Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vincristin Pfizer 2 mg Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Vincristinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vincristin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vincristin beachten?
3. Wie ist Vincristin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vincristin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vincristin und wofür wird es angewendet?

Vincristin ist ein Vinka-Alkaloid und blockiert die Zellteilung in einer bestimmten Phase (Mitosehemmer).

Vincristin Pfizer wird alleine oder in Kombination zur Behandlung folgender Krebserkrankungen angewendet:

- Leukämie (Blutkrebs) einschließlich akuter lymphatischer Leukämie, chronischer lymphatischer Leukämie, akuter myeloischer Leukämie und Blastenkrise einer chronischen myeloischen Leukämie
- Lymphome (bösartige Krebserkrankung der Lymphknoten) einschließlich Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom
- multiple Myelome (Krebserkrankung der Zellen des Immunsystems)
- solide (feste) Tumore verschiedener Organe einschließlich Brustkrebs, kleinzelliges Lungenkarzinom, Kopf-Hals-Karzinom und Weichteilsarkom
- solide (feste) Tumore bei Kindern (Neuroblastom) einschließlich Ewing-Sarkom (Art von Knochentumor), embryonales Rhabdomyosarkom (Art von Muskeltumor), Wilms-Tumor (Art von Nierentumor), Retinoblastom (Tumor in der Netzhaut des Auges) und Medulloblastom (Tumor des Nebennierenmarks)
- Immunthrombozytopenie (ITP) (Autoimmunkrankheit mit verminderter Blutplättchenzahl)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vincristin beachten?

Vincristin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vincristin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie an einer Nerven- und Muskelkrankheit leiden (z. B. Charcot-Marie-Tooth-Syndrom in der demyelinisierenden Form)
- wenn Sie an Verstopfung leiden und ein Risiko für einen Darmverschluss besteht, besonders bei Kindern
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten, bei der das Bestrahlungsfeld die Leber einschließt
- in der Schwangerschaft (1. Drittel)
- in der Stillzeit
- **durch Injektion in den Rückenmarkkanal, bekannt als INTRATHEKALE VERABREICHUNG**
  Die intrathekale Injektion von Vincristinsulfat führt normalerweise zum Tod.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vincristinsulfat darf NUR über eine Vene, entweder als intravenöse Injektion (intravenöse Bolus-Injektion) oder als Infusion (intravenöse Infusion), verabreicht werden. Eine andere Anwendungsart kann zum Tode führen.

Vincristinsulfat darf <u>nicht</u> als Injektion in den Muskel (intramuskuläre Injektion), unter die Haut (subkutane Injektion) oder in den Rückenmarkkanal (intrathekale Injektion) verabreicht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt **vor** der Verabreichung von Vincristinsulfat, wenn einer der folgenden Punkte für Sie zutrifft und früher einmal für Sie zugetroffen hat:

- Sie leiden an einer Erkrankung des Nervensystems oder Sie erhalten eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die das Nervensystem angreifen, oder eine Bestrahlung des Rückenmarks.
- Sie leiden an einer Leberfunktionsstörung oder haben eine Lebererkrankung.
- Sie haben eine ischämische Herzkrankheit (Herzkrankheit mit Mangeldurchblutung).
- Sie haben aufgrund einer früheren Therapie eine unterdrückte Knochenmarkfunktion.

Es könnte im Verlaufe der Behandlung zu einer Verstopfung kommen. Verständigen Sie Ihren Arzt, falls Sie an Verstopfung leiden. Ihr Arzt könnte Ihnen auch Arzneimittel zur Vorbeugung von Verstopfung geben oder Sie bitten, Ihre Ernährung umzustellen.

Achten Sie auf mögliche Infektionen und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eine Infektion haben, damit Ihr Arzt entsprechende Maßnahmen treffen kann.

Während der Behandlung und bis 6 Monate nach Beendigung der Therapie müssen sowohl männliche als auch weibliche Patienten entsprechende Methoden zur Empfängnisverhütung verwenden.

