

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Vincristine Teva, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (Vincristini sulfas)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vincristine Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vincristine Teva
3. Jak stosować lek Vincristine Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vincristine Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Vincristine Teva i w jakim celu się go stosuje

##### Grupa produktów leczniczych

Winkrystyny siarczan należy do grupy leków określanych jako antymitotyczne leki cytostatyczne. Leki te hamują wzrost komórek nowotworowych.

##### Zastosowanie

Lek Vincristine Teva jest zazwyczaj stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu:

- ostrej białaczki limfocytowej, która jest szybko rozwijającą się chorobą nowotworową, w której organizm wytwarza duże ilości niedojrzałych białych komórek krwi
- choroby Hodgkina, która jest nowotworem złośliwym układu chłonnego
- chłoniaków nieziarniczych, które są nowotworami węzłów chłonnych niespowodowanymi chorobą Hodgkina
- raka płuc (drobnokomórkowego)
- mięsaka mięśni poprzecznie prążkowanych, który jest nowotworem mięśni
- mięsaka Ewinga, który jest odmianą raka kości
- krwiaków (krwawienie wewnętrzne) wraz z obniżoną liczbą płytek krwi (idiopatyczna plamica małopłytkowa)
- raka rdzenia nadnercza (część gruczołu nadnerczy)
- pierwotnych guzów neuroektodermalnych, które są nowotworami części układu nerwowego
- guza Wilmsa, który jest odmianą raka nerki
- raka piersi z przerzutami do innych części ciała
- szpiczaka mnogiego, który jest rakiem komórek układu odpornościowego
- siatkówczaka, który jest odmianą raka oka.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vincristine Teva

### Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Vincristine Teva:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na winkrystyny siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia nerwowo-mięśniowe** znane pod nazwą choroby Charcota-Mariego-Tootha
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**
- jeśli u pacjenta występują **zaparcia** lub ryzyko wystąpienia blokady (niedrożności) **jelit, szczególnie u dzieci**
- jeśli pacjent otrzymuje **radioterapię** obejmującą wątrobę.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Vincristine Teva powinien być stosowany wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarzy doświadczonych w leczeniu cytostatykami (lekami stosowanymi w nowotworach).

Lek Vincristine Teva powinien być podawany **wyłącznie drogą dożylną** (do żyły) i nie może być podawany żadną inną drogą. Inne sposoby podania leku mogą doprowadzić do zgonu pacjenta.

Należy unikać kontaktu siarczanu winkrystyny z oczami. W przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z oczami, należy natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli którekolwiek z poniższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub dotyczyło go w przeszłości:

- u pacjenta występują zaburzenia układu **nerwowego**
- u pacjenta występują zaburzenia czynności **wątroby**, patrz również punkt “Jak stosować lek Vincristine Teva”
- pacjent przyjmuje leki, które mogą mieć szkodliwe działanie na **układ nerwowy**; lekarz będzie prowadził ścisłą obserwację pacjenta w trakcie leczenia
- w wyniku leczenia wystąpią **zaparcia**; lekarz zastosuje środki zapobiegające zaparciom, np. dostosowanie diety lub środki poprawiające ruchliwość jelit (środki przeczyszczające, zwłaszcza laktulozę)
- u pacjenta występują **choroby serca**, w tym **zaburzenia o charakterze niedokrwiennym** (problemy związane z sercem i krążeniem)
- istniejące **zakażenie** lub **zakażenie** rozwijające się w trakcie leczenia; należy poinformować o tym lekarza
- jeśli pacjent **jest aktywny seksualnie**; w trakcie leczenia oraz przez 6 miesięcy po jego zakończeniu, zarówno pacjent, jak i jego partner/partnerka powinni stosować środki zapobiegające ciąży.

### Winkrystyna a inne leki

*Uwaga: Poniższe uwagi mogą odnosić się do leków stosowanych obecnie przez pacjenta, przyjmowanych w ciągu ostatnich kilku tygodni lub leków, które pacjent może zacząć zażywać po kilku tygodniach od zakończenia leczenia lekiem Vincristine Teva.*

*Leki wymienione w tej sekcji mogą być znane pacjentowi pod inną nazwą, często nazwą handlową. W tej części ulotki, podana jest wyłącznie nazwa substancji czynnej lub grupy substancji czynnych danego leku, a nie nazwa handlowa. Należy sprawdzić na opakowaniu lub w ulotce wszystkich zażywanych leków, jaka jest nazwa ich substancji czynnej.*

W przypadku jednoczesnego stosowania kilku leków, mogą one czasami wpływać wzajemnie na swoje działanie i (lub) działania niepożądane. Mówimy wówczas o **interakcji**.

