GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

cellcristin® 1 mg/ml Injektionslösung

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist cellcristin® und wofür wird es angewendet?

cellcristin® wird bei folgenden Indikationen in der Regel in der Kombinationschemotherapie angewendet:

- Frühstadium des Hodgkin-Lymphoms (Stadium I-II) bei schlechter Prognose, fortgeschrittenes Hodgkin-Lymphom (Stadium III-IV)
- Non-Hodgkin-Lymphome
- metastasierendes Mammakarzinom (metastasenbildender Brustkrebs; Palliativtherapie (lindernde Behandlung) bei ansonsten therapieresistenten Fällen)
- kleinzelliges Bronchialkarzinom
- Sarkome (osteogenes Sarkom, Ewing-Sarkom, Rhabdomyosarkom)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von cellcristin® beachten?

cellcristin® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Vincristinsulfat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- vorbestehenden neuromuskulären Erkrankungen, speziell bei neuraler Muskelatrophie mit segmentaler Entmarkung (demyelisierende Form des Charcot-Marie-Tooth Syndroms),

- ausgeprägter Knochenmarkdepression,
- in der Stillzeit.

cellcristin® darf keinesfalls in die Rückenmarkflüssigkeit (intrathekale Applikation) verabreicht werden, da diese Anwendungsart tödliche Folgen hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie cellcristin® anwenden.

cellcristin® ist streng intravenös zu injizieren. Bei einer versehentlich paravenösen Injektion von cellcristin® sind entsprechende therapeutische Maßnahmen zu ergreifen. cellcristin® darf keinesfalls in die Rückenmarkflüssigkeit (intrathekale Applikation) verabreicht werden, da diese Anwendungsart tödliche Folgen hat! Gelangt cellcristin® in die Augen, kann es zu schweren Reizerscheinungen bis zu Hornhautgeschwüren (Hornhautulzerationen) kommen.

Überwachungsmaßnahmen: Vor Therapiebeginn und während der Behandlung sowie vor jedem Behandlungszyklus müssen die Leber- und Nierenfunktion, das Blutbild sowie die Funktionen des Nervensystems untersucht werden. Bei Zeichen von Knochenmarkschädigung ist die nächste Dosis erst nach sorgfältiger Beurteilung des Krankheitsbildes zu verabreichen. Ebenso ist beim Auftreten von Funktionsstörungen des Nervensystems (neurologische Symptome) zu verfahren, da sich bei Fortsetzung der Behandlung schwere Nervenleiden (Neuropathien) entwickeln können.

Vorsicht ist geboten bei Leberfunktionsstörungen wegen der überwiegend in der Leber stattfindenden Metabolisierung (Verstoffwechselung) von Vincristin.

cellcristin® soll Patienten, die eine Strahlentherapie erhalten, nicht gegeben werden, wenn das Bestrahlungsfeld die Leber einschließt.

Anwendung von cellcristin® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wegen der Neurotoxizität (Schädigung des Nervensystems) von cellcristin® sollten andere potentiell neurotoxische Medikamente nicht gleichzeitig gegeben werden. Die gleichzeitige Gabe von cellcristin® und Ciclosporin A kann starke Neurotoxizität hervorrufen. Eine Kombinationsbehandlung mit cellcristin® und Mitomycin ist wegen der Gefahr eines ausgeprägten Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskeln) und akuter Atemnot zu unterlassen. Bei einer Kombinationsbehandlung mit cellcristin® und L-Asparaginase muss cellcristin® 12-24 Stunden vor der L-Asparaginase gegeben werden, da sonst eine Verminderung der hepatischen Clearance (Abbau in der Leber) von Vincristinsulfat mit kumulativer Toxizität (Zunahme der Schädigung durch Vincristin) in der Leber auftreten kann.

Zu beachten ist die mögliche Interaktion zwischen Vincristinsulfat und Calciumantagonisten, speziell Nifedipin, da es bei gleichzeitiger Gabe von cellcristin® und Nifedipin zu einer Herabsetzung der Plasmaclearance von Vincristinsulfat (Verschwinden von Vincristin aus dem Plasma) mit der Gefahr erhöhter Toxizität (Schädigungen) kommen kann. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Vincristin und Itraconazol können Nebenwirkungen, insbesondere neuromuskuläre Störungen, früher bzw. verstärkt auftreten.

