



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sulfato de Vincristina Solución Inyectable 1 mg/1 ml

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El sulfato de vincristina está disponible como una solución de 1 mg/ml.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DETALLES CLÍNICOS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

El sulfato de vincristina está indicado solo o en combinación con otras terapias antitumorales para el tratamiento de:

- Leucemias, incluyendo leucemia linfocítica aguda, leucemia linfocítica crónica, leucemia mielógena aguda y crisis blástica de la leucemia mielógena crónica
- Linfomas malignos, incluyendo enfermedad de Hodgkin y linfomas no Hodgkin
- Cáncer pulmonar (carcinoma broncogénico de células pequeñas)
- Tumor de Wilm
- Neuroblastoma
- Sarcomas de Ewing
- Púrpura trombocitopénica idiopática verdadera
- Rabdomiosarcoma

4.2 Posología y Método de Administración

Esta preparación es exclusivamente para uso intravenoso (IV). Debe ser administrada sólo por médicos con experiencia en quimioterapia para el cáncer (véase la sección **6.6 Instrucciones para el uso/Manipulación**).

Debe tenerse extremo cuidado al calcular y administrar la dosis de sulfato de vincristina, ya que la sobredosis puede tener resultados muy serios o fatales (véase la sección **4.9 Sobredosis**).

La dosis calculada de la solución para inyección se extrae con una jeringa y se inyecta ya sea directamente en una vena o en el tubo de una infusión intravenosa corriente de solución salina normal o glucosa en agua, la que sea más adecuada para el paciente (véase la sección **6.2 Incompatibilidades**).

Debe tenerse cuidado de evitar la infiltración de los tejidos subcutáneos. La inyección puede completarse en aproximadamente un minuto.

Si llegara a ocurrir una fuga al tejido circundante durante la administración intravenosa de sulfato de vincristina, podría causar una irritación considerable. La inyección debe interrumpirse de inmediato y cualquier porción restante de la dosis debe reintroducirse en otra vena. La inyección local de hialuronidasa y la aplicación de calor moderado al área de la fuga ayuda a dispersar el medicamento, y se cree que disminuye las molestias y la posibilidad de celulitis.

Uso en Adultos:

El sulfato de vincristina se administra por vía intravenosa *en intervalos semanales*. La dosis recomendada es de 1.4 a 1.5 mg/m² hasta un máximo de 2 mg a la semana.

La dosis siempre debe ajustarse individualmente, debido al estrecho margen que existe entre los niveles terapéuticos y los niveles tóxicos y a las variaciones individuales en la respuesta.

Uso en Individuos de Edad Avanzada:

Igual que el Uso en Adultos.

Uso en Niños:

La dosis usual es de 2 mg/m². Para niños con un peso de 10 kg o menos, la dosis inicial debe ser de 0.05 mg/kg, administrada una vez a la semana.

Uso en la Disfunción Hepática:

Se recomienda una reducción de 50% en la dosis de sulfato de vincristina para los pacientes que tienen un valor de bilirrubina directa en suero superior a 3 mg/100 ml (51µM/L) (véase la sección **4.4 Advertencias y Precauciones Especiales para el uso**, *Disfunción Hepática*).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al sulfato de vincristina o a cualquiera de los excipientes.

La administración intratecal generalmente produce la muerte (véase la sección **4.4 Advertencias y Precauciones Especiales para el uso**, *Tratamiento de la administración intratecal*).

No debe administrarse sulfato de vincristina a pacientes con la forma desmielinizante del síndrome de Charcot-Marie-Tooth.

4.4 Advertencias y Precauciones Especiales para el Uso

Exclusivamente para uso intravenoso. Puede ser fatal si se administra por vía intratecal (ver sección **4.3 Contraindicaciones**).

