



FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL VINCRISTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO MEDICINAL

VINCRISTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1mg/ mL.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vincristina Sulfato está disponible como Solución Inyectable de 1 mg/ml.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para Inyección o Infusión.

4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

El sulfato de vincristina está indicado solo o en combinación con otras terapias antitumorales para el tratamiento de:

Leucemias, incluyendo leucemia linfocítica aguda, leucemia linfocítica crónica, leucemia mieloide aguda y crisis blástica de la leucemia mieloide crónica

Linfomas malignos, incluyendo enfermedad de Hodgkin y linfomas no Hodgkin

Cáncer Pulmonar (carcinoma broncogénico de células pequeñas)

Tumor de Wilm

Neuroblastoma

Sarcomas de Ewing

Púrpura Trombocitopénica Idiopática Verdadera

Rabdomiosarcoma

Sarcoma Osteogénico

Micosis Fungoide

Carcinoma de Cuello Uterino

Carcinoma de Mamas



Melanoma Maligno

4.2 Posología y Método de Administración

Esta preparación es exclusivamente para uso intravenoso. Debe ser administrada sólo por individuos con experiencia en quimioterapia para el cáncer (véase la sección **6.6 Instrucciones de Uso y Manejo**).

Debe tenerse extremo cuidado al calcular y administrar la dosis de sulfato de vincristina, ya que la sobredosis puede tener resultados muy serios o fatales (véase la sección **4.9 Sobredosis**).

La dosis calculada de la solución para inyección se extrae con una jeringa y se inyecta ya sea directamente en una vena o en el tubo de una infusión intravenosa corriente de solución salina normal o glucosa en agua, la que sea más adecuada para el paciente (véase la sección **6.2 Incompatibilidades**).

Debe tenerse cuidado para evitar la infiltración a los tejidos subcutáneos. La inyección puede completarse en aproximadamente un minuto.

Si llegara a ocurrir una fuga al tejido circundante durante la administración intravenosa de sulfato de vincristina, podría causar una irritación considerable. La inyección debe interrumpirse de inmediato y cualquier porción restante de la dosis debe reintroducirse en otra vena. La inyección local de hialuronidasa y la aplicación de calor moderado en el área de la fuga ayudan a dispersar el medicamento, y se cree que disminuye las molestias y la posibilidad de celulitis.

Uso en Adultos:

Sulfato de vincristina se administra por vía intravenosa en intervalos semanales. La dosis recomendada es de 1.4 a 1.5 mg/m² hasta un máximo de 2 mg a la semana.

La dosis siempre debe ajustarse individualmente, debido al estrecho margen que existe entre los niveles terapéuticos y los niveles tóxicos y a las variaciones individuales en la respuesta.

Uso en Ancianos:

Igual que el Uso en Adultos.

Uso en Niños:



La dosis usual es de 2 mg/m². Para niños con un peso de 10 kg o menos, la dosis inicial debe ser de 0.05 mg/kg, administrada una vez a la semana.

Uso en la Disfunción Hepática:

Se recomienda una reducción de 50% en la dosis de sulfato de vincristina para los pacientes que tienen un valor de bilirrubina directa en suero superior a 3 mg/100 ml (51µM/L) (véase la sección **4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso, Disfunción Hepática**).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Sulfato de Vincristina o a cualquiera de sus excipientes.

La administración intratecal generalmente produce la muerte (véase la sección **4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Uso, Tratamiento de la Administración Intratecal**).

No debe administrarse sulfato de vincristina a pacientes con la forma desmielinizante del síndrome de Charcot-Marie-Tooth.

4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Uso

Exclusivamente para uso intravenoso. Puede ser fatal si se administra por vía intratecal.

Tratamiento de la Administración Intratecal

Después de la administración intratecal, la remoción del líquido cefalorraquídeo (LCR) y el lavado con Ringer Lactacto y otras soluciones, no ha prevenido la parálisis ascendente que conduce a la muerte. En un adulto se detuvo la parálisis, con cierta recuperación, mediante el siguiente tratamiento iniciado de inmediato:

1. Remoción de LCR tanto como sea posible retirar sin riesgo.
2. Lavado con solución Ringer Lactacto mediante infusión continua a 150 ml/h, a través de un catéter en un ventrículo lateral cerebral y removido a través del acceso lumbar, hasta obtener plasma fresco congelado.
3. Luego, se administraron 25 ml de plasma fresco congelado, diluido con 1 L de solución Ringer Lactacto, de manera similar a 75 ml/h. La velocidad de infusión se ajustó para mantener el nivel de proteínas del líquido espinal a 150 mg/dl.



