Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
VINCRISTINA Pfizer Italia 1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
VINCRISTINA Pfizer Italia 2 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
VINCRISTINA Pfizer Italia 5 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Vincristina solfato

Legga attentamente questo foglio prima che sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vincristina Pfizer Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia somministrata Vincristina Pfizer Italia
3. Come somministrare Vincristina Pfizer Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vincristina Pfizer Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vincristina Pfizer Italia e a cosa serve
Vincristina Pfizer Italia contiene il principio attivo vincristina solfato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antineoplastici-alcaloidi della vinca che agiscono contro i tumori. La vincristina solfato agisce interferendo con la crescita delle cellule tumorali che vengono alla fine distrutte.
Questo medicinale, associato ad altri medicinali contro i tumori, è indicato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento di diversi tipi di tumori (neoplasie) quali:
- tumori del sangue (leucemia acuta, linfomi maligni tra i quali linfoma di Hodgkin)
- tumore dei tessuti linfatici (linfosarcoma)
- tumore di tessuti linfatici, ossa, cute e tubo digerente (reticolosarcoma).

2. Cosa deve sapere prima che sia somministrata Vincristina Pfizer Italia
Vincristina Pfizer Italia non deve essere somministrata a lei o al suo bambino:
- se siete allergici alla vincristina solfato, ad altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo (antineoplastici-alcaloidi della vinca) o ad uno qualsiasi

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), in particolare al mannitolo;
- se avete una malattia del sistema nervoso periferico chiamata sindrome di Charcot-Marie-Tooth nella forma demielinizzante (chieda al suo medico o al medico che cura il suo bambino);
- se vi state sottoponendo a radioterapia sull'area del fegato;
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno;
- se avete infezioni causate da batteri;
- **mediante iniezione attraverso la colonna vertebrale, chiamata SOMMINISTRAZIONE INTRATECALE. La somministrazione intratecale di vincristina solfato solitamente provoca la morte.**

Avvertenze e precauzioni
Questo medicinale deve essere somministrato a lei o al suo bambino sotto la supervisione di medici specialisti esperti in terapie con farmaci contro i tumori e solo in strutture dotate di attrezzature adeguate nel caso vi siano eventuali complicazioni. Prima di somministrare questo medicinale il medico valuterà per lei o per il suo bambino i possibili benefici e rischi.
Vincristina Pfizer Italia deve essere somministrata <u>esclusivamente in una vena mediante iniezione endovenosa in bolo (ev push) o infusione endovenosa (ev)</u>.
Vincristina Pfizer Italia <u>non</u> deve essere somministrata mediante iniezione in un muscolo (iniezione intramuscolare), sotto la cute (iniezione sottocutanea) o attraverso la colonna vertebrale (iniezione intratecale).
Si rivolga al suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere **prima** che sia somministrata Vincristina Pfizer Italia, se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- soffrite o avete sofferto in passato di problemi al cuore dovuti a difficoltà di afflusso di sangue (ischemia cardiaca);
- soffrite di un tumore del sangue (leucemia) esteso al sistema nervoso centrale. Vincristina Pfizer Italia non è in grado di agire sul sistema nervoso centrale e in questo caso il medico valuterà di utilizzare altri medicinali più adatti per lei o per il suo bambino;
- state assumendo altri medicinali che provocano effetti tossici sul sistema nervoso, vi state sottoponendo a radioterapia sull'area del midollo spinale, soffrite di malattie del sistema nervoso o lei ha più di 65 anni. In questi casi, la somministrazione contemporanea di Vincristina Pfizer Italia può provocare o accentuare gli effetti tossici sul sistema nervoso;
- soffrite o avete sofferto di problemi al fegato o di colorazione giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero). In questi casi il medico potrà modificare la dose di Vincristina Pfizer Italia;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- state effettuando radioterapia: l'uso di Vincristina Pfizer Italia deve essere posticipato fino a quando la radioterapia non è stata completata.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o l'infermiere se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Vincristina Pfizer Italia (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- irritazione, bruciore, arrossamento, dolore e altre reazioni anche gravi dovute alla fuoriuscita del medicinale dalla vena dove è stato inserito l'ago (stravaso). Questo medicinale è molto irritante e in questi casi l'iniezione deve essere **interrotta immediatamente**. Il suo medico adotterà il trattamento migliore per lei o per il suo bambino per diminuire il più possibile queste reazioni;
- state assumendo un altro medicinale contro i tumori, chiamato mitomicina-C. In questi casi, la somministrazione anche di Vincristina Pfizer Italia potrebbe provocare difficoltà a respirare in lei o nel suo bambino. La difficoltà del respiro potrebbe essere avvertita pochi minuti o parecchie ore dopo la somministrazione di Vincristina Pfizer Italia oppure fino a due settimane dopo l'ultima somministrazione di mitomicina-C. In questi casi, la terapia con Vincristina Pfizer Italia deve essere sospesa ed il medico adotterà il trattamento più adeguato per lei o per il suo bambino per curare la difficoltà del respiro (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Vincristina Pfizer Italia");
- diminuzione nel sangue del numero totale di globuli bianchi (leucopenia) o di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti (granulocitopenia). A volte, come conseguenza della diminuzione nel sangue di queste cellule, possono comparire infezioni;
- aumento eccessivo della quantità di acido urico nel sangue.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o l'infermiere se le seguenti condizioni si manifestano **dopo** la somministrazione di Vincristina Pfizer Italia (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- comparsa di tumori non presenti prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale (tumori secondari). Questa situazione può verificarsi quando la somministrazione di Vincristina Pfizer Italia è associata alla somministrazione di altri medicinali contro i tumori. Non è noto il ruolo di Vincristina Pfizer Italia nel provocare lo sviluppo di tumori secondari;
- comparsa di infezioni.

