

VINCRISTINA SULFATO 1mg/mL
Solución Inyectable
Uso Intravenoso

COMPOSICIÓN:

Cada Vial contiene:

Vincristina Sulfato..... 1 mg
Excipientes c.s.p 1 mL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vincristina Sulfato 1mg/mL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vincristina Sulfato 1mg/mL
3. Cómo usar Vincristina Sulfato 1mg/mL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vincristina Sulfato 1mg/mL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vincristina Sulfato 1mg/mL y para qué se utiliza

Vincristina Sulfato 1mg/mL pertenece a un grupo de medicamentos denominados fármacos antineoplásicos, que son los que se utilizan para tratar el cáncer.

Vincristina Sulfato 1mg/mL es un medicamento que se usa solo o en combinación con otros medicamentos antitumorales, en el tratamiento de:

- Leucemia aguda.
- Linfomas malignos, incluyendo: enfermedad de Hodgkin, linfomas no Hodgkin de tipo linfocítico, de células mixtas, histiocíticos, no diferenciado, nodular y difuso.
- Rabdomyosarcoma.
- Neuroblastoma.
- Tumor de Wilms.
- Sarcoma osteogénico.
- Micosis fungoides.
- Sarcoma de Ewing.
- Cáncer de mama.
- Melanoma maligno.
- Carcinoma pulmonar de células pequeñas.
- Tumores ginecológicos de la infancia.
- Púrpura trombocitopénica idiopática verdadera en pacientes que no responden a la esplenectomía (extirpación del bazo) y a un tratamiento a corto plazo con esteroides adrenocorticales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vincristina Sulfato 1mg/mL

No use Vincristina

- Si es alérgico al sulfato de vincristina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **Por vía intratecal, su uso por esta vía puede ser mortal.**
- Si padece la forma desmielinizante del síndrome de Charcot-Marie-Tooth.

- Si está recibiendo radioterapia en zonas próximas al hígado.
- Si está embarazada.
- Durante la lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Vincristina Sulfato 1mg/mL . Tenga especial cuidado con Vincristina Sulfato 1mg/mL :

- Si padece una leucemia que afecte al sistema nervioso central, ya que en ese caso será necesaria la administración adicional de otros medicamentos antitumorales.
- Si está utilizando otros medicamentos neurotóxicos (medicamentos que producen daños sobre el sistema nervioso), le han irradiado la médula espinal o padece alguna enfermedad neurológica, ya que los efectos adversos de vincristina sobre el sistema nervioso podrían verse incrementados. En estas situaciones es necesaria una evaluación clínica periódica para determinar si es necesario un ajuste de dosis.
- Si el resultado de los análisis de sangre que han de realizarle antes de la administración de cada dosis de vincristina diera recuentos de glóbulos blancos o plaquetas bajos, ya que deberá tenerse en cuenta antes de continuar con la administración de dicha dosis.
- Si presenta síntomas de infección, ya que esta situación deberá tenerse en consideración antes de administrar la siguiente dosis de vincristina.
- Si está utilizando otros medicamentos que puedan producir retención de orina, particularmente si es usted anciano, en cuyo caso, su médico deberá considerar la posibilidad de suspender dicho tratamiento durante los primeros días de la administración de vincristina.
- Si tiene alterada la función del hígado, ya que en esta situación podría aumentar la gravedad de los efectos adversos provocados por vincristina, siendo necesario, por tanto, un ajuste de la dosis.
- Si está en tratamiento con mitomicina-C (medicamento empleado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y padece una alteración de los pulmones, ya que en esta situación aumenta el riesgo de padecer alteraciones respiratorias graves. En caso de sufrir alguna de estas reacciones no se volverá a administrar sulfato de vincristina.
- Si está utilizando otros medicamentos tóxicos para el oído.

Ya que este medicamento puede producir estreñimiento, su médico le recomendará un tratamiento para prevenir este problema.