Durch Chemotherapie, die auch cellcristin® beinhaltet, kann eine Krampfanfallsprophylaxe mit Phenytoin beeinträchtigt werden, da Vincristinsulfat zu einer Herabsetzung der Phenytoinkonzentration im Blut führt. Eine Dosisanpassung sollte aufgrund regelmäßiger Blutspiegelbestimmungen erfolgen. cellcristin® enthaltende Therapieschemata können den Digoxinplasmaspiegel senken und die renale Exkretion beeinträchtigen. Dactinomycin: Bei Patienten mit Wilms-Tumor wurde bei Kombination von Vincristin und Dactinomycin über eine schwere Lebertoxizität berichtet. In der Kombination mit Bleomycin kann Vincristinsulfat dosisabhängig ein Raynaud-Syndrom (Gefäßkrämpfe, vorwiegend der Finger) verursachen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

cellcristin® kann erbgutschädigend wirken und die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Sie dürfen cellcristin® daher nicht während der Schwangerschaft anwenden. Hält ein Arzt die Anwendung während der Schwangerschaft unbedingt für notwendig, so sollten Sie über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für Ihr Kind durch eine medizinische Beratung informiert werden.

Bei der Behandlung mit cellcristin® sollten Sie empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen. Frauen sollten während der Behandlung nicht schwanger werden. Sollten Sie während der Behandlung mit cellcristin® schwanger werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt und nutzen Sie die Möglichkeit einer genetischen Beratung.

Stillzeit

In der Stillzeit dürfen Sie cellcristin® nicht anwenden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

cellcristin® kann das Erbgut schädigen. Männern, die mit cellcristin® behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Vor Therapiebeginn sollten sie sich wegen der Möglichkeit einer dauerhaften Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit cellcristin® über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

cellcristin® kann durch Nebenwirkungen am Nervensystem und im Magen-Darm-Bereich zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen.

cellcristin® enthält Natrium

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

3. Wie ist cellcristin® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

cellcristin® soll nur unter der Aufsicht eines in der Zytostatikatherapie erfahrenen Arztes angewendet werden.

Eine Überdosierung von cellcristin® kann sehr ernste, eventuell tödliche Folgen haben. Daher ist die exakte Berechnung der zulässigen Dosis besonders gewissenhaft vorzunehmen. Die Dosis ist der Indikation, dem angewandten Kombinationschemotherapieplan und dem Zustand des Patienten individuell anzupassen. Ein gebräuchliches Dosierungsschema ist die streng intravenöse Gabe von cellcristin® einmal pro Woche. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene: 1,4 mg Vincristinsulfat/m² Körperoberfläche i.v., 1 x wöchentlich. Die maximale Gesamtdosis ist 2 mg pro Patient/Woche.

Kinder: Kinder mit einem Körpergewicht von bis zu 10 kg: 0,05 mg Vincristinsulfat/kg Körpergewicht i.v., 1 x wöchentlich. Kinder mit einem Körpergewicht von 10 kg und mehr: 2 mg Vincristinsulfat/m² Körperoberfläche i.v., 1 x wöchentlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Bei Patienten mit einem direkten Serumbilirubin über 3 mg/100 ml wird eine Reduktion der Vincristinsulfat-Dosis um 50% empfohlen.

Art der Anwendung

cellcristin® darf nur intravenös angewendet werden. Paravenöse Injektionen führen im betroffenen Bereich zu ausgedehnten Nekrosen.

cellcristin® darf nur mit isotonischer Natriumchloridlösung oder Glukoselösung verdünnt werden. cellcristin® sollte nicht mit Lösungen verdünnt werden, die den pH-Wert über den Bereich von 3,5 bis 5 hinaus erhöhen bzw. erniedrigen, und nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Vor der Anwendung sollte die Lösung daraufhin überprüft werden, dass sie frei von Partikeln ist und keine Verfärbung aufweist.

Die Injektion kann entweder direkt intravenös oder in den Schlauch einer laufenden intravenösen Infusion erfolgen und sollte in einer Minute abgeschlossen sein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der Indikation, des angewandten Kombinationschemotherapieplanes und des Zustandes des Patienten.

Wenn Sie eine größere Menge von cellcristin® angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung: Eine Überdosierung von Vincristin kann sehr ernste, evtl. tödliche Folgen haben. Daher ist die exakte Berechnung der zulässigen Dosis besonders gewissenhaft vorzunehmen. Da die Nebenwirkungen von Vincristin dosisabhängig sind, muss bei Überdosierung mit einem verstärkten Auftreten von unerwünschten Begleiterscheinungen gerechnet werden. Bei Kindern unter 13 Jahren haben 10fache therapeutische Dosen zum Tod geführt. Führende klinische Symptome bei Überdosierung von Vincristin sind Abdominalschmerzen, neurotoxische Erscheinungen mit Reflexausfällen, sensorische und motorische Störungen, Somnolenz, Thrombo-, Leukozytopenie, paralytischer Ileus.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung: Da ein spezifisches Antidot nicht bekannt ist, wird empfohlen, unterstützende Maßnahmen zu ergreifen. Zu diesen Maßnahmen zählen: 1.) Zur Verhütung von Nebenwirkungen, die von einer Störung der Sekretion des antidiuretischen Hormons herrühren, gehört die Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme. 2.) Gabe eines Antikonvulsivums für mindestens eine Woche nach der Überdosierung. 3.) Anwendung von Einläufen, um einem Ileus vorzubeugen. 4.) Überwachung des Kreislaufsystems. 5.) Eventuell tägliche Hämatokrit- bzw. Hämoglobinbestimmung, um den Transfusionsbedarf zu erkennen.

