

Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml Injektionslösung



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml Injektionslösung

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

1. Was ist Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Vincristinsulfat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als antimittotische Zytostatika bezeichnet werden. Diese Arzneimittel hemmen das Wachstum von Krebszellen.

Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml wird üblicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet zur Behandlung:

- der akuten lymphatischen Leukämie, ein schnell wachsender Tumor, bei dem der Körper eine große Anzahl an unreifen weißen Blutzellen produziert
- der Hodgkin-Krankheit, ein Tumor der Lymphgefäße
- von Non-Hodgkin-Lymphomen, einer Tumorerkrankung der Lymphknoten, die nicht auf die Hodgkin-Krankheit zurückzuführen ist
- von Tumoren der Lunge (kleinzelliges Bronchialkarzinom)
- von Rhabdomyosarkomen, einer bestimmten Art von Muskeltumoren
- des Ewing-Sarkoms, einer bestimmten Art von Knochentumoren
- von Hämatomen (innere Blutungen) mit verminderter Plättchenzahl (idiopathische thrombozytopenische Purpura)
- von Tumoren des Nebennierenmarks (ein Teil der Nebenniere)
- des primitiven neuroektodermalen Tumors, ein Tumor eines bestimmten Teils des Nervensystems
- des Wilms-Tumors, eine Art von Nierentumor
- von Brustkrebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat
- des multiplen Myeloms, ein Tumor der Zellen des Immunsystems
- des Retinoblastoms, einer bestimmten Art von Augentumoren.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml beachten?

Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Vincristinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie an einer **Nerven- und Muskelkrankheit**, wie z. B. dem Charcot-Marie-Tooth-Syndrom, leiden
- Ihre **Leberfunktion stark eingeschränkt ist**
- Sie an **Verstopfung** leiden oder ein Risiko für einen **Darmverschluss (Ileus)** vorliegt, **besonders bei Kindern**
- Sie eine **Strahlentherapie** der Leber erhalten.

Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml Injektionslösung



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml darf nur unter der strengen Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) erfahren ist.

Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml darf **nur über eine Vene** (intravenös) und auf keinem anderen Weg verabreicht werden. Eine andere Anwendungsart kann zum Tode führen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass nichts in das umliegende Gewebe gelangt (Paravasation), da dies zu erheblichen Reizungen führen kann. Die Injektion muss sofort abgebrochen werden.

Sie müssen darauf achten, Vincristinsulfat nicht in die Augen zu bekommen. Wenn es doch zum Augenkontakt gekommen ist, müssen Sie die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und wenn eine Reizung bestehen bleibt, Ihren Arzt um Rat fragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt mit viel Wasser, dann mit einer milden Seife waschen und nochmals gründlich abspülen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie **Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml** anwenden:

- wenn Sie an Krankheiten des **Nervensystems** leiden
- wenn ihre **Leber** nicht einwandfrei arbeitet; siehe auch den Abschnitt 3. „Wie ist Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml anzuwenden?“
- wenn Sie irgendwelche Arzneimittel anwenden, die schädlich für das **Nervensystem** sein können. Ihr Arzt wird Sie dann während der Behandlung sorgfältig überwachen.
- wenn Sie durch die Behandlung eine **Verstopfung** bekommen. Ihr Arzt wird etwas zur Vorbeugung von Verstopfung unternehmen, z. B. Ihre Ernährung ändern oder Ihnen Arzneimittel zur Verbesserung der Darmbewegungen geben (Abführmittel, insbesondere Lactulose)
- wenn Sie an **Erkrankungen des Herzens** wie z. B. **ischämische Herzerkrankungen** (Zirkulationsstörungen des Blutkreislaufs) leiden
- wenn Sie eine **Infektion** entwickeln. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- wenn Sie **sexuell aktiv** sind. Während der Behandlung und 6 Monate nach Beendigung der Behandlung müssen sowohl Sie selbst als auch Ihr Partner/Ihre Partnerin Verhütungsmittel anwenden, damit keine Schwangerschaft eintritt.

Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung sowie vor jedem Behandlungszyklus Tests durchführen, um Ihre Leber- und Nierenfunktion, Ihr Blutbild und Ihre neurologischen Funktionen zu überprüfen. Anhand der Ergebnisse kann es notwendig sein, die Dosis zu verringern oder die Behandlung zu unterbrechen oder zu beenden.

Anwendung von Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml 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.