Durante las tres o cuatro primeras semanas de tratamiento deberán hacerle controles para determinar los niveles de ácido úrico en sangre, ya que pueden elevarse durante el tratamiento y producir daños en los riñones. La forma de reducir estos efectos será por medio de una toma adecuada de líquidos, alcalinización de la orina y/o administración de un medicamento llamado alopurinol.

El sulfato de vincristina es para uso intravenoso exclusivamente.

No debe administrarse por vía intramuscular, subcutánea, ni intratecal.

La administración intratecal de vincristina puede ser mortal.

Uso de Vincristina Sulfato 1mg/mL con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es posible que ciertos medicamentos, como el alopurinol (medicamento usado en el tratamiento de la gota y los niveles altos de ácido úrico), la L-asparaginasa (medicamento empleado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer), la mitomicina-C (medicamento empleado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer), el itraconazol y el fluconazol (medicamentos empleados en el tratamiento de infecciones producidas por hongos), el voriconazol (medicamento empleado en el tratamiento de infecciones graves producidas por hongos) y otros medicamentos con acción sobre el llamado citocromo P450, medicamentos neurotóxicos

(medicamentos que producen daños sobre el sistema nervioso), así como medicamentos ototóxicos (tóxicos para el oído), puedan aumentar los efectos adversos de vincristina.

La hierba de San Juan debe de administrarse con precaución (también denominada “Hypericum perforatum”, un remedio natural o a base de plantas usado para tratar la depresión leve).

Vincristina puede también modificar la acción de otros medicamentos, como por ejemplo, la fenitoína (medicamento empleado en el tratamiento de la epilepsia).

Si está recibiendo un tratamiento de radioterapia no deberán administrarle vincristina hasta finalizar dicho tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Vincristina Sulfato 1mg/mL está contraindicada durante el embarazo.

Las mujeres en edad fértil tienen que utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento.

Si quedara embarazada durante el tratamiento deberá acudir a su médico, que le informará de los peligros potenciales para el feto.

Lactancia

Vincristina Sulfato 1mg/mL está contraindicada durante la lactancia.

Se desconoce si el sulfato de vincristina se excreta en la leche materna. Debido a las reacciones adversas que podría producir en el lactante, se debe suspender la lactancia materna durante el tratamiento.

Fertilidad

En pacientes tratados con combinaciones de medicamentos antitumorales entre los que se incluye vincristina se puede ver alterada la fertilidad (ausencia de espermatozoides y ausencia de menstruación), por lo que debe consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se recomienda conducir o utilizar máquinas después de la administración de este medicamento.

3. Cómo usar Vincristina Sulfato 1mg/mL

Este producto debe administrarse exclusivamente por vía intravenosa por personal con experiencia en la utilización de quimioterapia. **Si se administra por vía intratecal es letal.**

La dosis dependerá de su peso y de su estado general. Su médico calculará el área de superficie corporal en metros cuadrados y determinará la dosis que usted debe recibir.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento así como la forma de administración más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento.

Si usa más Vincristina Sulfato 1mg/mL del que debe

Aunque es poco probable, si se administran dosis superiores a las recomendadas es de esperar que experimente efectos adversos de manera exagerada. Dado que no se ha encontrado un antídoto específico para el sulfato de vincristina, el tratamiento de una sobredosis debe incluir una terapia de apoyo y sintomática.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, los efectos adversos son reversibles y están relacionados con la dosis y con la dosis acumulativa. El efecto adverso más común es la caída del pelo (alopecia) y los más problemáticos son de origen neuromuscular.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son:

- Reducción del número de plaquetas (trombocitopenia) y de glóbulos rojos (anemia) en sangre.
- Niveles bajos de sodio (hiponatremia), apetito disminuido.
- Marcha insegura y pie caído (parálisis del nervio peroneo), sensación de hormigueo (parestesia).
- Estreñimiento, dolor en el abdomen, vómitos, náuseas.
- Caída del cabello (alopecia).
- Dolor en los músculos (mialgia), dolor de huesos.
- Pérdida de peso.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Dolor de la boca y faringe.
- Parálisis del intestino (íleo paralítico), diarrea.
- Dolor de mandíbula.
- Retención de orina.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Coma.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Reducción del número de glóbulos blancos en sangre (granulocitopenia).
- Reacciones de tipo alérgico grave (anafilaxia), hinchazón (angioedema).
- Elevada eliminación de sodio en la orina acompañada de niveles bajos de sodio en la sangre por un exceso de hormona antidiurética (síndrome atribuido a la secreción inadecuada de la hormona antidiurética).
- Deshidratación, aumento de los niveles de ácido úrico en sangre (hiperuricemia).
- Parálisis, convulsiones, parálisis de los nervios craneales que afectan particularmente a los músculos del ojo y de la laringe, pérdida de sensibilidad, pérdida de reflejos (arreflexia), dolor a lo largo de un nervio (neuralgia), dolor de glándula salival, lesión a nervios, movimientos involuntarios de los ojos (nistagmo), falta de coordinación de los movimientos (ataxia), alteración del equilibrio, alteración de la marcha, mareo, dolor de cabeza.
- Ceguera transitoria, atrofia del nervio óptico.
- Sordera, vértigo.
- Infarto de miocardio, enfermedad de las arterias que suministran sangre al corazón.
- Tensión arterial baja (hipotensión), tensión arterial alta (hipertensión).
- Dificultad respiratoria (síndrome de sufrimiento respiratorio agudo), espasmo de los bronquios (broncoespasmo).
- Perforación intestinal, muerte del tejido del intestino (necrosis gastrointestinal), heridas en la boca (ulceración bucal).
- Enfermedad del hígado por obstrucción venosa, sobre todo en niños.

- Erupción.
- Pérdida de masa muscular (atrofia muscular), dolor de extremidades, dolor de espalda.
- Enfermedad del riñón producida por exceso de ácido úrico (nefropatía por urato), eliminación excesiva de orina (poliuria), dolor al orinar (disuria), incapacidad de vaciar la vejiga urinaria correctamente (vejiga urinaria atónica).
- Fiebre, reacción en el lugar de inyección.

En informes clínicos de hombres y en mujeres sometidos a tratamiento con múltiples medicamentos antineoplásicos entre los que se incluía vincristina se observó que se podía producir ausencia de espermatozoides (azoospermia), ausencia de menstruación (amenorrea).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico ó farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vincristina Sulfato 1mg/mL

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar entre 2 °C y 8°C.

Protéjase de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los viales, por ello, son de un único uso y la porción no utilizada debe desecharse.

No utilice ningún envase que esté dañado o esté abierto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de Vincristina Sulfato 1mg/mL

- El principio activo es sulfato de vincristina. Cada ml de solución inyectable contiene 1 mg de sulfato de vincristina.
- Los demás componentes (excipientes) son: D-manitol, metilparabeno, propilparabeno, ácido acético, acetato de sodio, agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vincristina Sulfato 1mg/mL es una solución transparente e incolora que se presenta en viales de vidrio de borosilicato altamente resistente de color ambar, con tapones de caucho en base de clorobutilo de color gris, cápsula de aluminio y tapón de plástico azul "flip- off".

Vincristina Sulfato 1mg/mL está disponible en viales que contienen 1 ml de solución inyectable. Caja de cartón x 1, 5, 10, 50 y 100 viales de vidrio neutro tipo I color ámbar
R.S No EE-XXXX

Titular de la autorización de comercialización
PALMAGYAR S.A.

Jr. General Federico Recavarren N.º 382, Int 101, Miraflores, Lima-Perú
TELEF. 435-2359, 435-2389

Responsable de la fabricación
KOREA UNITED PHARM INC.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020.