Da nur sehr geringe Mengen Vincristinsulfat im Dialysat erscheinen, ist der Nutzen einer Hämodialyse in Fällen von Überdosierung fraglich. Nach einem Einzelbericht konnten Nebenwirkungen nach Vincristin-Überdosierung durch Plasmapherese abgeschwächt werden.

Paravasate: Bei versehentlicher paravenöser Anwendung können lokale Entzündungen bis hin zu schweren Nekrosen auftreten. Die Heilung kann mehrere Wochen dauern und von starken Schmerzen begleitet sein. Die Beschwerden können nach Abheilung persistieren. Bei einer versehentlichen paravenösen Injektion tragen die lokale Injektion von Hyaluronidase und Anwendung von mäßiger Wärme an der betroffenen Stelle zur Verteilung der in das Gewebe gelangten Lösung bei.

Versehentliche intrathekale Gabe: Nach versehentlicher intrathekaler Gabe ist umgehend ein neurochirurgischer Eingriff erforderlich, um eine aufsteigende Lähmung zu verhindern, die zum Tode führt.
Bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten wurden lebensbedrohliche Lähmung und anschließender Tod verhindert. Es kam allerdings zu

schwerwiegenden neurologischen Folgeerscheinungen und nur begrenzter späterer Erholung.
Aufgrund der veröffentlichten Behandlung dieser überlebenden Fälle, sollte nach einer versehentlichen intrathekalen Gabe von Vincristin sofort mit der folgenden Behandlung begonnen werden:

1. Über einen lumbalen Zugang soviel Rückenmarksflüssigkeit, wie risikolos möglich, entfernen.
2. Einbringen eines Epiduralkatheters in den Subarachnoidalraum über den Intervertebralraum oberhalb des initialen lumbalen Zugangs und Spülung der Cerebrospinalflüssigkeit mit Ringer-Laktat-Lösung.
   Frischplasma (fresh frozen plasma) sollte angefordert werden. Sobald es zur Verfügung steht, sollte die Ringer-Laktat-Lösung mit 25 ml Frischplasma pro Liter versetzt werden.
3. Einbringen eines intraventrikulären Drain oder Katheter durch einen Neurochirurgen und Fortsetzung der Spülung der Cerebrospinalflüssigkeit, wobei Flüssigkeit durch den lumbalen Zugang entfernt wird, der mit einem geschlossenen Drain-System verbunden ist. Ringer-Laktat-Lösung wird kontinuierlich infundiert, 150 ml/Stunde bzw. 75 ml/Stunde, nachdem Frischplasma hinzugefügt wurde.
   Die Geschwindigkeit der Infusion sollte so angepasst werden, dass die Proteinkonzentration in der Cerebrospinalflüssigkeit 150 mg/dl beträgt.

Folgende Maßnahmen wurden zusätzlich angewandt, ohne dass ihr Nutzen unmittelbar bewiesen ist.

- Eine Infusion von 10 g Glutaminsäure über 24 Stunden, gefolgt von einer täglichen oralen Gabe von 3 x 500 mg Glutaminsäure für die Dauer von 3 Monaten.
- 100 mg Folinsäure als Bolus-Injektion, gefolgt von einer 24stündigen Infusion von 25 mg Folinsäure/Stunde, anschließend 4 x 25 mg Folinsäure i.v./Tag für eine Woche.
- 50 mg Pyridoxin wurden alle 8 Stunden über 30 Minuten intravenös infundiert.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die unter der Behandlung mit cellcristin® auftretenden Nebenwirkungen sind häufig dosisabhängig und in der Regel heilbar. Bei ungenügender Leberfunktion können die Nebenwirkungen infolge verlangsamter Verstoffwechselung und verzögerter Ausscheidung verstärkt auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
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)