Tratamiento de la administración intratecal

Después de la administración intratecal, la remoción del líquido cefalorraquídeo (LCR) y el lavado con solución Lactato de Ringer y otras soluciones, no ha prevenido la parálisis ascendente que conduce a la muerte. En un adulto se detuvo la parálisis, con cierta recuperación, mediante el siguiente tratamiento iniciado de inmediato:

1. Remoción de tanto LCR como sea posible retirar sin riesgo.
2. Lavado con solución Lactato Ringer mediante infusión continua a 150 ml/h, a través de un catéter en un ventrículo cerebral lateral y removido a través del acceso lumbar, hasta obtener plasma fresco congelado.
3. Luego, se administraron 25 ml de plasma fresco congelado, diluido con 1 L de solución Lactato Ringer, de manera similar a 75 ml/h. La velocidad de infusión se ajustó para mantener el nivel de proteínas del líquido espinal de 150 mg/dl.
4. Se administraron 10 g de ácido glutámico IV durante 24 horas, seguidos de 500 mg tres veces al día por vía oral durante un mes. El ácido glutámico puede no ser esencial.

Hematológicas:

Es menos probable que ocurra granulocitopenia después de la terapia eficaz con sulfato de vincristina que con sulfato de vinblastina y otros agentes oncolíticos. Un estudio de los efectos secundarios de la solución de sulfato de vincristina inyectable en todos los grupos de edad revela que generalmente es la toxicidad neuromuscular, más que la toxicidad en la médula ósea, lo que limita la dosificación. Sin embargo, debido a la posibilidad de granulocitopenia, tanto el médico como el paciente deben estar atentos a los signos de cualquier infección que pudiera causar complicaciones. Aunque la granulocitopenia preexistente no necesariamente es una contraindicación a la administración de sulfato de vincristina, la aparición de granulocitopenia durante el tratamiento justifica una evaluación cuidadosa antes de administrar la siguiente dosis.

Disfunción hepática:

Los pacientes con enfermedad hepática suficiente para reducir la excreción biliar podrían experimentar un aumento en la severidad de los efectos secundarios.

Nefropatía por urato:

También se ha reportado nefropatía aguda por urato, la cual puede ocurrir después de la administración de agentes oncolíticos, con el sulfato de vincristina.

Neurológicas:

Debe prestarse especial atención a la dosificación y a los efectos secundarios neurológicos si se administra sulfato de vincristina a pacientes con enfermedad neuromuscular preexistente, y cuando se están utilizando otros medicamentos con potencial neurotóxico.

Si se diagnostica leucemia del sistema nervioso central, podrían requerirse agentes adicionales, ya que el sulfato de vincristina no parece atravesar la barrera hematoencefálica en cantidades adecuadas.

Respiratorias:

Se han reportado disnea aguda y broncoespasmo severo después de la administración de alcaloides de la vinca. Estas reacciones se han encontrado con mayor frecuencia cuando el alcaloide de la vinca se usó en combinación con mitomicina-C, y pueden ser serias cuando hay una disfunción pulmonar preexistente. El inicio puede ocurrir en unos minutos o en varias horas después de inyectar el alcaloide de la vinca, y puede ocurrir hasta 2 semanas después de la dosis de mitomicina. Puede presentarse disnea progresiva que requiere terapia crónica. El sulfato de vincristina no debe volver a administrarse.

Malignidades secundarias:

Los pacientes que han recibido quimioterapia con sulfato de vincristina en combinación con medicamentos contra el cáncer conocidos por ser carcinogénicos han desarrollado malignidades secundarias. No se ha determinado de qué manera contribuye el sulfato de vincristina al desarrollo de estas malignidades. No se encontró evidencia de carcinogenicidad después de la administración intraperitoneal en ratas y ratones, aunque este estudio fue limitado.

Mutagenicidad:

Las pruebas de laboratorio *in vitro* e *in vivo* no han logrado demostrar en forma concluyente que este producto sea mutagénico. La fertilidad después del tratamiento con sulfato de vincristina solo para la enfermedad maligna no ha sido estudiada en humanos. Los reportes clínicos tanto de pacientes de sexo masculino como de pacientes de sexo femenino que recibieron quimioterapia con agentes múltiples que incluyó sulfato de vincristina, indican que pueden ocurrir azoospermia y amenorrea en pacientes pospuberales. Cuando se administra el mismo tratamiento a pacientes prepuberales, es mucho menos probable que cause azoospermia y amenorrea permanentes.

