

VINCRISTINESULFAAT TEVA 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml, oplossing voor injectie
vincristinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VINCRISTINESULFAAT TEVA 1 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Vincristinesulfaat behoort tot de groep van de zogenoemde antimetabole cytostatica. Deze middelen remmen de groei van kankercellen.

Gebruiken

Vincristinesulfaat 1 mg/ml Teva wordt meestal samen met andere geneesmiddelen gebruikt bij

- acute lymfatische leukemie, een snel groeiende vorm van kanker waarbij het lichaam veel onrijpe witte bloedcellen maakt
- ziekte van Hodgkin, een vorm van kanker van het lymfevatensysteem
- non-Hodgkin lymfoom, een vorm van kanker van lymfeklieren, niet behorend tot de ziekte van Hodgkin
- longkanker (kleincellig)
- rhabdomyosaroom, een vorm van kanker aan de spieren
- Ewing saroom, een vorm van botkanker
- bloedingstoringen met verlaagd aantal bloedplaatjes (idiopathische trombocytopenische purpura)
- kanker van het bijniermerg (deel van de bijnier)

VINCRIStINESULFAAT TEVA 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2020
Bladzijde : 2

- primitieve neuro-ectodermale tumor, een vorm van kanker van een deel van het zenuwstelsel
- Wilms-tumor, een vorm van nierkanker
- uitgezaaide borstkanker
- multipel myeloom, een vorm van kanker van het afweersysteem
- retinoblastoom, een vorm van oogkanker

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Gebruik Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml niet als

- u allergisch (overgevoelig) bent voor vincristinesulfaat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u lijdt aan een **aandoening van zenuwen en spieren**, die Charcot-Marie-Tooth syndroom wordt genoemd
- uw **leverwerking ernstig verstoord is**
- u lijdt aan **verstopping** of bij een dreigende afsluiting van de **darmen (ileus)**, vooral bij kinderen
- u behandeld wordt met **radiotherapie** van de lever.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml mag alleen gebruikt worden onder streng toezicht van artsen die ervaring hebben met de behandeling met cytostatica (middelen tegen kanker).

Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml mag **alleen intraveneus** (via de ader) toegediend worden en niet via een andere toedieningsweg. Andere toedieningswegen kunnen dodelijk zijn.

Vermijd contact van vincristinesulfaat met de ogen. Als er toch vincristine in het oog komt, dient u de ogen onmiddellijk te spoelen met veel water en uw arts te raadplegen als irritatie aanhoudt.

Raadpleeg uw arts als één van de onderstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest:

- als u lijdt aan aandoeningen van het **zenuwstelsel**
- als uw **lever** minder goed werkt, zie ook de rubriek “De gebruikelijke dosering is”
- als u geneesmiddelen gebruikt die schadelijk kunnen zijn voor het **zenuwstelsel**; uw arts zal u zorgvuldig controleren tijdens de behandeling
- als bij u een **verstopping** ten gevolge van de behandeling dreigt; uw arts zal maatregelen nemen om verstopping te voorkomen, zoals een aangepast dieet of het gebruik van middelen die de stoelgang bevorderen (laxeermiddelen, met name lactulose)
- als u lijdt aan **hartaandoeningen veroorzaakt door plaatselijk tekort aan bloed** (aandoeningen van hart en bloedvaten)
- als bij u een **infectie** optreedt; waarschuw uw arts als dit gebeurt

VINCRISTINESULFAAT TEVA 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2020
Bladzijde : 3

- als u **seksueel actief** bent; tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na het staken van de behandeling dienen zowel door u als uw partner maatregelen te worden genomen om zwangerschap te voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Let op: de volgende opmerkingen kunnen van toepassing zijn op geneesmiddelen die u op dit moment gebruikt, die u in de afgelopen paar weken hebt gebruikt, of die u in de weken na uw behandeling met vincristinesulfaat kan gaan gebruiken.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel met:

