

## **VINCRISTIN LIQUID, L**

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 Ihre Pflegefachkraft.
- 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 Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **Was in dieser Gebrauchsinformation steht:**

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

### **1. Was ist VINCRISTIN LIQUID, L und wofür wird es angewendet?**

VINCRISTIN LIQUID, L ist ein Arzneimittel gegen Krebs aus der Gruppe der Vinca-Alkaloide.

### **VINCRISTIN LIQUID, L wird bei folgenden Indikationen in der Regel in der Kombinationschemotherapie angewendet:**

- Remissionseinleitung und Konsolidierung bei akuter lymphatischer Leukämie, ein schnellwachsender Tumor, bei dem der Körper eine große Anzahl an unreifen weißen Blutzellen produziert
- Tumor der Lymphgefäße (Hodgkin-Lymphome)
- Tumorerkrankungen der Lymphknoten, die nicht auf die Hodgkin-Krankheit zurückzuführen sind (Non-Hodgkin-Lymphome)
- bei Brustkrebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (Palliativtherapie (lindernde Therapie) bei ansonsten therapieresistenten Fällen)
- Tumore der Lunge (Kleinzelliges Bronchialkarzinom)
- Sarkome [osteogenes (die Knochen betreffend) Sarkom], Ewing-Sarkom (eine bestimmte Art von Knochentumor), Rhabdomyosarkom (Weichteil-/Muskeltumor))
- Wilms-Tumor, eine Art Nierentumor
- Bösartige Tumore des Nervensystems, am häufigsten im Nebennierenmark zu finden (Neuroblastome)

## **VINCRISTIN LIQUID, L wird in der Monotherapie angewendet bei:**

- Hämatomen (innere Blutungen) mit verminderter Plättchenanzahl (Therapierefraktären idiopathischen Thrombozytopenien (Morbus Werlhof))

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VINCRISTIN LIQUID, L beachten?**

### **VINCRISTIN LIQUID, L darf NICHT angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Vincristin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Nerven – oder Muskelkrankheit leiden (demyelinisierende Form des Charcot-Marie-Tooth-Syndroms).
- bei ausgeprägter Knochenmarkschädigung (Knochenmarkdepression).
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten, die die Leber miteinbezieht
- VINCRISTIN LIQUID, L darf keinesfalls in die Rückenmarkflüssigkeit (intrathekal) verabreicht werden, da diese Anwendungsart tödliche Folgen hat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

VINCRISTIN LIQUID, L darf **nur über eine Vene (intravenös)** keinesfalls in die Rückenmarkflüssigkeit verabreicht werden, weil diese Anwendungsart tödliche Folgen hat!

Sie müssen darauf achten, VINCRISTIN LIQUID, L nicht in die Augen zu bekommen. Falls es doch zu einem Kontakt gekommen ist, müssen Sie die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und wenn eine Reizung bestehen bleibt, Ihren Arzt kontaktieren.

Bei versehentlichem Hautkontakt muss die Haut mit reichlich Wasser abgespült werden. Anschließend sollten Sie sich mit einer milden Seife waschen und noch einmal gründlich spülen.

Bei versehentlicher Injektion neben eine Vene (paravenöse Anwendung) können lokale Entzündungen bis hin zu schweren Nekrosen (lokaler Gewebstod) auftreten. Die Injektion muss in diesem Fall sofort abgebrochen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie VINCRISTIN LIQUID, L anwenden:

- wenn Sie an das Nervensystem betreffenden Krankheiten leiden.
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die schädigend auf das Nervensystem wirken oder eine Strahlentherapie erhalten. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall sorgfältig während der Behandlung überwachen.
- wenn Sie älter sind. Ihr Arzt wird sie in diesem Fall sorgfältig überwachen.
- wenn Sie durch die Behandlung mit diesem Arzneimittel Verstopfung bekommen. Ihr Arzt wird etwas zur Vorbeugung von Verstopfung unternehmen, wie z.B. Ihre Ernährung umstellen oder Ihnen ein Arzneimittel verordnen, um die Darmbewegung zu verbessern (Abführmittel, insbesondere Lactulose).