4.5 Interacción con otros Productos Médicos y Otras Formas de Interacción

Fenitoína: Se ha reportado que la administración oral o intravenosa simultánea de combinaciones de fenitoína y quimioterapia antineoplásica que incluyen sulfato de vincristina, reducen los niveles sanguíneos del anticonvulsivante y aumentan la actividad convulsiva. Aunque no se ha establecido la contribución de los alcaloides de la vinca, podrían requerirse ajustes de la dosis de fenitoína con base en el monitoreo sanguíneo sucesivo cuando se utiliza en combinación con sulfato de vincristina.

L-asparaginasa: Cuando el sulfato de vincristina se utiliza en combinación con L-asparaginasa, debe administrarse 12 a 24 horas antes de la administración de la enzima a fin de reducir al mínimo la toxicidad, ya que la administración de L-asparaginasa en primer lugar puede reducir la depuración hepática del sulfato de vincristina.

Radioterapia: Cuando la quimioterapia se administra conjuntamente con radioterapia, el uso del sulfato de vincristina debe diferirse hasta que la radioterapia haya concluido.

Mitomicina-C: Véase la sección **4.4 Advertencias y Precauciones Especiales para el uso, Respiratorias.**

Inhibidores/inductores de CYP 3A4: Debe tenerse precaución en los pacientes que toman en forma concurrente medicamentos conocidos por inhibir/inducir el metabolismo de los medicamentos por las isoenzimas hepáticas del citocromo P450 en la subfamilia del CYP 3A o

en los pacientes con disfunción hepática (véase la sección **4.2 Posología y método de administración, Uso en la disfunción Hepática**). Se ha reportado que la administración concurrente de sulfato de vincristina con itraconazol o fluconazol (inhibidores conocidos de la misma vía metabólica) causa un inicio más temprano y/o un aumento de la severidad de los efectos secundarios neuromusculares; inductores como la Hierba de San Juan deben administrarse con precaución.

Aunque no se ha estudiado *in vitro* o *in vivo*, voriconazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los alcaloides de la vinca, incluyendo al sulfato de vincristina, y puede conducir a neurotoxicidad. Por lo tanto, se recomienda considerar el ajuste de la dosis de sulfato de vincristina.

4.6 Embarazo y Lactancia

Embarazo:

El sulfato de vincristina puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas, aunque no hay estudios adecuados y bien controlados. En varias especies animales, el sulfato de vincristina puede inducir efectos teratogénicos, así como embrioletalidad con dosis que son no tóxicas para la hembra preñada. Debe advertírsele a las mujeres con potencial para concebir que eviten quedar embarazadas mientras estén recibiendo sulfato de vincristina. Si se utiliza sulfato de vincristina durante el embarazo, o si la paciente se embaraza al estar recibiendo este medicamento, deberá informársele acerca del riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No se sabe si el sulfato de vincristina se excreta en la leche materna en humanos. Debido al potencial de reacciones adversas serias debidas al sulfato de vincristina en bebés lactantes, debe advertírsele a la madre que se abstenga de amamantar mientras esté recibiendo la terapia con vincristina.

4.7 Efectos sobre la Capacidad para Manejar y Usar Máquinas

No se ha evaluado sistemáticamente el efecto del sulfato de vincristina sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8 Efectos Indeseables

En general, las reacciones adversas son reversibles y se relacionan con la dosis y con las dosis acumulativas. No se recomienda el uso de cantidades pequeñas de sulfato de vincristina

diariamente durante periodos largos. La reacción adversa más común es alopecia; las reacciones adversas más problemáticas son de origen neuromuscular.

Cuando se emplean dosis semanales únicas del medicamento, las reacciones adversas de granulocitopenia, dolor neurítico y constipación generalmente son de corta duración (esto es, menos de 7 días). Cuando la dosis se reduce, estas reacciones pueden disminuir o desaparecer. Parecen aumentar cuando la cantidad calculada del medicamento se administra en dosis divididas. Otras reacciones adversas, tales como alopecia, pérdida sensitiva, parestesia, dificultad para caminar, marcha precipitada, pérdida de los reflejos de los tendones profundos y emaciación muscular pueden persistir por lo menos mientras continúe la terapia. La disfunción sensitivomotora generalizada puede volverse progresivamente más severa con el tratamiento continuo. En la mayoría de los casos, desaparecen hacia la sexta semana, aproximadamente, después de la suspensión del tratamiento, pero las dificultades neuromusculares pueden persistir durante periodos prolongados en algunos pacientes. Puede haber recuperación del crecimiento del pelo mientras continúa la terapia de mantenimiento.