Eine Wechselwirkung kann auftreten, wenn dieses Arzneimittel zusammen angewendet wird mit:

- bestimmten Arzneimitteln, die Leberenzyme blockieren, z. B. Ritonavir (zur Behandlung von HIV), Nelfinavir (zur Behandlung von HIV), Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Erythromycin (zur Behandlung von Infektionen) und Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen):
eine gleichzeitige Anwendung mit Vincristin kann zu einer vorzeitigen Verschlechterung und/oder höherem Schweregrad von Muskelkrankheiten führen.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung eines hohen Blutdrucks, z. B. Nifedipin; die im Blut vorhandene Vincristinmenge kann ansteigen, wodurch es zu mehr und schwereren Nebenwirkungen kommen kann.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie, z. B. (Fos)phenytoin:
durch Vincristin kann die im Blut vorhandene Menge an Phenytoin abnehmen.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs und andere knochenmarkshemmende Arzneimittel, z. B. Doxorubicin (besonders in Kombination mit Prednison):
Wirkung, Nebenwirkungen und die das Knochenmark unterdrückende Wirkung können sich verstärken.
- bestimmten **Arzneimitteln, die das Nervensystem schädigen** können, z. B. Isoniazid (ein Wirkstoff zur Behandlung von Tuberkulose), L-Asparaginase (ein Wirkstoff zur Behandlung von Blutkrebs) und Cyclosporin A (ein Wirkstoff, der das Immunsystem unterdrückt):
diese Wirkstoffe können möglicherweise die schädlichen Wirkungen von Vincristin auf das Nervensystem verstärken.
- **Impfstoffe:**
Vincristin unterdrückt das körpereigene Immunsystem und beeinflusst möglicherweise die Fähigkeit des Körpers, auf den Impfstoff zu reagieren.

- **Digoxin** (ein Wirkstoff zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen): Vincristin kann die Wirkung von Digoxin abschwächen.
- **Mitomycin C** (ein Wirkstoff zur Behandlung von bestimmten Tumorformen): gleichzeitige Anwendung kann Atemprobleme verursachen.
- **Strahlentherapie**: eine Strahlentherapie kann die Nebenwirkungen von Vincristin auf das Nervensystem verstärken.
- **Ciclosporin, 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).
- **GM-CSF und G-CSF** (Wirkstoffe, die nach einer Chemotherapie das Wachstum von Blutzellen anregen): gleichzeitige Anwendung kann eine Nervenkrankheit (Neuropathie) verursachen.
- **Dactinomycin**: bei Patienten mit Nierentumor (Wilms-Tumor) wurde über schwere Nierenschäden 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

- Die Behandlung mit Vincristin wird während einer Schwangerschaft nicht empfohlen.
- Männer und Frauen müssen während der Behandlung und 6 Monate nach Beendigung der Behandlung Maßnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten oder sich ein Kind wünschen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.
- Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Vincristinsulfat während der Schwangerschaft vor, die eine Einschätzung der möglichen schädlichen Auswirkungen erlauben. In tierexperimentellen Studien erwies sich dieses Arzneimittel als schädlich.

Stillzeit

- **STILLEN SIE NICHT**, solange Sie mit Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml behandelt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Vincristin kann sich dauerhaft *ungünstig auf die Fruchtbarkeit* auswirken. Daher wird männlichen Patienten geraten, sowohl während der Behandlung als auch bis 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen und sich vor der Behandlung über eine Spermakonservierung beraten zu lassen. *Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml kann manchmal zu Nebenwirkungen am Nervensystem führen, z. B. in Form von verminderten Reflexen, Muskelschwäche und Sehstörungen und Störungen des Magen-Darm-Traktes (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie SICH nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder irgendwelche Maschinen bedienen, die Ihre Aufmerksamkeit verlangen.

Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml anzuwenden?

Richten Sie sich genau nach den Anweisungen Ihres Arztes, wenn Sie Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml erhalten. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Vincristin darf nur in eine Vene gegeben werden (intravenös).

Die empfohlene Dosis ist

Erwachsene

Die übliche Dosis für Erwachsene ist 1,4 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (höchstens 2 mg) einmal wöchentlich.

Kinder

Bei Kindern, die mehr als 10 kg wiegen, ist die übliche Dosis 1,5-2,0 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche einmal wöchentlich.

Bei Kindern, die 10 kg oder weniger wiegen, ist die Anfangsdosis 0,05 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal wöchentlich.

Hinweis: Bei Säuglingen wird die Dosis nach dem individuellen Körpergewicht berechnet (nicht nach der Körperoberfläche).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Ihre Leber nicht einwandfrei arbeitet, wird der Arzt Ihre Dosis, wenn erforderlich, anpassen.