Vincristina Pfizer Italia è altamente irritante e può provocare gravi reazioni (ulcere della cornea) in caso il medicinale entri in contatto accidentale con gli occhi.

Altri medicinali e Vincristina Pfizer Italia

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o l'infermiere se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale o trattamento.

I seguenti medicinali possono aumentare l'efficacia e/o gli effetti tossici di Vincristina Pfizer Italia:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **allopurinolo** (medicinale usato per il trattamento della gotta e per abbassare i livelli di acido urico nel sangue). In caso di somministrazione concomitante con Vincristina Pfizer Italia possono aumentare gli effetti tossici sul midollo osseo;
- **medicinali** per il trattamento di malattie del sistema nervoso periferico. L'uso concomitante con Vincristina Pfizer Italia può provocare aumento di effetti indesiderati sul sistema nervoso periferico;
- **vaccini chiamati vaccini "vivi"**. Vincristina Pfizer Italia causa abbassamento delle difese immunitarie e in caso di somministrazione concomitante con questo tipo di vaccini si possono verificare infezioni gravi. Occorre attendere un tempo variabile tra i 3 mesi ed 1 anno dalla sospensione del farmaco per il ripristino della capacità di rispondere al vaccino.
- **fenitoina** (medicinale contro l'epilessia). La somministrazione concomitante con Vincristina Pfizer Italia può provocare una diminuzione dell'efficacia della fenitoina e un aumento delle crisi epilettiche;
- **mitomicina-C** (medicinale contro i tumori). La somministrazione concomitante con Vincristina Pfizer Italia può provocare difficoltà di respirazione (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- **itraconazolo, fluconazolo, voriconazolo** (medicinali contro le infezioni da funghi) e altri **medicinali che sono metabolizzati dal fegato** (inibitori dell'enzima CYP3A4). La somministrazione concomitante con Vincristina Pfizer Italia può provocare un aumento della comparsa e della gravità di effetti indesiderati a carico del sistema nervoso e muscolare; induttori come l'erba di San Giovanni devono essere somministrati con cautela;
- **clozapina** e altri **medicinali contro i disturbi del pensiero** (antipsicotici). L'uso concomitante con Vincristina Pfizer Italia può provocare un aumento del pericolo di riduzione quasi totale nel sangue di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- **nifedipina** (medicinale contro la pressione del sangue elevata). L'uso concomitante con Vincristina Pfizer Italia può provocare aumento di effetti indesiderati sul sistema nervoso periferico, delirio e crisi epilettiche;
- **digossina** (medicinale per aumentare la forza di contrazione del cuore).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato questo medicinale.
Gravidanza
Eviti di iniziare una gravidanza mentre è in trattamento con Vincristina Pfizer Italia poiché questo medicinale può arrecare danni al nascituro (anomalie congenite).
Se lei è una donna in età fertile, deve utilizzare dei metodi contraccettivi efficaci per evitare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è necessario che questo medicinale le sia somministrato durante una gravidanza già iniziata oppure se sospetta di essere in gravidanza durante il trattamento, il suo medico la informerà sui possibili rischi per il suo bambino.