Las reacciones adversas reportadas se listan a continuación por grupo de órganos y sistemas de MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy común ($\geq 1/10$; $\geq 10\%$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$; $\geq 1\%$ a $< 10\%$), poco común ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$; $\geq 0.1\%$ a $< 1\%$), raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$; $\geq 0.01\%$ a $< 0.1\%$), muy raro ($< 1/10,000$; $< 0.01\%$), y frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Tabla 1. Tabla de reacciones adversas

Grupo de órganos y sistemas	Muy común	Común	Poco común	Raro	Muy raro	Frecuencia desconocida
Trastornos del sistema hemático y linfático	Trombocitopenia ^a , anemia					Granulocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico						Reacción anafiláctica ^b , angioedema ^b
Trastornos endocrinos						Secreción inadecuada de la hormona diurética ^c
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Hiponatremia, disminución del apetito					Deshidratación, hiperuricemia ²
Trastornos del sistema nervioso ^d	Parálisis del nervio peroneo ^e , parestesia		Coma			Parálisis, convulsiones ^f , parálisis de los nervios craneales ^g ,

Tabla 1. Tabla de reacciones adversas

Grupo de órganos y sistemas	Muy común	Común	Poco común	Raro	Muy raro	Frecuencia desconocida
						pérdida sensitiva, areflexia, neuralgia, dolor de las glándulas salivales, lesión de nervio, nistagmo, ataxia, trastorno del equilibrio, trastorno de la marcha, mareos, dolor de cabeza
Trastornos oculares						Ceguera transitoria, atrofia óptica ^h
Trastornos del oído y laberinto						Sordera ⁱ , vértigo
Trastornos cardíacos						Infarto de miocardio ^j , enfermedad de la arteria coronaria ^j
Trastornos vasculares						Hipotensión, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Dolor orofaríngeo				Dificultad respiratoria aguda, broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Constipación ^k , espasmo abdominal, vómitos, náuseas	Íleo paralítico ^l , diarrea				Perforación intestinal, necrosis gastrointestinal, ulceración bucal
Trastornos hepatobiliares						Enfermedad veno oclusiva del hígado ^m
Trastornos de la piel y subcutáneos	Alopecia					Erupción ^b
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia, dolor óseo	Dolor mandibular				Dolor muscular, dolor en extremidad, dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios		Retención urinaria ⁿ				Nefropatía por uratos, poliuria, disuria, vejiga urinaria atónica
Trastornos generales y						Pirexia,

Tabla 1. Tabla de reacciones adversas

Grupo de órganos y sistemas	Muy común	Común	Poco común	Raro	Muy raro	Frecuencia desconocida
condiciones en el sitio de la administración						reacción en el sitio de inyección
Estudios	Disminución de peso					
<p>a. Si se presenta trombocitopenia al iniciar el tratamiento, puede incluso mejorar antes de que aparezca la remisión de médula ósea.</p> <p>b. Reportado en pacientes bajo sulfato de vincristina como parte del régimen de quimioterapia multimedicamentosa.</p> <p>c. Manifestado por alta excreción de sodio urinario en presencia de hiponatremia, enfermedad renal o adrenal, hipotensión y deshidratación.</p> <p>d. A menudo limita la dosis.</p> <p>e. Se manifiesta como caída de pie y marcha precipitada.</p> <p>f. A menudo con hipertensión.</p> <p>g. Afecta en especial los músculos extraoculares y laríngeos.</p> <p>h. Con ceguera.</p> <p>i. Temporal o permanente.</p> <p>j. Reportado en relación con combinaciones de quimioterapia que incluyeron sulfato de vincristina cuando se lo administró a pacientes antes tratados con radiación mediastínica.</p> <p>k. La constipación puede presentarse como impactación de colon superior y el recto puede resultar estar vacío durante el examen físico.</p> <p>l. El íleo paralítico puede darse en particular en niños pequeños. El íleo se revertirá después de la interrupción temporal del sulfato de vincristina y con cuidado sintomático.</p> <p>m. En especial en niños</p> <p>n. Se debería, en lo posible, suspender otros medicamentos conocidos por provocar retención urinaria (en particular en la gente mayor) durante los primeros días después de la administración del sulfato de vincristina.</p>						