- wenn Sie an Erkrankungen des Herzens leiden, wie z.B. ischämische Herzerkrankungen (Zirkulationsstörungen des Blutkreislaufs)
- wenn Sie eine Infektion entwickeln.

### **Anwendung von VINCRISTIN LIQUID, L mit anderen Arzneimitteln:**

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen kann eine Wechselwirkung zwischen VINCRISTIN LIQUID, L und dem eingenommenen Arzneimittel auftreten:

- die **Blutgerinnung hemmende Arzneimittel** (orale Antikoagulantien).
- **Cytochrom-P450-Isoenzym CYP3A Hemmstoffe oder P-Glykoproteinhemmstoffe**, wie z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Ketoconazol, Itraconazol, Erythromycin, Ciclosporin, Nifedipin und Nedozone.
- **Calciumantagonisten**, speziell Nifedipin.
- **Phenytoin und Fosphenytoin.**
- **andere Zytostatika.**
- **L-Asparaginase** und andere neurotoxische bzw. potenziell neurotoxische Arzneimittel wie z.B. **Ciclosporin.**
- **Impfstoffe (Vakzine).**
- **Digoxin.**
- **Mitomycin C.**
- **Bestrahlung.**
- **Kolonie-stimulierende Faktoren (G-CSF, GM-CSF).**
- **myelosuppressive (knochenmarkschädigende) Wirkstoffe.**
- **Dactinomycin.**
- **Bleomycin.**

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Vincristinsulfat kann erbgutschädigend und fruchtschädigend wirken.

Männern, die mit VINCRISTIN LIQUID, L behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität (dauerhafte Unfruchtbarkeit) nach einer Therapie mit VINCRISTIN LIQUID, L über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten zu lassen.

VINCRISTIN LIQUID, L sollte während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Bei vitaler (lebensnotwendiger) Indikation zur Behandlung einer schwangeren Patientin, sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Frauen dürfen während einer Behandlung mit VINCRISTIN LIQUID, L und bis zu 6 Monate danach nicht schwanger werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Während der Behandlung darf nicht gestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

VINCRISTIN LIQUID, L kann durch Nebenwirkungen am Nervensystem und im Magen-Darm-Bereich zu einer Beeinträchtigung der Fahrtauglichkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen.

### **VINCRISTIN LIQUID, L enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist VINCRISTIN LIQUID, L anzuwenden?**

VINCRISTIN LIQUID, L soll nur unter der Aufsicht eines in der Zytostatiktherapie erfahrenen Arztes angewendet werden.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

*Erwachsene:*

1,4 mg Vincristin/m<sup>2</sup> Körperoberfläche i.v., 1 x wöchentlich.  
Die maximale Gesamtdosis ist 2 mg/Woche.

*Kinder mit einem Körpergewicht von bis zu 10 kg:*  
0,05 mg Vincristin/kg KG i.v., 1 x wöchentlich.

Hinweis: Die Dosierung bei Kleinkindern wird nach dem jeweiligen Körpergewicht (nicht nach Körperoberfläche) berechnet, da bei Kleinkindern das Verhältnis zwischen Körperoberfläche und Körpergewicht ungünstig ist und es nach einer Chemotherapie bei akuter Leukämie im Vergleich zu größeren Kindern zu stärkeren neurologischen und hepatologischen Nebenwirkungen kommen kann.

*Kinder mit einem Körpergewicht von 10 kg und mehr:*  
2 mg Vincristin/m<sup>2</sup> 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 Vincristindosis um 50% empfohlen.

Die Dosis ist der Indikation, dem angewandten Kombinationschemotherapieplan und dem Zustand des Patienten individuell anzupassen.