4. Se administraron 10 g de ácido glutámico i.v. durante 24 horas, seguidos de 500 mg tres veces al día por vía oral durante un mes. El ácido glutámico puede no ser esencial.

Hematológicas

Es menos probable que ocurra granulocitopenia después de una terapia que ha sido efectiva con sulfato de vincristina que con sulfato de vinblastina y otros agentes oncolíticos. Un estudio de los efectos secundarios de la solución de sulfato de vincristina inyectable en todos los grupos de edad revela que generalmente es la toxicidad neuromuscular, más que la toxicidad en la médula ósea, la que limita la dosificación. Sin embargo, debido a la posibilidad de granulocitopenia, tanto el médico como el paciente deben estar atentos a los signos de cualquier infección que pudiera causar complicaciones. Aunque la granulocitopenia preexistente no necesariamente es una contraindicación a la administración de sulfato de vincristina, la aparición de granulocitopenia durante el tratamiento considera una evaluación cuidadosa antes de administrar la siguiente dosis.

Disfunción Hepática

Un aumento en la severidad de los efectos secundarios pueden presentar los pacientes con enfermedad hepática suficiente para reducir la excreción biliar.

Nefropatía por Ácido Úrico

Nefropatía aguda por ácido úrico, la cual puede ocurrir después de la administración de agentes oncológicos, se ha reportado con Sulfato de Vincristina.

Neurológicas

Debe prestarse especial atención a la dosificación y a los efectos secundarios neurológicos si se administra sulfato de vincristina a pacientes con enfermedad neuromuscular preexistente, y cuando se están utilizando otros medicamentos con potencial neurotóxico.

Si se diagnostica Leucemia a nivel del Sistema Nervioso Central, podrían requerirse agentes adicionales, ya que el sulfato de vincristina no parece atravesar la barrera hematoencefálica en cantidades adecuadas.

Respiratorias

Se han reportado entrecortamientos agudos del aliento y broncoespasmo severo después de la administración de alcaloides de la vinca. Estas reacciones se han encontrado con mayor



frecuencia cuando el alcaloide de la vinca se usó en combinación con Mitomicina-C, y pueden ser serias cuando hay una disfunción pulmonar preexistente. El inicio puede ocurrir en unos minutos o en varias horas después de inyectar el alcaloide de la vinca, y puede ocurrir hasta 2 semanas después de la dosis de Mitomicina. Puede presentarse disnea progresiva que requiere terapia crónica. El sulfato de vincristina no debe volver a administrarse.

Malignidades Secundarias

Los pacientes que han recibido quimioterapia con sulfato de vincristina en combinación con medicamentos contra el cáncer conocidos por ser carcinogénicos han desarrollado malignidades secundarias. No se ha determinado de qué manera contribuye el sulfato de vincristina al desarrollo de estas malignidades. No se encontró evidencia de carcinogenicidad después de la administración intraperitoneal en ratas y ratones, aunque este estudio fue limitado.

Mutagenicidad

Las pruebas de laboratorio *in vitro* e *in vivo* no han logrado demostrar en forma concluyente que este producto sea mutagénico. La fertilidad después del tratamiento con sulfato de vincristina solo para la enfermedad maligna no ha sido estudiada en humanos. Reportes clínicos tanto de pacientes de sexo masculino como de pacientes de sexo femenino que recibieron quimioterapia con agentes múltiples que incluyó sulfato de vincristina, indican que pueden ocurrir azoospermia y amenorrea en pacientes postpuberales. Cuando se administra el mismo tratamiento a pacientes prepúberales, es mucho menos probable que cause azoospermia y amenorrea permanentes.