4.9 Sobredosis

Los efectos secundarios después del uso de sulfato de vincristina están relacionados con la dosis. En niños menores de 13 años de edad, ha ocurrido la muerte después de la administración de dosis de sulfato de vincristina que fueron de 10 veces la dosis recomendada para la terapia. Pueden ocurrir síntomas severos en este grupo de pacientes después de la administración de dosis de 3 a 4 mg/m². Puede esperarse que los adultos experimenten síntomas severos después de la administración de dosis únicas de 3 mg/m² o más. Por lo tanto, después de la administración de dosis más altas de las recomendadas, puede esperarse que los pacientes experimenten efectos secundarios exagerados.

El cuidado de apoyo debe incluir lo siguiente: (a) prevención de los efectos secundarios que resultan del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (esto incluiría la restricción de la ingestión de líquidos y quizás la administración de un diurético que afecte la

función del asa de Henle y el túbulo distal); (b) la administración de anticonvulsivantes; (c) el uso de enemas o catárticos para prevenir el íleo (en algunos casos, podría ser necesaria la descompresión del tracto gastrointestinal); (d) monitoreo del sistema cardiovascular; (e) determinación de los recuentos sanguíneos diarios como una guía en los requerimientos de transfusión.

Se ha observado que el ácido folínico tiene un efecto protector en ratones normales a los que se les administraron dosis letales de sulfato de vincristina. Los reportes de casos aislados sugieren que el ácido folínico puede ser útil en el tratamiento de humanos que han recibido una sobredosis. Un programa sugerido consiste en administrar 100 mg de ácido folínico por vía intravenosa cada 3 horas durante 24 horas, y luego cada 6 horas durante por lo menos 48 horas. Se pronostica que los niveles tisulares de sulfato de vincristina permanecerán significativamente elevados durante por lo menos 72 horas. El tratamiento con ácido folínico no elimina la necesidad de las medidas de apoyo mencionadas arriba.

Debido a que en el dializado aparecen sólo cantidades muy pequeñas del medicamento, es improbable que la hemodiálisis sea útil en casos de sobredosis.

No hay datos clínicos publicados sobre las consecuencias de la ingesta oral de sulfato de vincristina. En caso de ingesta oral, el estómago debe evacuarse, seguido de la administración oral de carbón activado y un catártico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Citotóxicas – El sulfato de vincristina es un medicamento antineoplásico.

El sulfato de vincristina actúa uniéndose a la proteína tubulina en los microtúbulos, que es esencial para la formación de husos en las células de división rápida. Estos husos separan los cromosomas en la mitosis. Por lo tanto, el sulfato de vincristina inhibe el ácido nucleico y la síntesis de proteínas en estas células. La división celular se detiene en la metafase. En ausencia de un huso mitótico intacto, los cromosomas se dispersan a lo largo del citoplasma celular, o se agregan en formaciones inusuales, como estrellas. La incapacidad de los cromosomas para segregarse correctamente conduce a la muerte celular.

El sitio de unión de la tubulina para el sulfato de vincristina es el mismo que el que ocupan otros alcaloides de la vinca, pero distinto del de otros alcaloides que se unen a la tubulina, como la

colchicina y la podofilotoxina. Se requieren sólo concentraciones diminutas de sulfato de vincristina (<0.1 mol) para la inhibición de la tubulina.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

El sulfato de vincristina debe administrarse por inyección o infusión intravenosa, ya que es inactivo por vía oral. Hay mucha variación en su farmacocinética entre los distintos individuos; no hay una clara relación proporcional con la dosis. Los estudios farmacocinéticos en pacientes con cáncer han mostrado un patrón de deterioro sérico trifásico después de la inyección intravenosa rápida. Las vidas medias inicial, media y terminal son de 5 minutos, 2.3 horas y 85 horas, respectivamente; sin embargo, el margen de la vida media terminal en humanos es de 19 a 155 horas. El hígado es el principal órgano excretor en humanos y animales; aproximadamente el 80% de una dosis de sulfato de vincristina inyectada aparece en las heces, y el 10 a 20% puede encontrarse en la orina. Dentro de un periodo de 15 a 30 minutos después de la inyección, más del 90% del medicamento se distribuye de la sangre a los tejidos, en donde permanece estrechamente, pero no irreversiblemente, unido. El sulfato de vincristina tiene muy poca penetración en la barrera hematoencefálica.