Anwendung von Vincristin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden, können sie sich gegenseitig in ihrer Wirkung und/oder in ihren Nebenwirkungen beeinflussen. Dies bezeichnet man als eine Wechselwirkung. Eine Wechselwirkung kann auftreten, wenn Vincristinsulfat gemeinsam mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen und so das Thromboserisiko senken (Antikoagulantien), erfordern eine häufigere Kontrolle des Blutbildes.
- Arzneimittel, die den Abbau von Vincristin im Körper vermindern können, z. B. Ritonavir und Nelfinavir (zur Behandlung von HIV), Azol-Antimykotika (eine Gruppe von Arzneimitteln zur

Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Itraconazol, Posaconazol, Fluconazol, Isavuconazol oder Voriconazol), Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, einer Erkrankung, die durch eine übermäßige Produktion des Hormons Cortisol gekennzeichnet ist), Erythromycin (zur Behandlung von Infektionen), Cyclosporin (Immunsuppressivum) und Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)

- Arzneimittel, die den Abbau von Vincristin im Körper verstärken können, z. B. Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel, die ein bestimmtes Protein - das sogenannte p-Glycoprotein - blockieren, z. B. Nifedipin (zur Behandlung von Bluthochdruck)
  Die im Blut vorhandene Vincristinmenge kann ansteigen, wodurch es zu mehr und schwereren Nebenwirkungen kommen kann.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie z. B. Phenytoin und Fosphenytoin.
  Durch Vincristin kann die im Blut vorhandene Menge an Phenytoin abnehmen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und andere knochenmarkhemmende Arzneimittel, z. B. Doxorubicin (besonders in Kombination mit Prednison)
  Wirkung, Nebenwirkungen und die das Knochenmark unterdrückende Wirkung können sich verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel, die das Nervensystem schädigen können, z. B. Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose), L-Asparaginase (zur Behandlung von Blutkrebs) und Ciclosporin A (zur Unterdrückung des Immunsystems)
  Diese Wirkstoffe können möglicherweise die schädlichen Wirkungen von Vincristinsulfat auf das Nervensystem verstärken.
- Impfstoffe, die als „Lebendimpfstoffe“ bekannt sind
  Vincristinsulfat schwächt das Immunsystem. Bei gleichzeitiger Verabreichung mit dieser Art von Impfstoffen können schwere Infektionen auftreten. Nach Absetzen des Arzneimittels muss eine Wartezeit von 3 Monaten bis zu 1 Jahr eingehalten werden, bis die Fähigkeit, auf den Impfstoff zu reagieren, wiederhergestellt ist.
- Digoxin (ein Wirkstoff zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen)
  Vincristinsulfat kann die Wirkung von Digoxin abschwächen.
- Mitomycin C (ein Wirkstoff zur Behandlung von bestimmten Tumoren)
  Eine gleichzeitige Anwendung kann Atemprobleme verursachen.
- Strahlentherapie
  Eine Strahlentherapie kann die Nebenwirkungen von Vincristin auf das Nervensystem verstärken.
- Ciclosporin oder Tacrolimus
  Bei gleichzeitiger Anwendung kann Ihr Immunsystem den Körper möglicherweise nicht mehr vor Krankheiten schützen (Immunsuppression). Es besteht die Gefahr, dass bestimmte Zellen sich vermehren (Lymphoproliferation).
- Arzneimittel zur Behandlung einer verringerten Anzahl von Blutkörperchen (Granulozyten-Kolonie-stimulierende Faktoren (G-CSFs), Granulozyten-Makrophagen-Kolonie-stimulierende Faktoren (GM-CSFs))
  Eine gleichzeitige Anwendung mit Vincristinsulfat kann die Produktion von Blutzellen im Knochenmark verringern (*Myelosuppression*).

