

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vincristinesulfaat Eureco-Pharma 1 mg/ml, oplossing voor injectie vincristinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS VINCRISTINESULFAAT EURECO-PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

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

Dit medicijn wordt meestal samen met andere medicijnen gebruikt bij

- acute lymfatische leukemie, een snelgroeiende 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 sarcoom, een vorm van botkanker
- bloedingstoringen met verlaagd aantal bloedplaatjes (idiopathische trombocytopenische purpura)
- kanker van het bijniermerg (deel van de bijnier)
- 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden onder streng toezicht van artsen die ervaring hebben met de behandeling met cytostatica (medicijnen tegen kanker).

Dit medicijn mag **alleen intraveneus** (via de ader) toegediend worden en niet via een andere toedieningsweg. Andere toedieningswegen kunnen dodelijk zijn.

Er moet op worden gelet dat lekkage naar omringend weefsel (extravasatie) wordt voorkomen, omdat dit aanzienlijke irritatie kan veroorzaken. De injectie moet onmiddellijk worden stopgezet.

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.

In geval van onopzettelijk huidcontact, was met veel water, daarna met milde zeep en spoel nogmaals goed af.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u lijdt aan aandoeningen van het **zenuwstelsel**
- als uw **lever** minder goed werkt, zie ook de rubriek 'De geadviseerde dosering is'
- als u medicijnen 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 medicijnen 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
- 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.

Uw arts zal testen uitvoeren om uw lever- en nierfunctie, het aantal bloedcellen en neurologische functies te controleren voordat u met de behandeling begint, tijdens de behandeling en vóór elke behandelingskuur. Op basis van de resultaten kan het nodig zijn de dosis te verlagen of de behandeling te pauzeren of te stoppen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Vincristinesulfaat Eureco-Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van dit medicijn met

- bepaalde medicijnen die leverenzymen remmen, bijvoorbeeld ritonavir (medicijn tegen hiv), nelfinavir (medicijn tegen hiv), ketoconazol (medicijn tegen schimmelinfecties), itraconazol (medicijn tegen schimmelinfecties), erythromycine (medicijn tegen infecties) en nefazodon (medicijn tegen depressie); gelijktijdige toediening met vincristine kan leiden tot een vroegtijdige en/of toegenomen ernst van spierziekten
- bepaalde medicijnen tegen hoge bloeddruk, bijvoorbeeld nifedipine; de hoeveelheid vincristine in het bloed kan stijgen, wat tot meer bijwerkingen kan leiden
- bepaalde medicijnen tegen epilepsie, bijvoorbeeld (fos)fenytoïne; vincristine kan de hoeveelheid fenytoïne in het bloed verlagen
- bepaalde medicijnen tegen kanker en andere beenmergremmende medicijnen zoals doxorubicine (vooral in combinatie met prednison); de werking, bijwerkingen en remmende effecten op het beenmerg kunnen worden versterkt
- bepaalde **medicijnen die schadelijk kunnen zijn voor het zenuwstelsel** zoals isoniazide (medicijn tegen tuberculose), L-asparaginase (medicijn tegen bloedkanker) en ciclosporine (medicijn dat het afweersysteem onderdrukt); deze medicijnen 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** (medicijn tegen verminderde hartwerking en hartritmestoornissen); vincristine kan de werkzaamheid van digoxine verminderen
- **mitomycine C** (medicijn 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 niet beschermen tegen ziektes (onderdrukking van het immuunsysteem) met het risico van groei van bepaalde cellen (lymfoproliferatie)
- **GM-CSF en G-CSF** (medicijnen 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 temperatuurveranderingen of stress (syndroom van Raynaud).

- **azol-antischimmelmedicijnen** (een groep medicijnen die voor de behandeling van schimmelinfecties worden gebruikt, zoals itraconazol, posaconazol, fluconazol, isavuconazol of voriconazol); de bijwerkingen van vincristine kunnen erger worden.
- **ketoconazol** (gebruikt voor de behandeling van het syndroom van Cushing, een ziekte die wordt gekenmerkt door een overproductie van het hormoon cortisol); de bijwerkingen van vincristine kunnen erger worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

- Tijdens de zwangerschap dit medicijn 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 kinderwens 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 medicijn schadelijk gebleken.

Borstvoeding

- GEEF GEEN BORSTVOEDING tijdens de behandeling met dit medicijn.

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 en van het maagdarmkanaal (zie 'Mogelijke bijwerkingen'). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Vincristinesulfaat Eureco-Pharma bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Volg bij het gebruik van dit medicijn nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vincristinesulfaat mag alleen via een ader (intraveneus) toegediend worden.

De geadviseerde dosering is

- Volwassenen

De gebruikelijke dosering bij volwassenen bedraagt 1,4 mg per vierkante meter lichaamsoppervlakte (maximaal 2 mg) eenmaal per week.

- Kinderen

Voor kinderen die meer dan 10 kg wegen, 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. Opmerking: bij zuigelingen wordt de dosis berekend op basis van het individuele lichaamsgewicht (niet op basis van het lichaamsoppervlak).

- 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

Dit medicijn 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.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u vermoedt dat u teveel van dit medicijn toegediend heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u teveel van dit medicijn 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.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bij patiënten met een leverfunctiestoornis kunnen bijwerkingen uitgesproken zijn.

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 1.000 gebruikers

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

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Immuunsysteem

- 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.

- 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 medicijnen 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.

Ademhaling

- Vaak

Plotseling opkomende kortademigheid en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), vooral indien het medicijn samen met mitomycine C wordt gebruikt.

Maag en darmen

- 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

- Zeer vaak

Haaruitval (voorbijgaand na staken van de behandeling).

Oren en evenwichtsorgaan

- Soms

Doofheid.

Urineweg en nieren

Oudere patiënten die ook medicijnen gebruiken die onvermogen om te plassen (urineretentie) veroorzaken, moeten het gebruik van deze medicijnen 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 medicijnen 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.

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

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 dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de flacon en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing niet helder en kleurloos of enigszins geel is. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is vincristinesulfaat, 1 mg per ml injectievloeistof.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn mannitol, zwavelzuur en/of natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Vincristinesulfaat Eureco-Pharma 1 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Vincristinesulfaat Eureco-Pharma 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.

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

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

Vincristinesulfaat Eureco-Pharma 1 mg/ml, oplossing voor injectie
RVG 135531//100081 L.v.h.: Italië

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:
Vincristina Teva Italia 1 mg/ml soluzione iniettabile

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.