

Circular Informativa

N.º 121/CD/100.20.200

Data: 10/11/2021

Assunto: **Vincristina - Autorização de utilização de lotes rotulados em língua estrangeira**

Para: Hospitais

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Para mitigar a rutura dos medicamentos contendo vincristina na forma de solução injetável, o Infarmed autoriza a utilização excecional do seguinte medicamento:

Medicamento	Sindovin
DCI	Vincristina
Forma farmacêutica	Pó para solução injetável ou para perfusão
Dosagem	1 mg
CHNM	10021733 10021740
Titular da AUE	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Titular do medicamento no país de origem	Teva B.V.
Origem	Roménia
Língua da rotulagem	Romena
Lote e Validade	Lote n.º BM21003A; Validade 31/03/2024 Lote n.º BM21004A; Validade 31/03/2024

Estas embalagens serão acompanhadas de folheto informativo em português.

O medicamento Sindovin está indicado para o tratamento de doenças neoplásicas: leucemia linfocítica aguda, linfoma de Hodgkin, linfoma não-Hodgkin, cancro do pulmão de células pequenas, cancro da mama, cancro cervical, mieloma múltiplo, rabdomiossarcoma, neuroblastoma, nefroblastoma, tumores embrionários da criança, sarcoma de Ewing. Púrpura trombocitopénica idiopática, resistente ao tratamento usual.

Destacam-se as seguintes diferenças relativamente ao medicamento Vincristina Teva, 1mg/ml, solução injetável:

	Vincristina Teva	Sindovin
Forma farmacêutica	Solução injetável	Pó para solução injetável ou para perfusão
Composição (excipientes)	Manitol; Ácido sulfúrico; Hidróxido de sódio; Água para injetáveis.	Lactose mono-hidratada
Posologia	Adultos: 1.4 mg/m ² (max 2 mg) Crianças: <u>1.5</u> -2.0 mg/m ² Crianças com menos de 10 kg: dose inicial 0.05 mg/kg	Adultos: 1.4 mg/m ² (max 2 mg) Crianças: <u>1.0</u> -2.0 mg/m ² Crianças com menos de 10 kg: dose inicial 0.05 mg/kg
Diluição e preparação para uso IV	Deve ser diluída em solução para perfusão de <u>cloreto de sódio a 0,9%</u> ou em <u>glucose a 5%</u> para um intervalo de concentração de 0,01 mg/ml a 0,1 mg/ml.	Deve ser dissolvido em 10 ml de <u>água para injetáveis</u> na concentração de 0,1 mg/ml. A solução obtida é diluída em <u>soro fisiológico isotónico</u> (solução de cloreto de sódio a 0,9%).
Validade e estabilidade	Antes de abrir: 2-8°C - 24 meses Após diluição: 2-8°C - 48 horas ou 15-25°C - 24 horas	Antes de abrir: 2-8°C - 36 meses Após reconstituição: 2-8°C - 24 horas

Este medicamento destina-se apenas à utilização em hospital, podendo a sua aquisição ocorrer como habitualmente, através do contacto com a Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

O Conselho Diretivo