- bepaalde geneesmiddelen die leverenzymen remmen, bijvoorbeeld ritonavir (middel tegen hiv), nelfinavir (middel tegen hiv), ketoconazol (middel tegen schimmelinfecties), itraconazol (middel tegen schimmelinfecties), erytromycine (middel tegen infecties), en nefazodon (middel tegen depressie); gelijktijdige toediening met vincristine kan leiden tot een vroegtijdige en/of toegenomen ernst van spierziekten
- bepaalde geneesmiddelen die het eiwit P-glycoproteïne remmen, bijvoorbeeld nifedipine (middel tegen hoge bloeddruk); de hoeveelheid vincristine in het bloed kan stijgen, wat tot meer bijwerkingen kan leiden
- bepaalde middelen tegen epilepsie, bijvoorbeeld (fos)fenytoïne; vincristine kan de hoeveelheid fenytoïne in het bloed verlagen
- bepaalde geneesmiddelen tegen kanker en andere beenmergremmende geneesmiddelen zoals doxorubicine (vooral in combinatie met prednison); de werking, bijwerkingen en remmende effecten op het beenmerg kunnen worden versterkt
- bepaalde geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor het zenuwstelsel zoals isoniazide (middel tegen tuberculose), L-asparaginase (middel tegen bloedkanker) en ciclosporine (middel dat het afweersysteem onderdrukt); deze middelen kunnen waarschijnlijk de schadelijke effecten van vincristine op het zenuwstelsel versterken
- vaccins (inenting); vincristine onderdrukt het afweersysteem van het lichaam en kan invloed hebben op het vermogen van het lichaam om op het vaccin te reageren
- digoxine (middel tegen verminderde hartwerking en hartritmestoornissen); vincristine kan de werkzaamheid van digoxine verminderen
- mitomycine (middel tegen bepaalde vormen van kanker); gelijktijdige toediening kan problemen met de ademhaling veroorzaken
- radiotherapie (behandeling van ziekten met behulp van straling); radiotherapie kan de bijwerkingen van vincristine op het zenuwstelsel versterken
- ciclosporine, tacrolimus; bij gelijktijdige toediening kan uw afweersysteem uw lichaam misschien

Gerenvoieerde versie

VINCRIStINESULFAAT TEVA 1 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2020
Bladzijde : 4

- niet beschermen tegen ziektes (onderdrukking van het immuunsysteem) met het risico van groei van bepaalde cellen (lymfoproliferatie)
- GM-CSF en G-CSF (middelen om de groei van bloedcellen te bevorderen na chemotherapie); gelijktijdige toediening kan leiden tot een zenuwaandoening (neuropathie)
 - dactinomycine; bij patiënten met nierkanker (Wilms-tumor) is ernstige schade aan de lever gemeld
 - bleomycine; deze combinatie kan leiden tot verandering van de bloedstroom naar de extremiteiten, waaronder vingers, tenen, neus en oren, bij blootstelling aan temperatuursveranderingen of stress (syndroom van Raynaud)

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt of gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

- Tijdens de zwangerschap dit geneesmiddel niet gebruiken.
- Tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na het staken van de behandeling dienen zowel mannen als vrouwen anticonceptie maatregelen te nemen.
- Zodra u een zwangerschap vermoedt of een kindervens heeft, dient u uw arts te raadplegen.
- Over het gebruik van vincristinesulfaat tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is dit geneesmiddel schadelijk gebleken.
- *Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.*

Borstvoeding

- GEEF GEEN BORSTVOEDING tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.
- *Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

Vruchtbaarheid

- Vincristine kan onvruchtbaarheid veroorzaken, die blijvend kan zijn. Mannelijke patiënten wordt daarom aangeraden om geen kind te verwekken, zowel tijdens de behandeling als gedurende 6 maanden na de behandeling, en advies te vragen over het opslaan van sperma vóór de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Het gebruik van vincristinesulfaat kan soms bijwerkingen op het zenuwstelsel veroorzaken, zoals verminderde reflexen, spierzwakte en problemen met zien tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

VINCRIStINESULFAAT TEVA 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2020
Bladzijde : 5

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volg bij het innemen van Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u merkt dat Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vincristinesulfaat mag alleen via een ader (intraveneus) toegediend worden

De gebruikelijke dosering is

- **Volwassenen**
De gebruikelijke dosering bij volwassenen bedraagt 1,4 mg per vierkante meter lichaamsoppervlakte (maximaal 2 mg) eenmaal per week.
- **Kinderen**
Bij kinderen is de gebruikelijke dosis 1,5-2,0 mg per vierkante meter lichaamsoppervlakte eenmaal per week.
Voor kinderen die 10 kg of minder wegen, is de startdosis 0,05 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per week.
- **Patiënten met verminderde werking van de lever**
Als uw lever minder goed werkt, zal de dosering zo nodig door uw arts worden aangepast.