Allattamento

Non è noto se Vincristina Pfizer Italia passa nel latte materno. Poiché potrebbero esserci dei pericoli di gravi effetti indesiderati nel suo bambino, se lei sta allattando al seno questo medicinale non le deve essere somministrato. Se lei non può interrompere questo medicinale, l'allattamento al seno del suo bambino dovrebbe essere interrotto. Il medico le dirà come fare.

Fertilità

Vincristina Pfizer Italia può avere effetti negativi sulla fertilità dell'uomo e della donna.

Nella **donna** possono verificarsi problemi come assenza temporanea di mestruazioni (amenorrea).

Nell'**uomo** possono verificarsi danni agli spermatozoi e scomparsa della produzione di spermatozoi (azospermia).

In alcuni casi, ma non in tutti, la produzione di spermatozoi o la comparsa di mestruazioni ritorna dopo molti mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale.

Quando il trattamento con Vincristina Pfizer Italia è effettuato su soggetti di entrambi i sessi prima della pubertà, la mancata produzione di spermatozoi o la completa assenza di mestruazioni potrebbe essere permanente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Tuttavia, si consiglia di evitare la guida di autoveicoli o l'uso di macchinari durante il trattamento con questo medicinale.

Vincristina Pfizer Italia contiene sodio

Vincristina Pfizer Italia 1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è praticamente "senza sodio".

Vincristina Pfizer Italia 2 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è praticamente "senza sodio".

Vincristina Pfizer Italia 5 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come somministrare Vincristina Pfizer Italia

Questo medicinale deve essere somministrato a lei o al suo bambino sotto la supervisione di medici specialisti esperti in terapie con farmaci contro i tumori e solo in strutture dotate di attrezzature adeguate nel caso vi siano eventuali complicazioni. Prima di somministrare questo

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

medicinale il medico valuterà per lei o per il suo bambino i possibili benefici e rischi.
Vincristina Pfizer Italia deve essere somministrata esclusivamente in una vena mediante iniezione endovenosa in bolo (ev push) o infusione endovenosa (ev).
Vincristina Pfizer Italia non deve essere somministrata mediante iniezione in un muscolo (iniezione intramuscolare), sotto la cute (iniezione sottocutanea) o attraverso la colonna vertebrale (iniezione intratecale).
Se il medico lo ritiene necessario, può decidere di somministrare Vincristina Pfizer Italia in combinazione con altri medicinali per il trattamento del tumore.
Adulto e Anziano
La dose normale è di 0,4 – 1,4 mg/m² di superficie corporea. Il medico stabilirà la dose, in base alle sue condizioni di salute.
Bambini
La dose normale è di 1,5 – 2,0 mg/m² di superficie corporea. Nei bambini di peso inferiore a 10 kg, la dose è di 0,05 mg per ogni kg di peso corporeo, a settimana.
Uso in persone con problemi al fegato, alle vie biliari e al sistema nervoso periferico
Nelle persone che soffrono di questi problemi, il medico ridurrà la dose di medicinale da somministrare e stabilirà quella più adatta per lei o per il suo bambino.
Se viene somministrata più Vincristina Pfizer Italia del dovuto
Se ritiene che sia stata somministrata a lei o al suo bambino più Vincristina Pfizer Italia del necessario, informi immediatamente il medico o il medico che cura il suo bambino o l'infermiere in quanto possono verificarsi:
- **adulti**: gravi sintomi (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- **bambini**: gravi sintomi e in alcuni casi il decesso;