Eine Überdosierung von VINCRISTIN LIQUID, L kann sehr ernste, eventuell tödliche Folgen haben. Daher ist die exakte Berechnung der zulässigen Dosis besonders gewissenhaft vorzunehmen.

### **Art der Anwendung:**

VINCRISTIN LIQUID, L darf nur streng intravenös angewendet werden.

**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 VINCRISTIN LIQUID, L angewendet haben, als Sie sollten:**

Wenn zu viel VINCRISTIN LIQUID, L angewendet wurde, können die beschriebenen Nebenwirkungen stärker auftreten, da diese zumeist dosisabhängig sind. Schwerwiegende Erscheinungen können bereits nach Dosen von 3 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche auftreten. Bei Kindern unter 13 Jahren haben 10fache therapeutische Dosen zum Tod geführt. Führende klinische Symptome bei Überdosierung von Vincristin sind Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), neurotoxische Erscheinungen mit Reflexausfällen, sensorische und motorische Störungen, Somnolenz (Schläfrigkeit), Thrombozytopenie (Abnahme der Blutplättchen), Leukozytopenie (Abnahme der weißen Blutzellen), paralytischer Ileus (Darmverschluss).

Da ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) nicht bekannt ist, sind symptomatische therapeutische Maßnahmen notwendig.

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 (zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle) für mindestens eine Woche nach der Überdosierung.
3. Anwendung von Einläufen, um einem Ileus (Darmverschluss) vorzubeugen.
4. Überwachung des Kreislaufsystems.
5. Eventuell tägliche Hämatokrit- bzw. Hämoglobinbestimmung (Blutbilduntersuchungen), um den Transfusionsbedarf zu erkennen.

Da nur sehr geringe Mengen Vincristinsulfat im Dialysat erscheinen, ist der Nutzen einer Hämodialyse (Blutwäsche) in Fällen von Überdosierung fraglich.

Nach einem Einzelbericht konnten Nebenwirkungen nach Vincristin-Überdosierung durch Plasmapherese (Austausch des Blutplasmas) abgeschwächt werden.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann VINCRISTIN LIQUID, L Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unter der Behandlung mit VINCRISTIN LIQUID, L auftretenden Nebenwirkungen sind häufig dosisabhängig und in der Regel reversibel. Bei Leberinsuffizienz (Störung der Leberfunktion) können die Nebenwirkungen infolge verlangsamerter

Metabolisierung (Verstoffwechsellung) und verzögerter biliärer Ausscheidung verstärkt auftreten.

Bei Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Immunsystem**

Selten: Überempfindlichkeitsreaktion mit starkem Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwachem schnellem Puls, feuchtkalter Haut und Bewusstseinsintrübung (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: Hemmung der Knochenmarkfunktion, 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), Doppeltsehen, 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 (Leukenzephalopathie). 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 aufgrund 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 aufgrund 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

### **Nieren und Harnwege**

Älteren 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.

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](http://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 VINCRISTIN LIQUID, L aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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). Das Behältnis 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.

Sie dürfen VINCRISTIN LIQUID, L nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Vor der Anwendung sollte die Lösung daraufhin überprüft werden, dass sie frei von Partikeln ist und keine Verfärbung aufweist.

Nicht verwendetes VINCRISTIN LIQUID, L und alle Materialien, die mit VINCRISTIN LIQUID, L in Kontakt gekommen sind, müssen gemäß den geltenden Richtlinien für zytostatische Substanzen sachgerecht entsorgt werden.

Die bei einer Behandlung von Vincristin-Lösung mit Schwefelsäure und Kaliumpermanganat entstehenden Rückstände waren in vitro nicht mehr mutagen.

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](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was VINCRISTIN LIQUID, L 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 VINCRISTIN LIQUID, L aussieht und Inhalt der Packung:

Klare farblose Lösung.

VINCRISTIN LIQUID, L ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche und in Packungen mit 1 Fertigspritze erhältlich.