Wijze van gebruik

Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml wordt door middel van een infuus of als een langzame injectie via de slang van een lopend infuus in een ader (intraveneus) ingespoten. Vincristine mag alleen gebruikt worden onder streng toezicht van artsen die ervaring hebben met de behandeling met cytostatica.

Wat u moet doen als u meer van Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml toegediend heeft gekregen dan u zou mogen

Wanneer u vermoedt dat u teveel Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml toegediend heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u teveel Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml toegediend heeft gekregen, kunnen de beschreven bijwerkingen in sterkere mate optreden of ernstiger zijn.

Een werkelijk doeltreffende behandeling van overdosering is niet bekend. In het geval van een overdosering zal uw arts ondersteunende maatregelen nemen en u zorgvuldig controleren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer vergeten is u Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml toe te dienen

Uw arts zal beslissen wanneer u het geneesmiddel krijgt. Als u vermoedt dat u een dosis hebt gemist, raadpleeg uw arts dan zo spoedig mogelijk.

Gerenvoieerde versie

VINCRISTINESULFAAT TEVA 1 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2020
Bladzijde : 6

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen in ongeveer de vermelde frequenties:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10, gebruikers

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Afweersysteem

– **Zelden**

Overgevoeligheidsreactie met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn (anafylaxie), huiduitslag en vochtophoping.

Bloed

– **Vaak**

Tijdelijke toename van het aantal bloedplaatjes; u kunt last krijgen van hoofdpijn, duizeligheid, tintelende handen, vingers of voeten, blauwe verkleuring van de neus, blauwe plekken of bloedend tandvlees

– **Soms**

Verminderde werking van het beenmerg, bloedbeeldafwijkingen zoals bloedarmoede (u kunt last krijgen van zwakte, moeheid en/of zich in het algemeen niet goed voelen, tekort aan witte bloedcellen (gaat gepaard met een verhoogd risico op infecties) en tekort aan bloedplaatjes (u kunt last krijgen van blauwe plekken en neiging tot bloeden).

Zenuwstelsel

– **Vaak**

Perifere neuropathie, waarbij schade optreedt aan het zenuwstelsel buiten de hersenen (pzs), de zenuwen die elektrische signalen doorgeven van de hersenen en het ruggenmerg naar de rest van het lichaam en terug. Dit kan invloed hebben op het bewegen, voelen en lichaamsfuncties; u kunt last krijgen van gevoelsstoornissen, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, zenuwpijn (onder andere in de kaak of zaadballen), problemen met bewegen, verlies van bepaalde reflexen (diepe peesreflexen), verlamming of zwakte van spieren in de voet (klapvoet), spierzwakte, coördinatieproblemen (bijvoorbeeld dronkemansgang) en verlamming. Aantasting van de hersenzenuw, waarbij ook verlamming van bepaalde spieren, kan optreden. Spierzwakte van het strottenhoofd, heesheid, verlamming van de stemband. Spierzwakte van de buitenste oogspieren, verzakking van oogleden (ptosis), dubbelzien, aandoeningen van de oogzenuwen, aandoeningen van zenuwen buiten het oog, verschrompeling van de oogzenuw (optische atrofie), (voorbijgaande) blindheid.

VINCRISTINESULFAAT TEVA 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2020
Bladzijde : 7

- **Soms**
Toevallen/stuipen (convulsies) vaak met verhoogde bloeddruk. Enkele gevallen van toevallen gevolgd door coma bij kinderen zijn gemeld. Veranderd bewustzijn en mentale veranderingen zoals neerslachtigheid (depressie), opwinding, slapeloosheid, verwardheid, ernstige geestesziekten waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychosen), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- **Niet bekend**
Een aandoening die voorkomt in de witte stof van de hersenen (leuko-encefalopathie). Symptomen zijn geestelijke disfunctie en convulsies.

Hart

- **Soms**
Bij sommige patiënten, die werden behandeld met vincristine in combinatie met andere middelen tegen kanker en die eerder bestraald waren in het gebied rond het hart, zijn aandoeningen van de bloedvaten van het hart en hartaanvallen voorgekomen.
- **Zelden**
Verhoogde bloeddruk of verlaagde bloeddruk.