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati causati da Vincristina Pfizer Italia generalmente regrediscono con la sospensione di questo medicinale e la loro intensità dipende dalla dose somministrata.
Si rivolga **immediatamente** al medico se lei o il suo bambino presentate uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:
Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- paralisi della normale motilità dell'intestino (ileo paralitico)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- coma

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diminuzione nel sangue del numero totale di globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi chiamati granulociti (granulocitopenia) o neutrofili (neutropenia), accompagnata a febbre
- grave reazione allergica (reazione anafilattica)
- gonfiore della cute del viso, delle labbra, della lingua, della gola e conseguente difficoltà a respirare (angioedema)
- convulsioni frequentemente associate ad aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa) (adulto)
- convulsioni seguite da coma (bambino)
- paralisi di alcune zone del corpo o di alcune aree del volto, della testa e del collo (soprattutto nella zona degli occhi e della gola)
- perdita transitoria della vista
- anormale diminuzione delle dimensioni di alcune strutture dell'occhio (atrofia ottica)
- perdita dell'udito
- problemi al cuore: riduzione del normale flusso di sangue al cuore (ischemia cardiaca), dolore acuto e improvviso al petto con alterazioni dei risultati dell'elettrocardiogramma (ECG), infarto del cuore, malattia delle arterie coronarie (le arterie che portano al muscolo cardiaco)
- perforazione dell'intestino
- morte (necrosi) dei tessuti che compongono le pareti dello stomaco e dell'intestino (necrosi gastrointestinale)
- problemi al fegato per occlusione delle piccole vene che si trovano al suo interno (epatopatia veno-occlusiva)
- gravi dolori alla gola, alle ghiandole parotidi (ghiandole salivari), alle ossa nella zona lombare, a braccia e gambe e ai muscoli

Si possono manifestare anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- riduzione del numero di piastrine (un tipo di cellule del sangue)
- anemia
- riduzione della quantità di sodio nel sangue
- diminuzione dell'appetito
- paralisi del nervo peroneo (un nervo della gamba)
- percezione di formicolii, crampi o torpore in alcune parti del corpo, senza nessuna stimolazione specifica
- stitichezza
- dolore addominale
- vomito e nausea
- perdita dei capelli (alopecia), accompagnata da arresto reversibile della crescita della barba nell'uomo
- dolore ai muscoli
- dolori alle ossa
- perdita di peso

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore alla bocca e alla gola
- dolore alla mascella
- diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- incapacità di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- eruzioni e gonfiore della cute
- anomala secrezione dell'ormone antidiuretico (un ormone prodotto da una ghiandola nel cervello)
- disidratazione
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia) e danni ai reni
- riduzione della sensibilità e della risposta ad uno stimolo
- perdita della sensibilità
- assenza di riflessi
- dolore (nevralgie) e lesioni ai nervi
- dolore alle ghiandole salivari
- movimento involontario dei globi oculari (nistagmo)
- perdita della coordinazione muscolare (atassia)
- disturbi dell'equilibrio
- disturbi della deambulazione
- capogiri
- cefalea
- difficoltà a muoversi
- vertigini
- anomala diminuzione (ipotensione) o aumento (ipertensione) della pressione del sangue
- danno dei capillari dei polmoni con grave insufficienza respiratoria (sindrome da stress respiratorio acuto)
- riduzione del calibro dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo)
- difficoltà acuta o progressiva a respirare (dispnea acuta o progressiva)
- ulcerazioni della bocca
- atrofia dei muscoli
- dolore alle estremità e alla schiena
- produzione di una quantità eccessiva di urina (poliuria)
- difficoltà a urinare (disuria)
- perdita del tono muscolare della vescica (atonia vescicale)
- febbre
- reazioni nel punto dove è inserito l'ago per la somministrazione endovenosa