1 Durchstechflasche mit 1 mg Vincristinsulfat in 1 ml Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit 2 mg Vincristinsulfat in 2 ml Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit 5 mg Vincristinsulfat in 5 ml Injektionslösung

1 Fertigspritze mit 1 mg Vincristinsulfat in 1 ml Injektionslösung

1 Fertigspritze mit 2 mg Vincristinsulfat in 2 ml Injektionslösung

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### Hinweise für die Handhabung

VINCRISTIN LIQUID, L darf nur mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung oder 5 %iger Glucoselösung verdünnt werden. VINCRISTIN LIQUID, L 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.

Beim Umgang mit Vincristin muss Schutzkleidung getragen werden. Haut- und Schleimhautkontakte sind zu vermeiden (Handschuhe tragen!). Wenn Vincristin mit der Haut, Schleimhaut oder den Augen in Berührung kommt, muss sofort gründlich mit Wasser gespült werden. Zur Reinigung der Haut kann Seife verwendet werden.

Die Empfehlungen „Sichere Handhabung von Zytostatika“ des Merkblattes M620 der Berufsgenossenschaft Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege sollten beachtet werden.

#### Hinweise zur Anwendung:

Eine paravenöse (neben eine Vene) Injektion ist sorgfältig zu vermeiden (siehe Abschnitte 2 und 4). Vor der Applikation von Vincristinsulfat ist die Injektion von 0,9 %iger Natriumchloridlösung ratsam, um sich von der richtigen Lage der Kanüle zu überzeugen. Ein Durchspülen der Kanüle am Ende der Vincristinsulfat-Injektion kann lokalen Reizungen an der Injektionsstelle vorbeugen.

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

#### Versehentliche paravenöse Injektion (Injektion neben eine Vene)

Bei einer versehentlichen Paravasation ist die Injektion sofort zu stoppen. Die lokale Injektion von Hyaluronidase und Anwendung von mäßiger Wärme an der betroffenen Stelle tragen zur Verteilung der in das Gewebe gelangten Lösung bei.

#### Versehentliche intrathekale Gabe (Einspritzen in die Rückenmarkflüssigkeit)

Eine versehentliche intrathekale Gabe hat eine aufsteigende Lähmung zur Folge, die zum Tode führt.

Bei einer sehr kleinen Anzahl Patienten konnte eine lebensbedrohliche Lähmung und anschließender Tod verhindert werden. Es kam allerdings zu schwerwiegenden neurologischen Folgeerscheinungen und nur begrenzter späterer Erholung.

Aufgrund dem publizierten Vorgehen in den Fällen, in denen die Patienten überlebten, sollte nach einer versehentlichen intrathekalen Gabe von Vincristin **sofort nach der Injektion** mit der folgenden Behandlung begonnen werden:

1. Entfernung von soviel Zerebrospinalflüssigkeit (Liquor) wie ohne Risiko über einen lumbalen Zugang möglich ist.
2. Einbringen eines Epiduralkatheters in den Subarachnoidalraum über den Intervertebralraum oberhalb des initialen lumbalen Zugangs und Liquorspülung mit Ringer-Laktat-Lösung.  
Gefrorenes Frischplasma 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 Drains oder Katheters durch einen Neurochirurgen und Fortsetzung der Spülung der Zerebrospinalflüssigkeit, wobei Flüssigkeit durch den lumbalen Zugang entfernt wird, der mit einem geschlossenen Drainage-System verbunden ist. Ringer-Laktat-Lösung wird kontinuierlich 150 ml/Stunde bzw. 75 ml/Stunde infundiert, nachdem Frischplasma

hinzugefügt wurde.

Die Geschwindigkeit der Infusion sollte so angepasst werden, dass die Protein-Konzentration in der Zerebrospinalflüssigkeit 150 mg/dl beträgt.

Zusätzlich wurden folgende Maßnahmen angewandt, die möglicherweise aber nicht essenziell sind:

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

Welche Rolle diese Maßnahmen für die Reduktion der Neurotoxizität spielten, ist unklar.