Interakcja może wystąpić, gdy ten lek stosowany jest jednocześnie z:

- niektórymi lekami hamującymi aktywność enzymów wątrobowych, na przykład rytonawir (stosowany w leczeniu HIV), nelfinawir (stosowany w leczeniu HIV), ketokonazol (stosowany

w leczeniu zakażeń grzybiczych), itrakonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń) i nefazodon (stosowany w leczeniu depresji); podawanie tych leków jednocześnie z winkrystyną może prowadzić do przedwczesnych i (lub) nasilonych zaburzeń mięśniowych;

- niektóre leki hamujące białko o nazwie p-glikoproteina, na przykład nifedypina (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi): mogą one powodować wzrost stężenia winkrystyny we krwi, co z kolei może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych.
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki, np. fenytoina, fosfenytoina; winkrystyna może obniżać stężenie fenytoiny we krwi
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób nowotworowych oraz inne leki hamujące czynność szpiku kostnego, takie jak dokсорubicyna (szczególnie w skojarzeniu z prednizonem); zachodzi możliwość nasilenia działania, działań niepożądanych i zahamowania szpiku kostnego
- niektóre leki o działaniu **szkodliwym dla układu nerwowego**, takie jak izoniazyd (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), L-asparaginaza (lek stosowany w leczeniu nowotworów krwi) i cyklosporyna A (lek hamujący czynność układu odpornościowego); leki te mogą prawdopodobnie nasilać szkodliwe działanie winkrystyny na układ nerwowy
- szczepionki (**szczepienia**); winkrystyna hamuje czynność układu odpornościowego i może wpływać na zdolność organizmu do reakcji na szczepionkę
- **digoksyna** (lek stosowany w leczeniu zmniejszonej czynności serca i zaburzeń rytmu serca); winkrystyna może osłabiać działanie digoksyny
- **mitomycyna C** (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów); podawanie jednocześnie z winkrystyną może powodować problemy z oddychaniem;
- **radioterapia** (leczenie chorób za pomocą napromieniania); radioterapia może nasilać działania niepożądane winkrystyny na układ nerwowy
- **cyklosporyna, takrolimus**; stosowane w tym samym czasie mogą uniemożliwić układowi odpornościowemu ochronę organizmu przed chorobą (immunosupresja) i wywołać ryzyko wzrostu niektórych komórek (limfoprolifercja)
- **GM-CSF i G-CSF** (leki stosowane w celu pobudzenia wzrostu komórek krwi po chemioterapii); stosowane jednocześnie z winkrystyną mogą powodować chorobę nerwów (neuropatia)
- **daktynomycyna**; u pacjentów z rakiem nerek (guz Wilmsa) zgłaszano przypadki ciężkiego uszkodzenia wątroby
- **bleomycyna**; takie połączenie może wywoływać zaburzenia dopływu krwi do końcowych części ciała, z uwzględnieniem palców nóg i rąk, nosa i uszu, przy narażeniu na zmiany temperatury lub stres (zespół Raynauda).

***Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.***

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### **Ciąża**

- Stosowanie winkrystyny w trakcie ciąży nie jest zalecane.
- Zarówno kobiety jak i mężczyźni powinni stosować środki zapobiegające ciąży w trakcie leczenia i przez sześć miesięcy po jego zakończeniu.
- Pacjentki podejrzewające, że są w ciąży lub planujące zajść w ciążę, powinny skontaktować się z lekarzem.
- Brak wystarczających danych dotyczących stosowania winkrystyny siarczanu w trakcie ciąży u ludzi, aby ocenić możliwe działania niepożądane. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwe działanie leku.
- *Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

#### **Karmienie piersią**

- **NIE NALEŻY** karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Vincristine Teva.
- *Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

## **Plodność**

- Winkrystyna może *powodować bezpłodność*, która może być nieodwracalna. Pacjentom płci męskiej zaleca się unikanie poczęcia dziecka w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu oraz uzyskanie porady na temat możliwości przechowywania nasienia („bank nasienia”), pobranego przed leczeniem.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Leczenie Vincristine Teva może czasami powodować działania niepożądane na układ nerwowy, takie jak osłabienie odruchów, słabość mięśni i zaburzenia wzroku (patrz “Możliwe działania niepożądane”). Pacjenci, którzy doświadczą któregokolwiek z tych działań niepożądanych, NIE POWINNI prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, wymagających wzmożonej uwagi.

## **Vincristine Teva zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiołce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Vincristine Teva**

*Lek Vincristine Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.*

*W przypadku wrażenia, że lek Vincristine Teva działa zbyt silnie lub jego działanie jest niedostatecznie silne, należy skontaktować się z lekarzem.*

### **Winkrystynę należy podawać wyłącznie do żyły (dożylnie):**

Zazwyczaj stosowana dawka to:

- **Dorośli**  
Zazwyczaj stosowana dawka u pacjentów dorosłych wynosi 1,4 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (wymiar ciała) (maksymalnie 2 mg) raz w tygodniu.
- **Dzieci**  
Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci wynosi od 1,5 do 2,0 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała raz w tygodniu.  
W przypadku dzieci ważących 10 kg lub mniej, dawka początkowa wynosi 0,05 mg na kilogram masy ciała raz w tygodniu.
- **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**  
W przypadku zaburzeń czynności wątroby, lekarz dostosuje odpowiednio dawkę leku, jeżeli jest to konieczne.