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vincristina Pfizer Italia
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
Conservare e trasportare in frigorifero (fra +2° e +8°C) in confezione integra. Non congelare. Proteggere il medicinale dalla luce.
Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il personale sanitario sa come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vincristina Pfizer Italia 1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è vincristina solfato. Ogni flaconcino contiene 1 mg di vincristina solfato.
- Gli altri componenti sono mannitolo, **sodio** idrossido (vedere paragrafo 2 “Vincristina Pfizer Italia contiene sodio”), acido solforico, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene Vincristina Pfizer Italia 2 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è vincristina solfato. Ogni flaconcino contiene 2 mg di vincristina solfato.
- Gli altri componenti sono mannitolo, **sodio** idrossido (vedere paragrafo 2 “Vincristina Pfizer Italia contiene sodio”), acido solforico, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene Vincristina Pfizer Italia 5 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è vincristina solfato. Ogni flaconcino contiene 5 mg di vincristina solfato.
- Gli altri componenti sono mannitolo, **sodio** idrossido (vedere paragrafo 2 “Vincristina Pfizer Italia contiene sodio”), acido solforico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Vincristina Pfizer Italia e contenuto della confezione

Vincristina Pfizer Italia 1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino CS in polipropilene con tappo in gomma butilica, ghiera di alluminio con capsula in plastica tipo “flip-off”.
Vincristina Pfizer Italia 2 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino CS in polipropilene con tappo in gomma butilica, ghiera di alluminio con capsula in plastica tipo “flip-off”.
Vincristina Pfizer Italia 5 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino CS in polipropilene con tappo in gomma butilica, ghiera di alluminio con capsula in plastica tipo “flip-off”.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina – Italia

Produttore
Pfizer Service Company bvba - Hoge Wei 10, 1930 Zaventem (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Compatibilità
Si raccomanda che le soluzioni di vincristina solfato siano mantenute ad un pH compreso fra 3,5 e 5,5. Pertanto, la vincristina solfato non deve essere miscelata con nessun altro liquido eccetto che soluzione fisiologica o glucosata.

Incompatibilità
Non devono essere miscelati altri farmaci nella stessa infusione di vincristina solfato.
Soluzioni di vincristina solfato e furosemide determinano una precipitazione immediata. Non sono state riportate altre incompatibilità.

Periodo di validità
Due anni.
Vincristina Pfizer Italia non contiene conservanti o agenti batteriostatici. Perciò i flaconcini devono essere utilizzati una sola volta e eventuali residui di prodotto devono essere eliminati dopo l'uso.

Posologia
La somministrazione deve essere effettuata **esclusivamente per via endovenosa (ev),** in genere ad intervalli settimanali e da personale esperto nella somministrazione di vincristina solfato.
La somministrazione intratecale della vincristina solfato solitamente provoca la morte del paziente.

VINCRISTINA Pfizer Italia viene somministrata seguendo differenti schemi posologici ed in combinazione con vari altri farmaci. Poiché il range fra i livelli