4.5 Interacciones con Otros Productos Medicinales y Otras Formas de Interacción

Fenitoína: Se ha reportado que la administración oral o intravenosa simultánea de combinaciones de fenitoína y quimioterapia antineoplásica que incluyen sulfato de vincristina, reducen los niveles sanguíneos del anticonvulsivante y aumentan la actividad convulsiva. Aunque no se ha establecido la contribución de los alcaloides de la vinca, podrían requerirse ajustes de la dosis de fenitoína en base al monitoreo sanguíneo sucesivo cuando se utiliza en combinación con sulfato de vincristina.

L-asparaginasa: Cuando el sulfato de vincristina se utiliza en combinación con L-asparaginasa, debe administrarse 12 a 24 horas antes de la administración de la enzima a fin de reducir al mínimo la toxicidad, ya que la administración de L-asparaginasa en primer lugar puede reducir la depuración hepática del sulfato de vincristina.



Radioterapia: Cuando la quimioterapia se administra conjuntamente con radioterapia, el uso del sulfato de vincristina debe retrasarse hasta que la radioterapia haya concluido.

Mitomicina-C: Véase la sección **4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Uso, Respiratorias**.

Inhibidores de CYP 3A4: Debe tenerse precaución en los pacientes que toman en forma concomitante medicamentos conocidos por inhibir el metabolismo de medicamentos por las isoenzimas hepáticas del citocromo P450 de la subfamilia del CYP 3A o en los pacientes con disfunción hepática (véase la sección **4.2 Posología y Método de Administración, Uso en la disfunción Hepática**). Se ha reportado que la administración concomitante de Sulfato de Vincristina con Itraconazol (un inhibidor conocido de la misma vía metabólica) causa un inicio más temprano y/o un aumento de la severidad de los efectos secundarios neuromusculares.

Aunque no se ha estudiado *in vitro* o *in vivo*, voriconazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los alcaloides de la vinca, incluyendo al sulfato de vincristina, y puede conducir a neurotoxicidad. Por lo tanto, se recomienda considerar un ajuste de la dosis de sulfato de vincristina.

4.6 Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

Sulfato de Vincristina puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas, aunque no hay estudios adecuados y bien controlados. En varias especies animales, el sulfato de vincristina puede inducir efectos teratogénicos, así como embriofetalidad con dosis que son no tóxicas para la hembra preñada. Debe advertírsele a las mujeres con potencial para concebir que eviten quedar embarazadas mientras estén recibiendo Sulfato de Vincristina. Si se utiliza Sulfato de Vincristina durante el embarazo, o si la paciente se embaraza al estar recibiendo este medicamento, deberá informársele acerca del riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se sabe si el Sulfato de Vincristina se excreta en la leche materna en humanos. Debido al potencial de reacciones adversas severas debidas al sulfato de vincristina en bebés lactantes, debe advertírsele a la madre que se abstenga de amamantar mientras esté recibiendo la terapia de Vincristina.

4.7 Efectos Sobre la Capacidad Para Conducir y Utilizar Maquinaria



No se ha evaluado sistemáticamente el efecto del sulfato de vincristina sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8 Efectos Indeseables

En general, las reacciones adversas son reversibles y se relacionan con la dosis y con las dosis acumulativas. No se recomienda el uso de cantidades pequeñas de sulfato de vincristina diariamente durante periodos largos. La reacción adversa más común es alopecia; las reacciones adversas más problemáticas son de origen neuromuscular.

Cuando se emplean dosis semanales únicas del medicamento, las reacciones adversas de granulocitopenia, dolor neurítico y constipación generalmente son de corta duración (esto es, menos de 7 días). Cuando la dosis se reduce, estas reacciones pueden disminuir o desaparecer. Parecen aumentar cuando la cantidad calculada del medicamento se administra en dosis divididas. Otras reacciones adversas, tales como alopecia, pérdida sensitiva, parestesia, dificultad para caminar, marcha precipitada, pérdida de los reflejos de los tendones profundos y debilitamiento muscular pueden persistir por lo menos mientras continúe la terapia. La disfunción sensitivomotora generalizada puede volverse progresivamente más severa con el tratamiento continuo. En la mayoría de los casos, desaparecen hacia la sexta semana, aproximadamente, después de la suspensión del tratamiento, pero las dificultades neuromusculares pueden persistir durante periodos prolongados en algunos pacientes. Puede haber re-crecimiento del pelo mientras continúa la terapia de mantenimiento.