Art der Anwendung

Vincristinsulfat-TEVA[®] 1 mg/ml wird mittels einer Infusion oder einer langsamen Injektion durch den Schlauch einer fließenden Infusion in eine Vene (intravenös) eingebracht. Vincristin darf nur unter der strengen Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Behandlung mit zellschädigenden Arzneimitteln erfahren ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vincristinsulfat-TEVA[®] 1 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie besorgt sind, zu viel Vincristinsulfat-TEVA[®] 1 mg/ml erhalten zu haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn zu viel Vincristinsulfat-TEVA[®] 1 mg/ml angewendet wurde, können die beschriebenen Nebenwirkungen stärker auftreten und eventuell schwerwiegende Folgen haben.

Es gibt keine wirksame Behandlung für eine Vincristin Überdosierung. Im Falle einer Überdosierung wird Ihr Arzt Sie unterstützend behandeln und sorgfältig überwachen.

Wenn Sie die Anwendung von Vincristinsulfat-TEVA[®] 1 mg/ml vergessen haben

Ihr Arzt entscheidet, wann Sie dieses Arzneimittel bekommen. Wenn Sie vermuten, dass eine Gabe ausgelassen wurde, wenden Sie sich bitte so bald wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Nebenwirkungen können bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen stärker ausgeprägt sein.

Die folgenden Nebenwirkungen können ungefähr in den angegebenen Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Immunsystem

Selten

Überempfindlichkeitsreaktion mit starkem Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwachem schnellem Puls, feuchtkalter Haut und Bewusstseinsbeeinträchtigung (Anaphylaxie), Hautausschlag und Flüssigkeitsansammlung.

Blut

Häufig

Vorübergehender Anstieg der Plättchenzahl. Möglich sind Kopfschmerzen, Schwindel, kribbelnde Hände, Finger oder Füße, eine bläuliche Verfärbung der Nase, blaue Flecken oder Zahnfleischbluten.

Gelegentlich

Vincristinsulfat-TEVA[®] 1 mg/ml Injektionslösung

teva

Hemmung der Knochenmarksfunktion, veränderte Blutzusammensetzung, z. B. Anämie (Gefühl von Schwäche, Erschöpfung und/oder allgemeinem Unwohlsein), Mangel an weißen Blutkörperchen (verbunden mit einer erhöhten Infektanfälligkeit) und Mangel an Blutplättchen (Neigung zu blauen Flecken und Blutungen).

Nervensystem

Häufig

Periphere Neuropathie, die eine Schädigung des peripheren Nervensystems (PNS), den Nerven, die elektrische Signale von Gehirn und Rückenmark zum übrigen Teil des Körpers und zurück leiten, zur Folge hat. Dies kann die Bewegung, die Empfindung und die Körperfunktionen betreffen. Es können sich Beschwerden zeigen wie Störungen der Sinneswahrnehmung, Kitzeln, Jucken oder Kribbeln ohne Ursache, Nervenschmerzen (u. a. im Unterkiefer oder in den Hoden), Bewegungsschwierigkeiten, Verlust bestimmter Reflexe (tiefe Sehnenreflexe), Lähmung oder Schwäche der Fußmuskulatur (Fallfuß), Muskelschwäche, Koordinationsschwierigkeiten (z. B. Laufen wie im betrunkenen Zustand) und Lähmung.

Die Gehirnnerven können beeinträchtigt sein, was zu einer Lähmung bestimmter Muskeln, Schwäche der Kehlkopfmuskulatur, Heiserkeit, Stimmbandlähmung, Schwäche der äußeren Augenmuskeln, herabhängendes Lid (Ptose), Doppelsehen, Störungen der Augennerven, Störungen der Nerven außerhalb des Auges, (vorübergehende) Blindheit führen kann.

Gelegentlich

Krampfanfälle, oft mit Bluthochdruck. Bei Kindern wurde vereinzelt über Krampfanfälle mit anschließender Bewusstlosigkeit berichtet. Bewusstseinsveränderungen und seelische Veränderungen wie Depression, Unruhe, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, schwere seelische Erkrankung, bei der die Kontrolle über Verhalten und Handlungen gestört ist (Psychose), Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen).

Nicht bekannt

In der weißen Substanz des Gehirns auftretende Krankheit (Leukoenzephalopathie). Die Symptome umfassen psychische Störungen und Krämpfe.

