

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Цитокристин
Cytocristin
Vincristine sulphate

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА... 07.11.06г.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Цитокристин и за какво се използва
2. Преди да приемете Цитокристин
3. Как да приемате Цитокристин
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Цитокристин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИТОКРИСТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Цитокристин е противораково лекарство под формата на инжекционен разтвор. Лечението с противораково лекарство понякога се нарича химиотерапия

Всеки милилитър (мл) от разтвора съдържа 1 милиграмм (мг) Vincristine sulphate. Лекарството се предлага в стъклени шишета, наречени флакони. Флаконът от 1 мл съдържа 1 мг Vincristine sulphate.

Цитокристин се използва главно за лечение на рак на кръвта (левкемия). Той може също така да бъде прилаган в комбинация с други противоракови лекарства за лечение на други видове рак, напр. на гърдата, мозъка, белия дроб и някои видове рак при деца.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ЦИТОКРИСТИН

Не приемайте Цитокристин при:

- Предварително известна свръхчувствителност (тежка алергия) към това лекарство или други, подобни на него
- Синдром на Charcot-Marie-Tooth (слабост на мускулите на краката)
- Тежко нарушение функциите на черния дроб
- Тежък запек, особено у деца
- Получаване на радиационна терапия през полета, които включват черния дроб
- Бременност.

Специални предпазни мерки при лечението с Цитокристин:



Употребата на Цитокристин трябва да бъде ограничена до здравни заведения, специализирани в прилагането на противоракова химиотерапия и трябва да се извършва под контрола на лекар-специалист в прилагането на такава терапия.

- Това лекарство трябва да бъде прилагано само през вената (интравенозно) и по никакъв друг път. Ако усетите болка на мястото на инжектиране по време или след инжекцията, незабавно се обърнете към лекуващия си лекар или медицинската сестра.
- Следете за симптоми на инфекция след инжектирането на Вашето лекарство. Ще Ви бъдат направени кръвни тестове, за да се провери броя на белите кръвни клетки.
- Ако имате проблеми с черния дроб или получавате радиационна терапия в областта на черния дроб.
- Ако сте бременна или се опитвате да забременеете (при лечение с Цитокристин трябва да се използват контрацептиви)
- Ако кърмите
- При пациенти в напреднала възраст.
- Избягвайте контакт на лекарството с очите. Ако по случайност Цитокристин попадне в очите Ви, незабавно се обърнете към лекуващия си лекар или медицинската сестра.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или накърно се приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

Могат да бъдат наблюдавани лекарствени взаимодействия със следните лекарства:

- Алопуринол (лекарство, използвано за лечение на подагра)
- Пиридоксин (витамин)
- Изониазид (лекарство, използвано за лечение на туберкулоза)
- Итраконазол (лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции)
- Фенитоин (лекарство, използвано за лечение на епилепсия)
- L-аспаригиназа, метотрексат, митомицин, цисплатин или карбоплатин (лекарства, използвани за лечение на някои видове рак)

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Необходимо е внимание при прилагането на всички противоракови лекарствени продукти по време бременност. Информацията за използването на Цитокристин по време на бременността у хора е много ограничена.

Ако това лекарство е използвано по време на бременност или ако пациентката забременее, докато получава това лекарство, тя трябва да бъде осведомена за потенциалната опасност за плода. Жени в детеродна възраст трябва да бъдат съветвани да избягват забременяване по време на лечение с Цитокристин.

Не трябва да се кърми по време на лечение с винкристин сулфат поради риск за детето.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта на този лекарствен продукт върху способността да се шофира и работи с машини. Тъй като винкристин може евентуално да причини неврологични нежелани лекарствени реакции, възможността това лекарство да влияе върху способността за шофиране и работа с машини, трябва да бъде взета под внимание.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦИТОКРИСТИН

Винаги приемайте Цитокристин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата на лекарството, което приемате, зависи от Вашето състояние, телесната повърхност и от това колко добре функционира Вашият черен дроб.

Това лекарство трябва да бъде прилагано само през вената (интравенозно) или като инжекция, или капково (инфузия). Цитокристин обикновено се приема на седмични интервали. Кръв трябва да се взима преди и след всяка доза, за да се следят нивата на белите кръвни клетки.

Ако това лекарство Ви се прилага, докато сте в болница, не би трявало да сте приели твърде малко или твърде много от него, но ако имате някакви притеснения, обърнете се към Вашия лекар или медицинската сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Цитокристин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

- Тежка алергична реакция – може да бъде внезапен сърбящ обрив, подуване на ръцете, краката, глезните, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини трудност при гълтане или дишане), можете да почувствате, че припадате.
Това са много сериозни странични ефекти. Възможно е да имате нужда от спешна медицинска помощ. Всички тези много сериозни странични ефекти обаче са редки.
- Болка и разраняване могат да се появят около мясото на инжектиране
- Треска, възпалено гърло, кожни обриви, язви по тялото и устата (които могат да показват намален брой на белите кръвни клетки)
- Ефекти върху нервите и по-специално тези на крака, причиняващи болка, вцепеняване и мравучкане. Това може да доведе до проблеми с ходенето.
- Болка в челюстта, гърлото, врата, костите, гърба или мускулите
- Проблеми с пикочния мехур, прекомерно произвеждане на урина, или трудност при уриниране
- Задух или хриптене
- Парези на лицето или гърлото, което може да доведе до трудности в говора
- Проблеми със слуха
- Проблеми със зрението или движението на очните ябълки
- Безплодие или липса на менструален цикъл
- Ефекти върху кръвното налягане
- Мускулна слабост
- Загуба на усещането за допир
- Замаяност или трудности при балансиране
- Главоболие
- Запек
- Гадене
- Диария
- Загуба на коса



5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЦИТОКРИСТИН

Срокът на годност на готовия за продажба продукт, в съответната неразпечатана опаковка, е 2 години от датата на производство.

Лекарството да се съхранява в пълно запечатан контейнер, при температура 2°-8°C, предизвикан от действието на светлината.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Цитокристин след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Цитокристин

- Активната съставка е Vincristine sulphate.
- Другите съставки са: манитол, метил парабен, пропил парабен, вода за инжекции.

Как изглежда Цитокристин и какво съдържа опаковката

Безцветен стъклен флакон, със сива каучукова запушалка, алуминиева обватка и синя запингна каначка.

1 флакон в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

CIPRA LIMITED
Mumbai Central,
Mumbai 400 008
India

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

МС ФАРМА АД
Ул. "Земляне" №35
1618 София, България
тел.: 02 818 99 32

Дата на последно одобрение на листовката

Януари 2006г.