Las reacciones adversas reportadas están listadas abajo según la clasificación por sistema de órganos MEDRA (del inglés **M**edical **D**ictionary for **R**egulatory **A**ctivities) y por frecuencia¹. Las frecuencias se definen como: Muy frecuente ($\geq 1/10$; $\geq 10\%$), Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$; $\geq 1\%$ a $< 10\%$), Infrecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$; $\geq 0,1\%$ a $< 1\%$), Rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$; $\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$), Muy Rara ($< 1/10000$; $< 0,01\%$), y Frecuencia Desconocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles).

Tabla de Reacciones Adversas¹

Clasificación por Sistema de Órganos	Muy Frecuente	Frecuente	Infrecuente	Rara	Muy Rara	Frecuencia Desconocida
Trastornos del Sistema Sanguíneo y Linfático	Trombocitopenia ^a , Anemia					Granulocitopenia



Trastornos del Sistema Inmune						Reacción anafiláctica ^b , Angioedema ^b
Trastornos Endocrinos						Secreción inapropiada de hormona antidiurética ^c
Trastornos del Metabolismo y Nutricionales	Hiponatremia Disminución del apetito					Deshidratación, Hiperuricemia ²
Trastornos del Sistema Nervioso	Parálisis del nervio peroneo ^e , Parestesia		Coma			Parálisis, Convulsión ^f , Parálisis múltiples de nervios craneales ^g , Pérdida de sensibilidad, Arreflexia, neuralgia, Dolor de glándula salival, Lesión neural, Nistagmo, Ataxia, Trastorno del equilibrio, Trastorno de la marcha, Mareo, Dolor de cabeza
Trastornos Visuales						Ceguera transitoria, Atrofia óptica ^h
Trastornos del Oído y Laberinto						Sordera ⁱ , Vértigo



Trastornos Cardíacos						Infarto al miocardio ^j , Enfermedad arterial coronaria ^j
Trastornos Vasculares						Hipotensión, Hipertensión
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales		Dolor Orofaringeo				Síndrome de distrés respiratorio agudo ² , Broncoespasmo ²
Trastornos Gastrointestinales	Estreñimiento ^k , Dolor abdominal, vómitos, náuseas	Íleo paralítico ^l , Diarrea				Perforación intestinal, Necrosis gastrointestinal, Ulceración de la boca
Trastornos Hepatobiliares						Enfermedad veno-oclusiva hepática ^{2,m}
Trastornos de la piel y Tejido Subcutáneo	Alopecia					Rash ^b
Trastornos Musculoesqueléticos, del Tejido Conectivo y Huesos	Mialgia, Dolor de huesos	Dolor de mandíbula				Atrofia muscular, Dolor en extremidades, Dolor lumbar
Trastornos Renales y Urinarios		Retención urinaria ⁿ				Nefropatía urática ² , Poliuria, Disuria, Vejiga urinaria atónica
Trastornos Generales y Condiciones en el Sitio de la Administración						Pirexia, Reacción en el sitio de la inyección



Investigaciones	Disminución de peso				
<p>a. Si hay trombocitopenia presenta al inicio del tratamiento, esta puede mejorar antes de la aparición de remisión medular.</p> <p>b. Reportada en pacientes que reciben vincristina sulfato como parte de un régimen múltiple de quimioterapia.</p> <p>c. Manifestado por una alta excreción de sodio en orina en presencia de hiponatremia, enfermedad renal o adrenal, hipotensión, y deshidratación.</p> <p>d. A menudo limitante de la dosis.</p> <p>e. Se manifiesta como dificultad para caminar, marcha precipitada.</p> <p>f. Frecuentemente con hipertensión.</p> <p>g. Afectando especialmente a los músculos extra-oculares y laríngeos.</p> <p>h. Con ceguera.</p> <p>i. Temporal o permanente.</p> <p>j. Reportado en asociación a combinaciones de quimioterapia que incluían vincristina sulfato administradas a pacientes previamente tratados con radiación mediastinal.</p> <p>k. El estreñimiento puede tomar la forma de impacto del colon superior y durante el exámen físico el recto puede encontrarse vacío.</p> <p>l. El íleo parálitico puede ocurrir particularmente en niños. El íleo se revertirá por si mismo al discontinuar la vincristina sulfato temporalmente y con tratamiento sintomático.</p> <p>m. Especialmente en niños.</p> <p>n. Otras drogas que se conoce causan retención urinaria (particularmente en ancianos) deben, en lo posible, ser discontinuadas durante los primeros días luego de la administración de vincristina sulfato.</p>					