5.3 Información de Seguridad Preclínica

La LD₅₀ de sulfato de vincristina en ratones es de 4.7 mg/kg (IP) y de 3 mg/kg (IV). En ratas IP, la LD₅₀ es de 1.2 mg/kg. En ratones criados, tratados con una sola inyección IP de 0.25 a 0.35 mg/kg, el sulfato de vincristina el día 9 del embarazo mostró índices de reabsorción fetal de 49% a 57% (control: 6%) y el 32% a 66% de los fetos que sobrevivieron mostraron malformaciones. Ni las pruebas *in vivo* ni las pruebas *in vitro* han logrado demostrar en forma concluyente que el sulfato de vincristina sea mutagénico.

5. DETALLES FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de Excipientes

Manitol y agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

El sulfato de vincristina nunca debe mezclarse con ningún otro medicamento, y no debe diluirse en soluciones que aumenten o reduzcan el pH fuera del límite de 3.5 a 5.5. No debe mezclarse con ninguna sustancia distinta a solución salina normal o glucosa en agua.

6.3 Período de Validez

24 meses.

6.4 Precauciones Especiales de Almacenamiento

Mantener en refrigeración de 2 a 8°C. Proteger de la luz. No congelar.

“Todo Medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños”

6.5 Naturaleza y Contenido del Envase

Externo: Caja de Cartón

Interno: Frasco de polipropileno, tapón de caucho, sello de seguridad de aluminio y tapa protectora plástica.

Presentación Comercial: Caja x 5 frascos-ampolla x 1 mL c/u (1 mg/1 ml) + inserto

6.6 Instrucciones para el Uso/Manipulación

Lineamientos para el manejo seguro de agentes antineoplásicos: Las preparaciones citotóxicas no deben ser manejadas por mujeres del personal que estén embarazadas.

El medicamento debe ser reconstituido por personal capacitado. Esto debe llevarse a cabo en un área designada. La superficie de trabajo debe cubrirse con papel absorbente desechable reforzado con plástico.

Deben usarse guantes, máscaras y ropa de protección adecuados.

Deben tomarse precauciones para evitar que el medicamento entre en contacto con los ojos accidentalmente. Si llegara a ocurrir contaminación accidental, esta podría resultar en irritación severa (o si el medicamento se administró bajo presión, puede ocurrir incluso ulceración corneal). Si ocurre contaminación, los ojos deben lavarse muy bien con agua de inmediato.

Deben usarse adaptadores Luer-lock en todas las jeringas y equipos. Se recomienda el uso de jeringas de diámetro grande para reducir al mínimo la presión y la posible formación de aerosoles. Esta última puede reducirse mediante el uso de una aguja de ventilación.

No debe añadirse líquido adicional al frasco ampola antes de retirar la dosis. La solución de sulfato de vincristina debe retirarse introduciéndola en una jeringa de precisión, midiendo la dosis cuidadosamente. No debe añadirse líquido adicional al frasco ampola en un intento por vaciarlo completamente.

Deben tenerse el cuidado y la precaución adecuados en la disposición de los artículos (jeringas, agujas, etc.) empleados para reconstituir los medicamentos citotóxicos.

Siempre que la solución y el contenedor lo permitan, los fármacos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar cualquier partícula o decoloramiento antes de la administración.

Fabricado por: Pfizer Perth PTY Ltda, Australia

Importado y distribuido por: Pfizer Cía Ltda., Quito - Ecuador

Basado en CDS V 2.0 del 28 de mayo de 2019

Nombre Genérico: sulfato de vincristina

Número de versión: 2.0

Fecha: **28 de mayo de 2019**

Reemplaza: **08 de enero de 2014**