване от бременност.

- Посъветвайте се с Вашия лекар веднага щом предположите, че сте бременна или ако желаете да имате деца.

- Няма достатъчно данни за употребата на винкрисдинов сулфат при бременни жени, за да се определят възможните вредни ефекти. Проучванията при животни показват, че това лекарство има вредни ефекти.

- *Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате някакво лекарство.*



Кърмене

НЕ трябва да кърмите докато ви лекуват с Тевакристин 1 mg/ml.

- *Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате някакво лекарство.*

Фертилитет

- Винкрисдин може да има неблагоприятен ефект върху способността за създаване на деца, който би могъл да бъде необратим. Затова мъжете не трябва да стават бащи по време на и до 6 месеца след спиране на лечението, както и да потърсят възможност за криоконсервация (замразяване) на семенна течност преди лечението.

Шофиране и работа с машини

Лечението с Тевакрисдин 1 mg/ml понякога може да доведе до нежелани ефекти от страна на нервната система, като забавени рефлексии, мускулна слабост и нарушения на зрението (виж "Възможни нежелани реакции"). Ако получите някои от тези нежелани реакции, НЕ шофирайте и не работете с машини, които изискват Вашето внимание.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ТЕВАКРИСТИН 1 mg/ml инжекционен разтвор

Тевакрисдин 1 mg/ml трябва да се прилага точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате усещането, че Тевакрисдин 1 mg/ml има твърде силно действие или не действа достатъчно.

Винкрисдин трябва да се прилага строго интравенозно (във вена)

Обичайната доза е:

- Възрастни

Обичайната доза при възрастни е 1,4 mg/m² телесна повърхност (площта на Вашето тяло) (максимум до 2 mg) веднъж седмично.

- Деца

При деца обичайната доза е 1,5-2,0 mg/m² телесна повърхност веднъж седмично. За деца с тегло не повече от 10 kg началната доза е 0,05 mg/kg телесно тегло веднъж седмично.

- Пациенти с намалена функция на черния дроб

Ако черният Ви дроб не работи добре, Вашия лекар ще адаптира дозата на лекарството, ако това е необходимо.

Начин на употреба

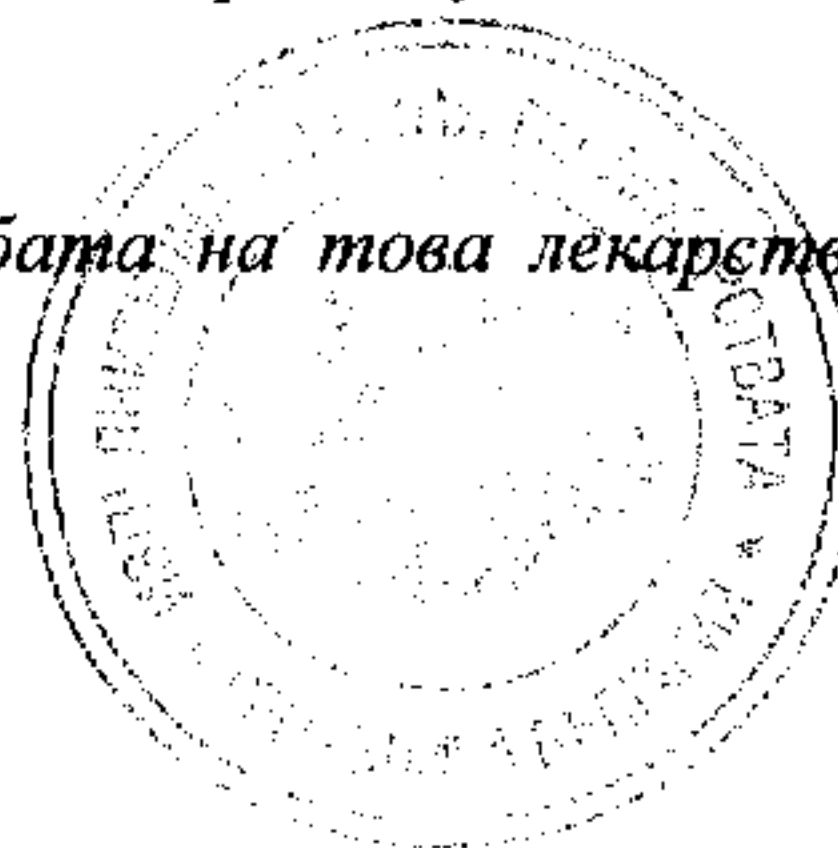
Тевакрисдин 1 mg/ml се инжектира под формата на инфузия или бавна инжекция, през течаща венозно-капкова система във вена (интравенозно). Винкрисдин трябва да се прилага само под строгия контрол на лекар с опит в лечението с цитостатични лекарства.

Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Тевакрисдин 1 mg/ml инжекционен разтвор

Ако подозирате, че Ви е приложена твърде висока доза Тевакрисдин 1 mg/ml, незабавно се обадете на Вашия лекар или фармацевт. Ако Ви е приложена по-висока доза Тевакрисдин 1 mg/ml, описаните нежелани реакции може да бъдат усетени по-силно или с по-тежки нежелани реакции.

Няма ефикасно лечение на предозиране с винкрисдин. В случай на предозиране Вашият лекар ще проведе поддържащи мерки и ще Ви наблюдава внимателно.

Ако имате допълнителни въпроси по отношение на употребата на това лекарство, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте пропуснали приложението на Тевакристин 1 mg/ml инжекционен разтвор

Вашият лекар ще реши кога да получите лекарството. Ако мислите, че сте пропуснали доза, моля обърнете се към лекаря колкото е възможно по-скоро.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Тевакристин 1 mg/ml може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции може да се проявят с показаната приблизителна честота:

Много чести (при повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (при повече от 1 на 100, но по-рядко от 1 на 10 пациенти)

Нечести (при повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на 100 пациенти)

Редки (при повече от 1 на 10 000, но по-рядко от 1 на 1 000 пациенти)

Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти), включително изолирани съобщения.

Имунна система

- Редки

Реакции на свръхчувствителност със силно спадане на кръвното налягане, бледост, безпокойство, мек ускорен пулс, студена и влажна кожа и нарушения на съзнанието (анафилаксия), обрив и задръжка на течности.

Кръв

- Чести

Временно повишаване броя на тромбоцитите. Може да получите главоболие, световъртеж, изтръпване на пръстите на ръцете или краката, синкаво оцветяване на носа, синини или кървящи венци.