### Sposób podawania

Lek Vincristine Teva jest podawany poprzez wlew lub powolne wstrzyknięcie przez podłączony przewód infuzyjny do żyły (dożylnie). Winkrystyna powinna być stosowana wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarzy doświadczonych w leczeniu lekami cytotoksycznymi.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vincristine Teva**

Jeżeli pacjent podejrzewa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Vincristine Teva, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Vincristine Teva, opisywane działania niepożądane mogą wystąpić z większym nasileniem lub mieć poważniejsze konsekwencje.

Nie ma skutecznego środka w przypadku przedawkowania winkrystyny. W razie przedawkowania, lekarz zastosuje leczenie podtrzymujące i przeprowadzi uważną obserwację pacjenta.

*W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

### **Pominięcie zastosowania leku Vincristine Teva**

Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent otrzyma lek. Jeżeli pacjent podejrzewa, że dawka leku została pominięta, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Vincristine Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić ze zbliżoną częstością:

**Bardzo często:** (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

**Często:** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

**Niezbyt często:** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

**Rzadko:** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

**Bardzo rzadko:** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

**Częstość nieznaną:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

##### *Układ odpornościowy*

- **Rzadko**

Reakcja nadwrażliwości połączona z dużym spadkiem ciśnienia krwi, bladością, niepokojem, szybkim słabym tętnem, wilgotną skórą i zaburzeniami świadomości (anafilaksja), wysypka oraz zatrzymanie płynów.

##### *Krew*

- **Często**

Przemijający wzrost liczby płytek krwi; u pacjentów może wystąpić ból głowy, zawroty głowy, mrowienie w rękach, palcach lub stopach, siny nos, siniaki lub krwawienie z dziąseł.

- **Niezbyt często**

Zahamowanie czynności szpiku kostnego, zaburzenia krwi, takie jak anemia (może objawiać się osłabieniem, zmęczeniem i (lub) ogólnym złym samopoczuciem), niedobór białych krwinek (związany ze zwiększonym ryzykiem zakażeń) i niedobór płytek krwi (objawiający się skłonnościami do występowania siniaków i krwawień).

##### *Układ nerwowy*

- **Często**

Neuropatia obwodowa, wiążąca się ze szkodliwym działaniem na obwodowy układ nerwowy – nerwy przewodzące sygnały elektryczne z mózgu i rdzenia kręgowego do reszty ciała i z powrotem. Możliwe są zaburzenia ruchowe, czuciowe i czynnościowe. U pacjentów mogą wystąpić zaburzenia odczuwania, mrowienie, swędzenie lub kłucie bez żadnej przyczyny, nerwobóle (między innymi żuchwy lub jąder), problemy z poruszaniem, utrata niektórych odruchów (zniesienie odruchów głębokich), porażenie lub osłabienie mięśni stopy (zespół opadającej stopy), słabość mięśni, problemy z koordynacją (na przykład, poruszanie się jak pod wpływem alkoholu) oraz paraliż. Lek może mieć wpływ na nerwy czaszkowe (nerwy mózgowe), powodując porażenie niektórych mięśni, osłabienie mięśni krtani, zachrypnięcie, porażenie strun głosowych, osłabienie mięśni zewnątrzgałkowych oka, opadanie powiek (ptoza), podwójne widzenie, zaburzenia nerwu wzrokowego, zaburzenia nerwów zewnątrzgałkowych oka oraz przemijającą ślepotę.

- **Niezbyt często**

Napady drgawkowe/drgawki, często w połączeniu z podwyższonym ciśnieniem krwi. W kilku przypadkach u dzieci donoszono o napadach drgawkowych, po których wystąpiła śpiączka. Zaburzenia świadomości i zmiany psychiczne, takie jak depresja, pobudzenie, bezsenność, splątanie, ciężka choroba psychiczna z zaburzeniami kontroli nad zachowaniem i działaniami (psychoza) oraz postrzeganie nieistniejących obiektów (halucynacje).

##### *Serce*

- **Niezbyt często**

U niektórych pacjentów leczonych winkrystyną w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, którzy byli wcześniej leczeni napromienianiem w okolicy serca, występowały zaburzenia krążenia i zawał serca.

- **Rzadko**  
Podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi.