Herz

Gelegentlich

Bei einigen Patienten, die mit Vincristin in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs behandelt wurden und die früher in der Herzgegend bestrahlt worden waren, traten Erkrankungen der Blutgefäße des Herzens und Herzinfarkte auf.

Selten

Hoher Blutdruck oder niedriger Blutdruck.

Atemwege

Häufig

Plötzlich auftretende Kurzatmigkeit und Atemnot infolge einer Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus), besonders bei gleichzeitiger Anwendung mit Mitomycin C.

Magen-Darm-Trakt

Häufig

Verstopfung, Bauchschmerzen, plötzlicher kolikartiger Bauchschmerz auf Grund einer Verkrampfung u. a. des Darms und des Gallensystems (Organe und Gänge [Gallengänge, Gallenblase und zugehörige Strukturen], die an der Herstellung und dem Transport von Galle beteiligt sind), Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentlich

Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Durchfall, verminderte Darmfunktion auf Grund einer Lähmung (paralytischer Ileus, bei dem der Darm seine Tätigkeit einstellt und keine Peristaltik mehr stattfindet), insbesondere bei jüngeren Kindern.

Selten

Entzündung der Mundschleimhaut, Absterben von Gewebe im Dünndarm und/oder Schäden in der Darmwand.

Sehr selten

Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Leber und Galle

Selten

Venenverschlusskrankheit der Leber, besonders bei Kindern.

Haut

Sehr häufig

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

Ohren und Gleichgewichtsorgan

Gelegentlich

Taubheit.

Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml Injektionslösung

teva

Nieren und Harnwege

Ältere Patienten, die zusätzlich Arzneimittel anwenden, die zu einer verringerten Blasenentleerung führen (Harnverhaltung), dürfen diese Arzneimittel nicht mehr anwenden, sobald sie Vincristin verabreicht bekommen haben.

Gelegentlich

Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung (schmerzhaftes, häufiges oder erschwertes Wasserlassen). Vorliegen hoher Spiegel bestimmter Abbauprodukte (Harnsäure) im Blut (Hyperurikämie).

Selten

Unangepasste Freisetzung von antidiuretischem Hormon (ADH) mit folgenden Anzeichen: niedriger Blutdruck, Flüssigkeitsmangel, abnorme Spiegel von Stickstoffverbindungen (möglich sind Mundtrockenheit, Verwirrtheit, Erschöpfung), Flüssigkeitsansammlung mit der Folge von Schwellungen und Natriummangel (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion [SIADH]).

Sehr selten

Inkontinenz.

Geschlechtsorgane

Dauerhafte Unfruchtbarkeit ist bei männlichen Patienten häufiger als bei weiblichen Patienten.

Häufig

Fehlende Samenzellen, Nervenschmerzen in den Hoden.

Gelegentlich

Dauerhaftes Ausbleiben der Regelblutung.

Sonstige

Behandlungsbedingte Tumore. Bei einigen Patienten, die eine Kombinationsbehandlung mit Vincristin und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs erhielten, trat nach der Behandlung eine andere Krebsart auf.

Häufig

Reizung an der Injektionsstelle.

Gelegentlich

Schmerzen und Entzündung der Venen und des Unterhautbindegewebes während der Injektion in die Vene, Fieber.

Selten

Kopfschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C -8 °C).

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verw. bis“/„Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg/ml nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos oder leicht gelblich ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

Vincristinsulfat-TEVA[®] 1 mg/ml Injektionslösung

teva

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vincristinsulfat-TEVA[®] 1 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Vincristinsulfat 1 mg pro 1 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Schwefelsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vincristinsulfat-TEVA[®] 1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Vincristinsulfat-TEVA[®] 1 mg/ml ist eine klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung, die außer Gasbläschen keine Partikel enthält.

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche mit 1 ml entsprechend 1 mg Vincristinsulfat
- 1 Durchstechflasche mit 2 ml entsprechend 2 mg Vincristinsulfat
- 1 Durchstechflasche mit 5 ml entsprechend 5 mg Vincristinsulfat

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Vincristinsulfat-TEVA [®] 1 mg/ml Injektionslösung
Frankreich	VINCRISTINE TEVA 1 mg/ml, solution injectable
Italien	Vincristina Teva Italia
Lettland	Vincristine Teva
Litauen	Vincristine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Niederlande	Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml
Polen	Vincristine Teva
Spanien	Vincristina Teva 1mg/ml solución para inyección EFG
Tschechische Republik	Vincristin-Teva
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Vincristine sulphate, solution for injection 1 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Versionscode: Z09