Neurologische Nebenwirkungen (Nebenwirkungen an Muskeln und Nerven):
Verstärkte Gefahr für das Auftreten von Neurotoxizität (Nervenschädigung) besteht bei Patienten mit vorbestehenden neurologischen (Nerven-) Erkrankungen. Am häufigsten werden neuromuskuläre Störungen beobachtet. Die neuromuskulären Erscheinungen treten in Form von Sensibilitätsstörungen, Parästhesien (Empfindungsstörungen wie Kribbeln) und Taubheit der Finger- und Zehenspitzen sowie Schmerzen in der Kieferregion auf. Bei Fortsetzung der Behandlung können neuritisartige Schmerzen und motorische Ausfälle verschiedener Lokalisation beobachtet werden, des weiteren Reflexausfall, Ataxie (gestörte Bewegungskoordination) und Lähmungen. Manifestationen an den Hirnnerven in Form isolierter Paresen (unvollständiger Lähmungen) können auch bei Fehlen sonstiger motorischer Störungen auftreten.
In seltenen Fällen werden Hörverlust und Erblindung registriert. Im Zusammenhang mit einer Vincristintherapie wurde über das Auftreten von Rindenblindheit und bilateraler Stimmbandlähmung (reversibel) berichtet. Es wurden auch Doppelsichtigkeit, Optikusneuropathien oder -atrophien sowie beidseitige Facialisparese (Gesichtslähmung) beobachtet. In seltenen Fällen werden Krämpfe (häufig zusammen mit Bluthochdruck), bei Kindern auch Krämpfe mit anschließender Bewusstlosigkeit, registriert. Selten treten zentralnervöse Störungen mit Bewusstseinsminderung, Verwirrtheitszuständen, Delirien und Koma (tiefe Bewusstlosigkeit) auf. Sehr selten kommt es zu Psychosen und Halluzinationen. Von verschiedenen Autoren wurde empfohlen, die wöchentliche Dosis auf 2 mg Vincristinsulfat zu begrenzen, um das Auftreten der neuromuskulären Nebenwirkungen zu vermeiden.

Gastrointestinale Nebenwirkungen (Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich):
Gastrointestinale Nebenwirkungen treten durch neuroviszerale Schädigung in Form von Obstipation, abdominellen (Bauch-) Krämpfen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfällen und Gewichtsverlust auf. Über Ulzerationen (Geschwüre) an der Mundschleimhaut, Nekrose (Gewebsschädigung) und/oder Perforation des Intestinums (Durchbruch des Dünndarms) wurde berichtet. In Einzelfällen kann es zu paralytischem Ileus (Darmverschluß) kommen.

Renale Nebenwirkungen (Nebenwirkungen an der Niere): Es wurden Polyurie und Dysurie berichtet. Auch Harnverhaltung und Harnblasenatonie traten auf. Selten wurde das Syndrom der gestörten ADH-Sekretion (SIADH, Schwartz-Bartter-Syndrom) mit Hyponatriämie und Wasserretention beobachtet. Wie bei allen Zytostatikatherapien kann es auch nach Vincristinsulfat-Gabe zu einer akuten Niereninsuffizienz infolge Hyperurikämie kommen.

Knochenmarktoxizität: Eine Myelosuppression (Funktionsminderung des Knochenmarks) tritt selten und dosisabhängig auf. Sie ist jedoch in der Regel reversibel und eher geringgradig. Es werden Leukozytopenie (Abnahme der weißen Blutzellen), Thrombozytopenie (Abnahme der Blutplättchen) und Anämie (Blutarmut) beobachtet.

Kardiovaskuläre Nebenwirkungen (Nebenwirkungen am Herzen und Gefäßsystem): Selten treten kardiotoxische (herzschädigende) Reaktionen auf. Vincristin enthaltende Zytostatikakombinationstherapien werden in Zusammenhang gebracht mit koronarer Herzkrankheit und Myokardinfarkt (Herzinfarkt) bei Patienten, welche zuvor eine Mediastinum-Bestrahlung (Bestrahlung des mittleren Teiles der Brust) erhalten hatten. Ferner wurde über Kopfschmerzen sowie über arterielle Hyper- bzw. Hypotonie (erhöhter bzw. erniedrigter Blutdruck) unter Vincristin berichtet.

Sonstige Nebenwirkungen: Häufig tritt eine in der Regel reversible Alopezie (Haarausfall) auf. Selten wurden allergische Reaktionen wie Anaphylaxie, Hautausschlag, Fieber und Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe) beobachtet.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist cellcristin® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C)
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Angebrochene Durchstechflaschen können bis zu 14 Tage lang verwendet werden, wenn sie bei Temperaturen zwischen +2°C und + 8°C aufbewahrt werden.

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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was cellcristin® 1 mg/ml Injektionslösung enthält:
Der Wirkstoff ist Vincristinsulfat. 1 ml Injektionslösung enthält 1 mg Vincristinsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Essigsäure 99%, Mannitol (Ph.Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur), Natriumacetat-Trihydrat, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie cellcristin® 1 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:
Klare farblose Lösung.

cellcristin® 1 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich in Packungen mit
1 bzw. 10 Durchstechflasche(n) mit 1 ml Injektionslösung
1 bzw. 10 Durchstechflasche(n) mit 2 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.