- Нечести

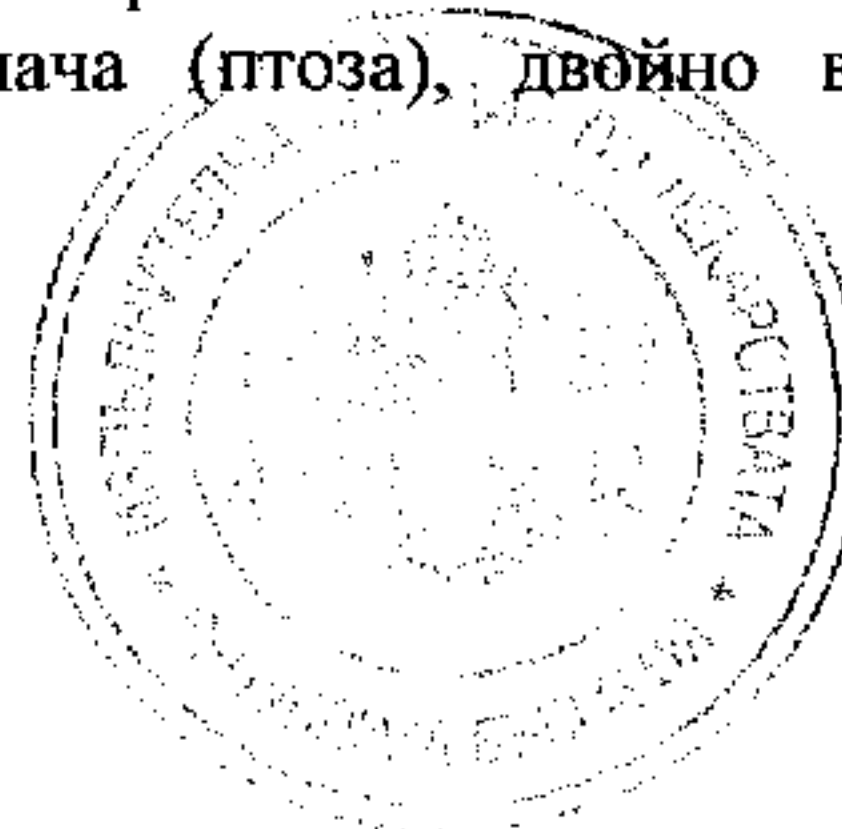
Потискане на костно-мозъчните функции, отклонения в кръвната картина като анемия (може да получите слабост, умора и/или общо физическо неразположение), намален брой на белите кръвни клетки (което се свързва с повишен риск от инфекции) и намален брой на тромбоцитите (може да получите синини по кожата и склонност към кръвоизливи).

Нервна система

- Чести

Периферна невропатия, която включва увреждания на периферната нервна система, нервите, които провеждат електрическите импулси от мозъка и гръбначния мозък до останалите части на тялото и обратно. Това може да засегне движението, усещанията, телесните функции; може да получите ефекти като сетивни смущения, усещане за мравучкане, сърбеж или изтръпване без видима причина, невритни болки (вкл. в челюстта или тестисите), проблеми при движение, загуба на някои рефлексни (дълбоки сухожилни рефлексни), парализа или слабост на мускулите на стъпалата (шляпаща походка), мускулна слабост, проблеми с координацията (напр. походка на пиян човек) и парализа. Може да бъде засегнат черепен (черепно-мозъчен) нерв, което да доведе до парализа на някои мускули. Мускулната слабост на ларинкса, преграждане на гласа, парализа на гласните връзки, слабост на външните очни мускули, спадане на клепача (птоза), двойно виждане, нарушения на очните нерви, (преходна) слепота.

- Нечести



Гърчове/конвулсии често придружени от високо кръвно налягане. Съобщени са няколко случая на гърчове с последваща кома при деца. Нарушение на съзнанието и психични промени като депресия, възбуда, безсъние, объркване, тежки психични заболявания при които е нарушен контрола на поведението и действията (психози), виждане на несъществуващи неща (халюцинации).

Сърце

- Нечести

При някои пациенти, лекувани с комбинация на винкристин с други противоракови средства и получили лъчетерапия в областта на сърцето, се наблюдават нарушения на кръвоносните съдове на сърцето и сърдечни пристъпи.

- Редки

Високо или ниско кръвно налягане.

Дихателна система

- Чести

Внезапно възникващо затруднено дишане и задъхване (недостиг на въздух) вследствие крампи на дихателната мускулатура (бронхоспазъм) особено, ако лекарството се прилага по едно и също време с митомицин С.

Храносмилателна система

- Чести

Запек, болки в корема, пристъпи на коремна болка причинени от схващане на тънките черва и жлъчната система (органи и канали (жлъчните канали, жлъчен мехур и околните структури), които са ангажирани в производството и транспорта на жлъчката) (коликосподобни коремни болки), гадене, повръщане.

- Нечести

Липса на апетит, загуба на тегло, диария, понижена функция на червата вследствие на парализа (паралитичен илеус, при което червата спират да функционират и няма перисталтика), особено при малки деца.