4.9 Sobredosis

Los efectos secundarios después del uso de sulfato de vincristina están relacionados con la dosis. En niños menores de 13 años de edad, ha ocurrido la muerte después de la administración de dosis de sulfato de vincristina que fueron de 10 veces la dosis recomendada para la terapia. Pueden ocurrir síntomas severos en este grupo de pacientes después de la administración de dosis de 3 a 4 mg/m². Puede esperarse que los adultos experimenten síntomas severos después de la administración de dosis únicas de 3 mg/m² o más. Por lo tanto, después de la administración de dosis más altas de las recomendadas, puede esperarse que los pacientes experimenten efectos secundarios exagerados.



El cuidado de apoyo debe incluir lo siguiente: (a) prevención de los efectos secundarios que resultan del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (esto incluiría la restricción de la ingestión de líquidos y quizás la administración de un diurético que afecte la función del asa de Henle y el túbulo distal); (b) la administración de anticonvulsivantes; (c) el uso de enemas o catárticos para prevenir el íleo (en algunos casos, podría ser necesaria la descompresión del tracto gastrointestinal); (d) monitoreo del sistema cardiovascular; (e) determinación de los recuentos sanguíneos diarios como una guía en los requerimientos de transfusión.

Se ha observado que el ácido folínico tiene un efecto protector en ratones normales a los que se les administraron dosis letales de sulfato de vincristina. Reportes de casos aislados sugieren que el ácido folínico puede ser útil en el tratamiento en humanos que han recibido una sobredosis. Un programa sugerido consiste en administrar 100 mg de ácido folínico por vía intravenosa cada 3 horas durante 24 horas, y luego cada 6 horas durante por lo menos 48 horas. Se pronostica que los niveles tisulares de sulfato de vincristina permanecerán significativamente elevados durante por lo menos 72 horas. El tratamiento con ácido folínico no elimina la necesidad de las medidas de apoyo mencionadas arriba.

Debido a que en el dializado aparecen sólo cantidades muy pequeñas del medicamento, es improbable que la hemodiálisis sea útil en casos de sobredosis.

No hay datos clínicos publicados sobre las consecuencias de la ingesta oral de sulfato de vincristina. En caso de ingesta oral, el estómago debe evacuarse, seguido de la administración oral de carbón activado y un catártico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Citotóxicas – El Sulfato de Vincristina es un medicamento antineoplásico.

El Sulfato de Vincristina actúa uniéndose a la proteína tubulina en los microtúbulos, que es esencial para la formación de husos en las células de división rápida. Estos husos separan los cromosomas en la mitosis. Por lo tanto, el sulfato de vincristina inhibe el ácido nucleico y la síntesis de proteínas en estas células. La división celular se detiene en la metafase. En ausencia de un huso mitótico intacto, los cromosomas se dispersan a lo largo del citoplasma celular, o se



agregan en formaciones inusuales, como estrellas. La incapacidad de los cromosomas para segregarse correctamente conduce a la muerte celular.

El sitio de unión de la tubulina para el sulfato de vincristina es el mismo que ocupan otros alcaloides de la vinca, pero distinto del de otros alcaloides que se unen a la tubulina, como la colchicina y la podofilotoxina. Se requieren sólo concentraciones diminutas de sulfato de vincristina (<0.1 mol) para la inhibición de la tubulina.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