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

terapeutici e quelli tossici è ristretto e la risposta è variabile, il dosaggio deve sempre essere attentamente adattato alle esigenze individuali del paziente.
Estrema cautela deve essere applicata nel calcolare e somministrare la dose di vincristina solfato poiché un sovradosaggio può avere effetti gravi o fatali.
La dose calcolata di vincristina solfato in soluzione iniettabile deve essere somministrata SOLO in una vena o per iniezione endovenosa in bolo (ev push) o per infusione endovenosa (ev), secondo il protocollo di trattamento, e sotto costante monitoraggio dei segni di stravaso.
Iniezione endovenosa in bolo (ev push)
L'iniezione diretta nella vena (ev push) o in un catetere/ago può essere completata in circa un minuto.
Infusione endovenosa
L'iniezione di vincristina solfato diluita può essere infusa tramite un contenitore di plastica flessibile (ad es.: sacca per infusione) o nel deflussore di un'infusione endovenosa in corso di normale soluzione salina o glucosata, secondo quanto più adatto al paziente. Si raccomanda di somministrare la soluzione in 5-10 minuti dopo la diluizione in una sacca per infusione da 50 ml (50 ml di cloruro di sodio o altro diluente compatibile). Dopo la somministrazione, la vena deve essere sciacquata accuratamente. Si deve prestare attenzione per evitare lo stravaso che può causare ulcerazioni locali.
Nel bambino: la dose normale di vincristina solfato è di 1,5 - 2,0 mg/m^2 di superficie corporea.
Nei bambini di peso corporeo inferiore a 10 kg, la dose è di 0,05 mg/kg/settimana.
Nell'adulto: la dose normale di vincristina solfato è di 0,4 - 1,4 mg/m^2 di superficie corporea.
Nell'anziano: uso come nell'adulto.
Casi in cui è necessario modificare lo schema posologico: Pazienti con: ostruzione biliare; neuropatie pre-esistenti; disfunzioni epatiche.
Nei pazienti con valori di bilirubina diretta superiore a 3 mg/100 ml, la dose di vincristina solfato deve essere immediatamente ridotta del 50%.
Prima dell'iniezione, controllare la posizione dell'ago. Se si evidenziasse gonfiore o si verificasse lo stravaso del farmaco, sospendere l'iniezione/infusione e somministrare la dose rimanente in un'altra zona e adottare adeguate terapie locali (infiltrazione con jaluronidasi o applicazione di impacchi caldi) per ridurre sia il danno ai tessuti che il rischio di cellulite.
Quando impiegata in combinazione con la L-asparaginasi, la vincristina solfato deve essere somministrata 12-24 ore prima dell'enzima, al fine di ridurre la tossicità.
La vincristina solfato non deve essere somministrata per via intramuscolare, sottocutanea o intratecale.
ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E L'USO
Come per tutti gli altri agenti antineoplastici, VINCRISTINA Pfizer Italia deve essere maneggiata da personale addestrato, in un'area appositamente designata (preferibilmente in una cappa a flusso laminare adeguata a trattare composti

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

citotossici). Il personale dovrà indossare maschera e guanti di protezione e in caso di contatto accidentale della soluzione con pelle o mucose, l'area interessata deve essere immediatamente lavata con abbondante acqua e sapone.
Si raccomanda che farmaci citotossici, quali la vincristina solfato, non vengano maneggiati da personale femminile in stato di gravidanza.
Si raccomanda l'uso di siringhe Luer-Lock. È preferibile utilizzare aghi a foro largo per minimizzare la pressione e la possibile formazione di gas.
Al fine di ridurre il rischio di errori fatali di medicazione dovuti ad una via di somministrazione errata, è fortemente raccomandato di diluire la vincristina solfato in un contenitore di plastica flessibile piuttosto che in una siringa. La minibag deve essere etichettata in modo ben visibile come di seguito indicato "SOLO PER USO ENDOVENOSO - FATALE SE SOMMINISTRATO PER ALTRE VIE.
Le siringhe contenenti vincristina solfato devono essere etichettate, con la dicitura “SOLO PER USO ENDOVENOSO - FATALE SE SOMMINISTRATO PER ALTRE VIE”.
Le siringhe preparate estemporaneamente, contenenti vincristina solfato devono essere confezionate in un involucro etichettato, che riporta la dicitura “**Non rimuovere l’involucro fino al momento dell'iniezione**. SOLO PER USO ENDOVENOSO - FATALE SE SOMMINISTRATO PER ALTRE VIE”. Gli oggetti utilizzati per la preparazione di soluzioni di VINCRISTINA Pfizer Italia o adibiti alla raccolta di rifiuti organici, devono essere eliminati in sacchetti di politene con doppia chiusura ed inceneriti a 1.100° C.
<u>Procedura da seguire in caso di versamento della soluzione</u>
In caso di versamento della soluzione, è necessario limitare l'accesso nell'area interessata. Il personale dovrà indossare due paia di guanti (gomma latex), una maschera respiratoria, un camice di protezione ed occhiali di sicurezza. Limitare lo spargimento della soluzione rovesciata utilizzando materiale assorbente, ad esempio carta, segatura o ghiaia assorbente (per animali). È possibile utilizzare anche una soluzione di sodio idrato al 5%. Il materiale assorbente utilizzato ed eventuali altri scarti devono essere raccolti, messi in contenitori di plastica, sigillati ed etichettati in maniera appropriata. I rifiuti citotossici devono essere considerati pericolosi o tossici e muniti di etichetta riportante in modo chiaro la seguente dicitura: "RIFIUTI CITOTOSSICI DA INCENERIRE A 1.100° C". I rifiuti devono essere inceneriti a 1.100° C per almeno 1 secondo. Ripulire l'area dove si è verificato il versamento con abbondante acqua.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Si raccomanda di non aggiungere liquidi al contenuto del flaconcino prima di aspirarne il quantitativo esatto da somministrare; quindi si consiglia di aspirare con una siringa perfettamente asciutta la dose calcolata accuratamente senza aggiungere liquidi nel tentativo di recuperare eventuali residui del farmaco.