  Eine gleichzeitige Anwendung kann eine Nervenkrankheit (Neuropathie) verursachen.
- Dactinomycin
  Bei Patienten mit Nierentumor (Wilms-Tumor) wurde über schwere Leberschäden berichtet.
- Bleomycin
  Diese Kombination kann eine Krankheit verursachen, bei der der Blutfluss zu den entfernteren Körperteilen, z. B. Finger, Zehen, Nase und Ohren, bei Temperaturveränderungen oder Stress gestört ist (Raynaud-Syndrom).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vincristin darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, insbesondere nicht in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Wenn Sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Vincristin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Das Stillen muss für die Dauer der Therapie und für mindestens einen Monat nach der letzten Dosis unterbrochen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Eine Behandlung mit Vincristin kann zu dauerhafter Unfruchtbarkeit führen.

Falls Sie nach der Behandlung mit Vincristin Kinder haben möchten, sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt die Möglichkeiten zur Erhaltung Ihrer Fruchtbarkeit besprechen.

Verhütungsmaßnahmen bei Männern und Frauen

Frauen sollten während der Behandlung und für mindestens 7 Monate nach der letzten Dosis stets wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Männliche Patienten mit weiblichen Partnerinnen, die schwanger werden könnten, sollten während der Behandlung und für mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis stets hochwirksame Methoden zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Methoden zur Empfängnisverhütung, die für Sie und Ihre Partnerin/Ihren Partner geeignet sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Aufgrund der Nebenwirkungen auf das Nervensystem und den Magen-Darm-Trakt kann dieses Arzneimittel die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist Vincristin anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen immer von Ihrem Arzt verabreicht.

Vincristin darf NUR in eine Vene, entweder als intravenöse Injektion (intravenöse Bolus-Injektion) oder als Infusion (intravenöse Infusion), verabreicht werden.

Vincristinsulfat darf <u>nicht</u> als Injektion in den Muskel (intramuskuläre Injektion), unter die Haut (subkutane Injektion) oder in den Rückenmarkkanal (intrathekale Injektion) verabreicht werden.

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)
Die übliche Dosis bei Erwachsenen ist 1,4 mg/m² (Höchstdosis 2 mg/m²) einmal wöchentlich.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen ist die übliche Dosis 1,4 - 2,0 mg/m² einmal wöchentlich. Bei Kindern mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger ist die übliche Anfangsdosis 0,05 mg/kg Körpergewicht einmal wöchentlich.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei eingeschränkter Leberfunktion kann Ihr Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vincristin erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie der Meinung sind, zu viel Vincristin erhalten zu haben, wenden Sie sich unverzüglich an lhren Arzt oder Apotheker. Wenn zu vieI Vincristin angewendet wurde, können die beschriebenen Nebenwirkungen stärker auftreten und eventuell schwerwiegende Folgen haben.
Im Falle einer Überdosierung wird Ihr Arzt Sie unterstützend behandeln und sorgfältig überwachen.

Wenn Sie glauben, dass eine Anwendung von Vincristinsulfat vergessen wurde

Ihr Arzt entscheidet, wann Sie dieses Arzneimittel verabreicht erhalten. Wenn Sie vermuten, dass eine Anwendung vergessen wurde, wenden Sie sich bitte so bald wie möglich an lhren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die wichtigsten Nebenwirkungen von Vincristin stehen mit dem Zentralnervensystem in Zusammenhang. Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen reversibel und dosisabhängig. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Nervenschäden und Haarausfall. Die Nebenwirkungen, die am meisten beeinträchtigen, betreffen die Nerven und den Muskelapparat.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)

- Haarausfall (Haarwuchs setzt nach Beendigung der Behandlung wieder ein)

Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

- Akute Atemnot und Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen), die schwerwiegend und lebensbedrohlich sein können
- Neuromuskuläre Beschwerden, Neuropathien mit sensorischen Störungen und Empfindungsstörungen (Parästhesien), Nervenschmerzen (z. B. in Unterkiefer und Hoden), motorische Probleme, Verlust von Reflexen, Fallfuß, Muskelschwäche, Bewegungsstörung (Ataxie), Lähmungserscheinungen, Nervenlähmung, Heiserkeit und Stimmbandlähmung, Doppeltsehen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, kolikartige Bauchschmerzen
- Azoospermie (Fehlen reifer männlicher Samenzellen) bei Männern, die mit einer Kombinationschemotherapie bestehend aus Vincristin und Prednison mit Cyclophosphamid oder Mechlorethamin und Procarbazin behandelt wurden.
- Reizung an der Einstichstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- Hemmung der Knochenmarkfunktion, Anämie (Blutarmut), Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

