

Prospecto: información para el paciente

Vincristina Pfizer 1 mg/ml solución inyectable EFG

Sulfato de vincristina

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

1. Qué es Vincristina Pfizer y para qué se utiliza

Vincristina Pfizer pertenece a un grupo de medicamentos denominados fármacos antineoplásicos, que son los que se utilizan para tratar el cáncer.

Vincristina Pfizer 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.
- Rabdomiosarcoma.
- 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 Pfizer

No use Vincristina Pfizer

- 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

Vincristina Pfizer se debe administrar EXCLUSIVAMENTE a través de una vena, ya sea mediante inyección intravenosa (inyección IV lenta) o perfusión (IV).

Vincristina Pfizer no debe administrarse mediante una inyección en el músculo (inyección intramuscular), bajo la piel (inyección subcutánea) o mediante inyección en el canal espinal (inyección intratecal). La administración intratecal de vincristina puede ser mortal.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Vincristina Pfizer.

Tenga especial cuidado con Vincristina Pfizer:

- 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.

Uso de Vincristina Pfizer 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 Pfizer está contraindicada durante el embarazo.

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

Lactancia

Vincristina Pfizer 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 y al menos un mes después de la última dosis.

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.

Si desea tener hijos después del tratamiento con vincristina, debe hablar con su médico acerca de sus opciones para preservar la fertilidad antes de iniciar el tratamiento.

Medidas anticonceptivas en hombres y mujeres

Las mujeres deben utilizar siempre un método anticonceptivo eficaz (anticoncepción) durante el tratamiento y durante al menos 7 meses después de la última dosis. Los pacientes masculinos con parejas femeninas en edad fértil siempre deben usar métodos anticonceptivos muy eficaces para prevenir el embarazo durante el tratamiento y durante al menos 4 meses después de la última dosis.

Hable con su médico acerca de los métodos anticonceptivos adecuados para usted y su pareja.

Conducción y uso de máquinas

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

Vincristina Pfizer contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Vincristina Pfizer

Este producto debe administrarse EXCLUSIVAMENTE a través de una vena, ya sea mediante inyección intravenosa (inyección IV lenta) o perfusión (IV), por personal con experiencia en la utilización de quimioterapia. Si se administra por vía intratecal es mortal.

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 Pfizer 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vincristina Pfizer

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8°C).

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

Vincristina Pfizer no contiene ningún agente conservante. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Pfizer

- El principio activo es sulfato de vincristina. Cada ml de solución inyectable contiene 1 mg de sulfato de vincristina.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol, ácido sulfúrico, hidróxido de sodio (para ajustar el pH de la solución) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vincristina Pfizer es una solución transparente e incolora que se presenta en viales de 2 ml de vidrio Tipo I transparente, con tapones de bromobutilo, cápsula de aluminio y tapón de plástico "flip-off".

Vincristina Pfizer está disponible en viales que contienen 1 ml o 2 ml de solución inyectable.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Forma de administración

La dosis calculada de la solución de sulfato de vincristina se debe administrar EXCLUSIVAMENTE a través de una vena, ya sea mediante inyección intravenosa (inyección IV lenta) o perfusión (IV), de acuerdo con el protocolo de tratamiento y bajo supervisión constante para detectar signos de extravasación.

Inyección intravenosa lenta

La inyección directa en la vena (inyección IV lenta) o a través de un catéter/aguja intravenosa, se puede completar en aproximadamente un minuto.

Perfusión intravenosa

La inyección de sulfato de vincristina diluida se puede perfundir mediante un recipiente de plástico flexible (por ejemplo, una bolsa de perfusión) o en perfusión intravenosa continua de solución salina normal o solución de glucosa, lo que sea más adecuado para el paciente (ver sección 6.2).

Se recomienda administrar la solución durante 5 a 10 minutos después de la dilución en una bolsa de perfusión de 50 ml (50 ml de cloruro de sodio u otro diluyente compatible).

Después de la administración, la vena se debe enjuagar minuciosamente. Debe tener cuidado para evitar la extravasación, ya que esto puede causar úlceras locales.

Instrucciones para la preparación y uso

La administración de Vincristina Pfizer deberá ser realizada por personal con experiencia en la utilización de quimioterapia.