El sulfato de vincristina debe administrarse por inyección o infusión intravenosa, ya que es inactivo por vía oral. Hay mucha variación en su farmacocinética entre distintos individuos; no hay una clara relación proporcional con la dosis. Los estudios farmacocinéticos en pacientes con cáncer han mostrado un patrón de deterioro sérico trifásico después de la inyección intravenosa rápida. Las vidas medias inicial, media y terminal son de 5 minutos, 2.3 horas y 85 horas, respectivamente; sin embargo, el margen de la vida media terminal en humanos es de 19 a 155 horas. El hígado es el principal órgano excretor en humanos y animales; aproximadamente el 80% de una dosis de sulfato de vincristina inyectada aparece en las heces, y el 10 a 20% puede encontrarse en la orina. Dentro de un periodo de 15 a 30 minutos después de la inyección, más del 90% del medicamento se distribuye de la sangre a los tejidos, en donde permanece estrechamente, pero no irreversiblemente, unido. El sulfato de vincristina penetra la Barrera Hematoencefálica muy pobremente.

5.3 Datos de Seguridad Preclínica

La LD₅₀ de sulfato de vincristina en ratones es de 4.7 mg/kg (ip) y de 3 mg/kg (iv). En ratas ip, la LD₅₀ es de 1.2 mg/kg. En ratones criados, tratados con una sola inyección ip de 0.25 a 0.35 mg/kg, el sulfato de vincristina el día 9 del embarazo mostró índices de reabsorción fetal de 49% a 57% (control: 6%) y el 32% a 66% de los fetos que sobrevivieron mostraron malformaciones. Ni las pruebas *in vivo* ni las pruebas *in vitro* han logrado demostrar en forma concluyente que el sulfato de vincristina sea mutagénico.

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de Excipientes



Manitol, Agua para Inyectables c.s.

6.2 Incompatibilidades

El Sulfato de Vincristina nunca debe mezclarse con ningún otro medicamento, y no debe diluirse en soluciones que aumenten o reduzcan el pH fuera del límite de 3.5 a 5.5. No debe mezclarse con ninguna sustancia distinta a solución salina normal o glucosa en agua.

6.3 Período de Almacenamiento.

24 Meses

6.4 Precauciones Especiales para su Almacenamiento

Refrigerado, 2-8°C, protegido de la luz

6.5 Naturaleza y Contenido de Envase

Estuche de cartulina impreso que contiene frasco ampolla de polipropileno, tapón de goma y sello de aluminio, con un disco de polipropileno, etiquetado, conteniendo solución.

Caja de cartulina impresa, que contiene frasco ampolla de propileno, etiquetado, conteniendo solución.

6.6 Instrucciones de Uso y Manejo.

Guía para el manejo seguro de agentes antineoplásicos: Las preparaciones citotóxicas no deben ser manejadas por mujeres del personal que estén embarazadas.

- El medicamento debe ser reconstituido por personal capacitado. Esto debe llevarse a cabo en un área designada. La superficie de trabajo debe cubrirse con papel absorbente desechable reforzado con plástico.
- Deben usarse guantes, máscaras y ropa de protección adecuados.
- Deben tomarse precauciones para evitar que el medicamento entre en contacto con los ojos accidentalmente. Si llegara a ocurrir contaminación accidental, esta podría resultar en irritación



severa (o si el medicamento se administró bajo presión, puede ocurrir incluso ulceración corneal). Si ocurre contaminación, los ojos deben lavarse muy bien con agua de inmediato.

- Deben usarse adaptadores Luer-lock en todas las jeringas y equipos. Se recomienda el uso de jeringas de diámetro grande para reducir al mínimo la presión y la posible formación de aerosoles. Esta última puede reducirse mediante el uso de una aguja de ventilación.
- No debe añadirse líquido adicional al frasco ampula antes de retirar la dosis. La solución de sulfato de vincristina debe retirarse introduciéndola en una jeringa de precisión, midiendo la dosis cuidadosamente. No debe añadirse líquido adicional al frasco ampula en un intento por vaciarlo completamente.
- Deben tenerse el cuidado y la precaución adecuados en la disposición de los artículos (jeringas, agujas, etc.) empleados para reconstituir los medicamentos citotóxicos.
- Siempre que la solución y el contenedor lo permitan, los fármacos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar cualquier partícula o coloración anormal antes de la administración.

Documento referencia utilizado para la actualización: CDS versión 1.0

Pfizer Chile S.A.
Departamento Médico
Av. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago
Fono: 2412035