- Редки

Възпаление на лигавицата на устата, умиране на тъкани в тънките черва и/или увреждания на чревната стена.

- Много редки

Възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит).

Черен дроб или жлъчка

- Редки

Чернодробни нарушения, следствие на запушване на чернодробните вени, главно при деца.

Кожа

- Много чести

Падане на косата (обратима след спиране на лечението).

Уши и органи на равновесието

- Нечести

Глухота.

Бъбреци и пикочни пътища

Пациентите в старческа възраст, използващи лекарства, които водят до невъзможност за уриниране (задръжка на урината) трябва да спрат употребата на тези лекарства скоро след приложението на винкристин.

- Нечести



Проблеми с уринирането (болезнено, често уриниране или задръжка на урина). Поява на високи стойности на някои разпадни продукти (пикочна киселина) в кръвта (хиперурикемия).

- **Редки**

Неадекватно освобождаване на антидиуретичен хормон (АДХ), което води до ниско кръвно налягане, дехидратация, патологични нива на азот-съдържащи вещества (може да получите сухота в устата, объркване, отпадналост), задръжка на течности, което се проявява с оток и намаляване съдържанието на натрий (синдром на неадекватна секреция на АДХ).

- **Много редки**

Инконтиненция (незадържане на урина и изпражнения).

Полови органи

Необратимия инфертилитет е по-често срещан при мъже, отколкото при жени.

- **Чести**

Намаляване на броя на сперматозоидите, невритни болки в тестисите.

- **Нечести**

Спиране на менструацията.

Други

Лечение за ракови заболявания. При някои пациенти, които са лекувани с винкристин в комбинация с други продукти за лечение на рак, след лечението се появяват различни форми на рак.

- **Чести**

Възпаление на мястото на приложението.

- **Нечести**

Болка и възпаление на вените и на подкожната съединителна тъкан по време на инжектирането във вената, повишена температура.

- **Редки**

Главоболие.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕВАКРИСТИН 1 mg/ml инжекционен разтвор

Съхранявайте на място, недостъпно за деца

Да се съхранява в хладилник (2-8°C).

Съхранявайте флакона в картонена кутия, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Тевакристин 1 mg/ml инжекционен разтвор след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Тевакристин 1 mg/ml инжекционен разтвор, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен или бледо жълт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Тевакристин 1 mg/ml инжекционен разтвор:

- Активното вещество е винкристинов сулфат, 1 mg в 1 ml инжекционна течност.
- Другите съставки са манитол, сярна киселина и/или натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Тевакристин 1 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката:

Инжекционен разтвор.

Тевакристин 1 mg/ml е бистър, безцветен или бледо жълт разтвор, без видими частици, с изключение на мехурчета въздух.

Размери на опаковката:

1 флакон от 1 ml съдържа 1 mg винкристинов сулфат.

1 флакон от 2 ml съдържа 2 mg винкристинов сулфат.

1 флакон от 5 ml съдържа 5 mg винкристинов сулфат.

Не всички видове опаковки могат да се пуснат в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, P.O. Box 552

2003 RN Haarlem,

Холандия

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД

ул. "Н.В. Гогол" № 15, ет. 1

1124 София

България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

България	Тевакристин 1 mg/ml инжекционен разтвор
Чехия	Vincristine-Teva
Германия	Vincristinsulfat-TEVA 1 mg/ml Injektionslösung
Испания	Vincristina Teva 1mg/ml solución para inyección EFG
Франция	VINCRIStINE TEVA CLASSICS 1 mg/ml, solution injectable
Италия	Vincristina Teva Italia
Литва	Vincristine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Латвия	Vincristine Teva
Холандия	Vincristinesulfaat Pharmachemie 1 mg/ml
Полша	Vincristine Teva
Словакия	Vincristin-Teva
Великобритания	Vincristine sulphate, solution for injection 1 mg/ml

Дата на последна редакция на текста

Юли 2008