- Krämpfe einhergehend mit Bluthochdruck
- Bei Kindern wurde vereinzelt über Krampfanfälle mit anschließendem Koma mit vereinzelt tödlichem Ausgang berichtet. Schäden am autonomen und Zentralnervensystem, periphere Nervenschäden sind jedoch seltener.
- Taubheit
- Erkrankung der Herzkranzgefäße, Herzinfarkt (tritt bei Patienten auf, die mit einer Kombinationschemotherapie mit Vincristin behandelt wurden und die zuvor eine Strahlentherapie des Mittelfellraums erhalten hatten)
- Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Magersucht, Durchfall, durch Lähmung bedingter Darmverschluss (paralytischer Ileus), vor allem bei jüngeren Kindern
- Vermehrung der Harnmenge (Polyurie), schmerzhafter Harndrang mit Problemen beim Wasserlassen (Dysurie), Harnverhalt infolge Blasenentleerungsstörung, Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut (Hyperurikämie), Harnsäureinfarkt
- Dauerhaftes Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
  Dauerhafte Unfruchtbarkeit nach Chemotherapie mit Vincristin tritt häufiger bei Männern als bei Frauen auf.
- Fieber, Venenentzündung, Schmerzen, Cellulitis und Absterben von Gewebe (Nekrose) möglicherweise durch Reizung der Gefäßwand und Austritt in das Gewebe bei der Infusion

Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1 000 Patienten)

- Allergische Reaktionen, z. B. Überempfindlichkeitsreaktion mit starkem Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwachem, schnellen Puls, feuchtkalter Haut und Bewusstseinstrübung (Anaphylaxie), Hautausschlag und Flüssigkeitsansammlung (Ödem), möglicherweise in Verbindung mit einer Mehrfachchemotherapie
- Bluthochdruck und Blutdruckabfall
- Entzündung der Mundschleimhaut, Absterben von Gewebe im Darm und/oder Durchbruch der Darmwand
- Venenverschlusskrankheit der Leber, vor allem bei Kindern
- SIADH-Syndrom [Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion = Übermäßige Freisetzung von antidiuretischem Hormon (ADH)]
  Dies führt zu einer zu geringen Flüssigkeitsausscheidung über die Nieren mit erhöhtem Natrium im Urin.
- Kopfschmerz

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 000 Patienten)

- Harninkontinenz

Nicht bekannt (Die Häufigkeit lässt sich aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzen.)

- Schwere Verkrampfung der Atemwegsmuskeln (Bronchospasmen) und Atemnot, zum Teil in einer Kombination mit Mitomycin C (einem Arzneimittel zur Krebsbehandlung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vincristin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die für Zytostatika vorgesehenen Entsorgungsvorschriften sind einzuhalten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vincristin enthält

Der Wirkstoff ist Vincristinsulfat.
2 ml Injektionslösung enthalten 2 mg Vincristinsulfat.
Die sonstigen Bestandteile sind 200 mg Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vincristin aussieht und Inhalt der Packung

Vincristin Pfizer ist eine klare und farblose Lösung, die frei von sichtbaren Schwebeteilchen ist.

Die Injektionsflasche besteht aus durchsichtigem Glas mit latexfreiem Bromobutyl Stopfen und Aluminiumverschluss mit Flip-Off-Kappe aus Kunststoff und ist mit einer schützenden, durchsichtigen Kunststoffhülle (Onco-Tain) ummantelt.

Packungsgrößen: 1 Injektionsflasche zu 2 ml und 5 Injektionsflaschen zu 2 ml

Vincristin Pfizer darf nur mit Natriumchlorid- und Glucoselösungen gemischt werden.
Vincristin Pfizer soll nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Lösungen von Vincristinsulfat sollen einen pH Wert von 3,5 - 5,5 haben.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller
Pfizer Service Company BV, Zaventem, Belgien

Z. Nr.: 1-22267

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.