Para reducir la posibilidad de errores de medicación mortales debidos a una vía de administración incorrecta, se recomienda encarecidamente diluir el sulfato de vincristina en un recipiente de plástico flexible en lugar de en una jeringa. La minibolsa debe estar etiquetada de manera visible como se indica: “PARA USO INTRAVENOSO EXCLUSIVAMENTE – MORTAL SI SE ADMINISTRA POR OTRAS VÍAS” (ver secciones 4.3 y 4.4). Las jeringas con sulfato de vincristina se deben etiquetar para indicar: “PARA USO INTRAVENOSO EXCLUSIVAMENTE – MORTAL SI SE ADMINISTRA POR OTRAS VÍAS”. Las jeringas preparadas de forma extemporánea que contengan sulfato de vincristina se deben empaquetar en una envoltura con la etiqueta “**No retire la envoltura hasta el momento de la inyección. PARA USO INTRAVENOSO EXCLUSIVAMENTE – MORTAL SI SE ADMINISTRA POR OTRAS VÍAS**”.

Tratamiento de emergencia por una administración intratecal accidental: El tratamiento de los pacientes después de la administración intratecal de sulfato de vincristina ha incluido la extracción inmediata del líquido cefalorraquídeo y el lavado con Ringer lactato, así como con otras soluciones, lo que no ha evitado la parálisis ascendente y muerte. En un caso se detuvo la parálisis progresiva en un adulto siguiendo el tratamiento indicado a continuación, iniciado inmediatamente después de la inyección intratecal.

1. Se extrajo a través del acceso lumbar todo el líquido cefalorraquídeo que fue posible sin poner en peligro la vida del paciente.
2. El espacio subaracnoideo fue lavado con solución de Ringer lactato administrada por perfusión continua a través de un catéter situado en un ventrículo cerebral lateral con un flujo de 150 ml/hora. El líquido cefalorraquídeo se extrajo a través del acceso lumbar.
3. Tan pronto como se dispuso de plasma fresco congelado, se administraron 25 ml diluidos en 1 litro de solución de Ringer lactato, a través del catéter situado en el ventrículo cerebral lateral con un flujo de 75 ml/hora, haciendo la extracción a través del acceso lumbar. Se ajustó la velocidad de la perfusión para mantener un nivel proteico en el líquido cefalorraquídeo de 150 mg/dl.
4. Se administraron 10 g de ácido glutámico, por vía intravenosa a lo largo de 24 horas seguido de 500 mg 3 veces al día por vía oral durante 1 mes o hasta que se estabilizó la disfunción neurológica. El papel del ácido glutámico en este tratamiento no está definido y puede no ser esencial.

Medidas de Protección

El sulfato de vincristina es un fármaco citotóxico y deben tomarse las medidas de seguridad adecuadas durante su manipulación:

- Se recomienda que las mujeres embarazadas no manipulen fármacos citotóxicos, como es el caso del sulfato de vincristina.

- Como con otros fármacos citotóxicos, la dilución del sulfato de vincristina debe ser realizada por parte de personal sanitario entrenado. Debe realizarse en un área designada para ello (preferiblemente en cabina de flujo laminar citotóxica). La superficie de trabajo deberá protegerse mediante un papel absorbente, plastificado y desechable.
- Mientras se manipula sulfato de vincristina, debe utilizarse ropa de protección: gafas protectoras, bata, guantes y mascarillas desechables.
- Si la solución contacta accidentalmente con la piel o las mucosas, el área afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Evitar el contacto accidental con los ojos, ya que el sulfato de vincristina es altamente irritante y puede producir ulceración de la córnea. En caso de que se produzca contacto accidental con los ojos deben lavarse inmediatamente con agua abundante.

Procedimiento de vertidos

El personal involucrado en la preparación, transporte y administración de productos citotóxicos debe conocer perfectamente los procedimientos de manejo de vertidos. Por ello, es imperativo disponer de un protocolo validado del manejo de vertidos en todos los lugares de manipulación de citotóxicos. El tratamiento recomendado debería degradar completamente el agente citotóxico sin liberación posterior de productos tóxicos. Se recomienda utilizar una solución al 5% de hidróxido de sodio para neutralizar el sulfato de vincristina. Los utensilios utilizados para diluir el sulfato de vincristina o el material en contacto con el fármaco deben meterse en una bolsa de polietileno doblemente sellada e incinerarse a 1.100 °C.