Ademhalingsstelsel

- **Vaak**
Plotseling opkomende kortademigheid en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), vooral indien het geneesmiddel samen met mitomycine wordt gebruikt

Maag- en darmstelsel

- **Vaak**
Verstopping, buikpijn, aanval van pijn in de buik door kramp van onder andere darmen en galwegen (organen en gangen (galbuis, galblaas en aanverwante structuren) die betrokken zijn bij aanmaak en vervoer van gal) (koliekachtige buikpijnen), misselijkheid, braken.
- **Soms**
Gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, diarree. Vooral bij jonge kinderen kan een verminderde darmwerking door verlamming (paralytische ileus) optreden.
- **Zelden**
Ontsteking van het mondslijmvlies, afsterven van weefsel in de dunne darm en/of het ontstaan van beschadigingen in de darmwand.
- **Zeer zelden**
Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis).

Lever of gal

- **Zelden**
Leveraandoening als gevolg van aderafsluitingen in de lever, met name bij kinderen.

Huid

Gerenvoieerde versie

VINCRISTINESULFAAT TEVA 1 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2020
Bladzijde : 8

- **Zeer vaak**
Haaruitval (voorbijgaand na staken van de behandeling).

Oren en evenwichtsorganen

- **Soms**
Doofheid.

Nieren en urinewegen

Oudere patiënten die ook geneesmiddelen gebruiken die onvermogen om te plassen (urineretentie) veroorzaken, moeten het gebruik van deze geneesmiddelen spoedig na toediening van vincristine staken.

- **Soms**
Problemen met plassen (pijnlijk, vaak plassen, niet goed kunnen plassen). Hoog gehalte urinezuur, een bepaald afbraakproduct, in het bloed (hyperurikemie).
- **Zelden**
Onvoldoende uitscheiding van antidiuretisch hormoon (ADH), met als gevolg lage bloeddruk, uitdroging, abnormale gehalten van stikstofbevattende stoffen (u kunt last krijgen van een droge mond, verwardheid, moeheid), vocht vasthouden, wat kan leiden tot vochtophoping en natriumtekort (syndroom van inadequate secretie van ADH (SIADH)).
- **Zelden**
Incontinentie.

Geslachtsorganen

Blijvende onvruchtbaarheid komt vaker voor bij mannen dan bij vrouwen.

- **Vaak**
Tekort aan zaadcellen, zenuwpijn in de testikels.
- **Soms**
Wegblijven van de menstruatie.

Overig

Kanker als gevolg van de behandeling. Bij sommige patiënten die zijn behandeld met vincristine in combinatie met andere middelen tegen kanker, is na de behandeling een andere vorm van kanker ontstaan.

- **Vaak**
Irritatie op de plek van injectie.
- **Soms**
Pijn en ontsteking van de aderen en het onderhuidse bindweefsel tijdens injectie in de ader, koorts.
- **Zelden**
Hoofdpijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Gerenvooiderde versie

**VINCRISTINESULFAAT TEVA 1 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2020
Bladzijde : 9

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

Gebruik Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos of enigszins geel is.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml

Het werkzame bestanddeel is vincristinesulfaat, 1 mg per ml injectievloeistof.

De andere bestanddelen zijn mannitol, zwavelzuur en/of natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Oplossing voor injectie.

Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml is een heldere, kleurloze of enigszins gele oplossing, vrij van deeltjes anders dan gasbelletjes.

Verpakkingsgrootten:

Een flacon met 1 ml bevat 1 mg vincristinesulfaat

Een flacon met 2 ml bevat 2 mg vincristinesulfaat

Een flacon met 5 ml bevat 5 mg vincristinesulfaat

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Gerenvooidere versie

**VINCRISTINESULFAAT TEVA 1 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2020
Bladzijde : 10

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 100081

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechië	Vincristin-Teva
Duitsland	Vincristinsulfat-TEVA® 1 mg / ml Injektionslösung
Spanje	Vincristina Teva 1mg/ml solución para inyección EFG
Frankrijk	VINCRISTINE TEVA 1 mg/ml, solution injectable
Italië	Vincristina Teva Italia
Litouwen	Vincristine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Letland	Vincristine Teva
Nederland	Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml
Polen	Vincristine Teva
Verenigd Koninkrijk	Vincristine sulfate, solution for injection 1 mg/ml

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2020.

0220.15v.BA

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De gehele SPC-tekst wordt toegevoegd.