Avvertenze

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento di emergenza per accidentale somministrazione intratecale.
In questi casi, l'immediata rimozione del liquido cefalorachidiano ed il lavaggio con soluzione di Ringer Lattato o con altre soluzioni non sono state sufficienti a prevenire la paralisi ascendente ed il decesso del paziente.
In un singolo caso, verificatosi in un paziente adulto, si è potuta arrestare la progressione della paralisi ed ottenere un qualche ripristino della funzione motoria, eseguendo immediatamente dopo l'accidentale somministrazione intratecale il seguente trattamento:
1. Rimozione della maggior quantità possibile del liquido cefalorachidiano.
2. Lavaggio dello spazio subaracnoideo con 150 ml/h di soluzione Ringer Lattato per infusione continua tramite catetere collocato nel ventricolo cerebrale laterale. Il liquido è stato rimosso per via lombare. Il lavaggio è stato continuato in attesa di poter disporre di plasma fresco congelato.
3. Infusione di 75 ml/h di una soluzione Ringer Lattato contenente 25 ml di plasma fresco per 1 L, tramite catetere posizionato nel ventricolo cerebrale laterale e rimozione per via lombare; la velocità di infusione viene aggiustata in modo da mantenere il livello delle proteine nel liquido cefalorachidiano sui 150 mg/dl.
4. Somministrazione di 10 g di acido glutammico per via endovenosa per 24 ore seguita da 500 mg tre volte al giorno per os per 1 mese. Il ruolo dell'acido glutammico in questo trattamento è incerto e può non essere essenziale.

Sovradosaggio
Gli effetti indesiderati sono correlati alla dose di vincristina solfato.
A seguito di dosi di vincristina solfato10 volte superiori a quelle raccomandate per la terapia, sono stati segnalati decessi di bambini di età inferiore ai 13 anni.
Sintomi gravi possono verificarsi per dosaggi di 3-4 mg/m^2.
Negli adulti si possono prevedere sintomi gravi dopo una singola dose di 3 o più mg/m^2.
Trattamento.
Per la terapia di supporto si consiglia di:
1. prevenire gli effetti collaterali da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico riducendo l'assunzione di liquidi o somministrando un diuretico che agisce sull'ansa di Henle o sul tubulo distale;
2. somministrare anticonvulsivanti;
3. prevenire l'ileo paralitico con enteroclisma o lassativi o decompressione del tratto gastroenterico, quando necessario;
4. monitorare il sistema cardiovascolare;
5. controllare giornalmente l'emocromo per stabilire la necessità di trasfusioni.
Segnalazioni sporadiche suggeriscono l'utilità dell'acido folinico. La posologia consisterebbe nella somministrazione di 100 mg di acido folinico per endovena ogni 3 ore per 24 ore e quindi ogni 6 ore per almeno 48 ore. Teoricamente, basandosi su dati di farmacocinetica, è prevedibile che i livelli tissutali della vincristina solfato rimangano significativamente elevati per almeno 72 ore. Il

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

trattamento con l'acido folinico non elimina la necessità delle misure di supporto prima menzionate.
Non sono disponibili dati clinici pubblicati sulle conseguenze dell'ingestione orale di vincristina solfato. Qualora questa dovesse verificarsi, lo stomaco dovrebbe essere svuotato ed in seguito dovrebbe essere somministrato, per via orale, carbone attivo ed un lassativo.
In considerazione del fatto che solo piccole quantità di farmaco sono riscontrabili nel liquido di dialisi, l'emodialisi non sembra utile nei casi di sovradosaggio.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).