#### *Układ oddechowy*

- **Często**  
Gwałtowne wystąpienie duszności i bezdechu, ze względu na skurcz mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), szczególnie, gdy lek jest stosowany jednocześnie z mitomycyną C.

#### *Układ pokarmowy*

- **Często**  
Zaparcia, ból brzucha, napady bólu brzucha wywołane skurczem między innymi jelit i układu żółciowego (narządów i przewodów - dróg żółciowych, pęcherza żółciowego i powiązanych organów - zaangażowanych w wytwarzanie i transport żółci) (kolki w obszarze brzucha), nudności, wymioty.
- **Niezbyt często**  
Brak apetytu, utrata masy ciała, biegunka, zaburzenia czynności jelit ze względu na porażenie (porażenna niedrożność jelit, w której dochodzi do zatrzymania czynności jelit i braku ruchu jelit), szczególnie u małych dzieci.
- **Rzadko**  
Zapalenie błony śluzowej ust, martwica tkanki w jelicie cienkim i (lub) uszkodzenia ściany jelita.
- **Bardzo rzadko**  
Zapalenie trzustki.

#### *Wątroba i drogi żółciowe*

- **Rzadko**  
Zaburzenia czynności wątroby w wyniku zamknięcia żył wątrobowych, szczególnie u dzieci.

#### *Skóra*

- **Bardzo często**  
Wypadanie włosów (odwracalne po zakończeniu leczenia).

#### *Uszy i narządy równowagi*

- **Niezbyt często**  
Głuchota.

#### *Nerki i drogi moczowe*

U pacjentów w podeszłym wieku, przyjmowanie leków powodujących zatrzymanie moczu należy przerwać w krótkim okresie po rozpoczęciu podawania winkrystyny.

- **Niezbyt często**  
Problemy z oddawaniem moczu (bolesność, częste oddawanie moczu lub problemy z prawidłowym oddawaniem moczu). Obecność wysokich stężeń pewnych produktu rozkładu (kwasu moczowego) we krwi (hiperurykemia).
- **Rzadko**  
Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), skutkujące obniżonym ciśnieniem krwi, odwodnieniem, nieprawidłowymi stężeniami związków azotu (pacjenci mogą odczuwać suchość w ustach, splątanie i zmęczenie), zatrzymaniem płynów, które może powodować obrzęk oraz niedoborem sodu (zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)).
- **Bardzo rzadko**  
Nietrzymanie moczu.

#### *Układ rozrodczy*

Nieodwracalna bezpłodność występuje częściej u mężczyzn, niż u kobiet.

- **Często**  
Zahamowanie produkcji nasienia, nerwobóle jąder.
- **Niezbyt często**  
Zatrzymanie miesiączkowania.

### **Inne**

Nowotwory związane z leczeniem. U niektórych pacjentów otrzymujących winkrystynę w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, po leczeniu dochodziło do rozwoju innego rodzaju nowotworu.

- **Często**  
Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.
- **Niezbyt często**  
Ból i stan zapalny żył oraz podskórnej tkanki łącznej podczas wstrzykiwania dożylnego, gorączka.
- **Rzadko**  
Ból głowy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Vincristine Teva**

*Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.*

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Vincristine Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po wyrażeniu „Termin ważności:” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Vincristine Teva, jeśli roztwór nie jest klarowny i bezbarwny lub lekko żółty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Vincristine Teva**

Substancją czynną leku jest winkrystyny siarczan (*Vincristini sulfas*), 1 mg na ml wstrzykiwanego płynu.

Inne składniki leku to mannitol, kwas siarkowy i (lub) wodorotlenek sodu oraz woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Vincristine Teva i co zawiera opakowanie**

Roztwór do wstrzykiwań.

Lek Vincristine Teva to klarowny, bezbarwny lub lekko żółty roztwór, wolny od cząsteczek innych niż pęcherzyki gazu.

Wielkości opakowań :

Jedna fiolka 1 ml zawiera 1 mg winkrystyny siarczanu.  
Jedna fiolka 2 ml zawiera 2 mg winkrystyny siarczanu.  
Jedna fiolka 5 ml zawiera 5 mg winkrystyny siarczanu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

#### **Wytwórca**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, P.O. Box 552  
2003 RN Haarlem, Holandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy	Vincristin-Teva
Niemcy	Vincristinsulfat-TEVA 1 mg / ml Injektionslösung
Hiszpania	Vincristina Teva 1mg/ml solución para inyección EFG
Francja	VINCRISTINE TEVA 1 mg/ml, solution injectable
Włochy	Vincristina Teva Italia
Litwa	Vincristine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Łotwa	Vincristine Teva
Holandia	Vincristinesulfaat Teva 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Polska	Vincristine Teva
Wielka Brytania	Vincristine sulfate, solution for injection 1 mg/ml

**Data zatwierdzenia ulotki:** kwiecień 2020 r.