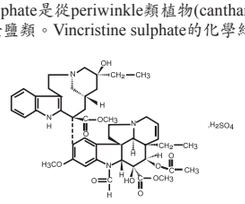
文克斯汀注射液1毫克/毫升
Vincristine Sulphate Injection 1 mg/1 ml "DBL"

衛署藥輸字第022047號
本藥限由醫師使用

1. 性狀
1.1 有效成分及含量
有效成分：文克斯汀(Vincristine sulphate)
化學結構
Vincristine sulphate是從periwinkle類植物(cantharanthus roseus)抽出的植物鹼鹽類。Vincristine sulphate的化學結構如下：



分子式：$C_{46}H_{56}N_4O_{10}$, H_2SO_4
分子量：923.1

文克斯汀注射液(Vincristine Sulphate Injection)含量：
1 mg/1 mL及2 mg/2 mL注射液含vincristine sulphate 1 mg/1 mL及mannitol的無菌水溶液，該溶液不含任何防腐劑。
1.2 賦形劑
Mannitol (甘露醇)、sodium hydroxide (氫氧化鈉)、sulfuric acid (硫酸)、water for injections (注射用水)
1.3 劑型
注射液。
1.4 藥品外觀
Vincristine sulphate是一白色或稍微黃色、吸水性的、無晶形或結晶形的粉末，易溶於水且微溶於酒精。
Vincristine Sulphate Injection是一種無色透明溶液。 該溶液不含任何防腐劑。
2. 適應症
Vincristine sulphate之適應症爲急性白血病。
說明：一般抗癌化學療法包括同時使用多種藥劑。爲了增加治療效用和避免毒性加成，一般會選用具有不同劑量限制之臨床毒性和不同作用機制的藥劑。使用單一藥劑治療很少達到相同效果的結果。因爲本藥在推薦劑量下缺乏顯著的骨髓抑制作用及對神經疾病之專一臨床毒性，所以常被選用於多重化學療法中的一劑。參閱**3.1用法用量**來瞭解合併使用時可能增加的毒性。
本劑和其他抗腫瘤劑併用，會對以下疾病有效：如Hodgkin's、非Hodgkin's惡性淋巴瘤(淋巴球性、混合細胞性、組織細胞性、未分化性、結性和擴散性型)、橫紋肌肉瘤、神經母細胞瘤、Wilm's腫瘤、骨癌、草樣肉芽腫、Ewing's瘤、子宮頸癌、乳癌、惡性黑色瘤、肺的oat-cell瘤及童年婦科腫瘤。
近年來發展出許多種藥劑來治療兒童的各種惡性疾病。患有神經性母細胞瘤、骨癌、Ewing's瘤、橫紋肌肉瘤、Wilm's腫瘤、Hodgkin's、非Hodgkin's淋巴瘤、卵巢胚胎瘤、子宮橫紋肌肉瘤等疾病的兒童病人，應被考慮採取合併多樣化學療法的治療。腫瘤科醫師、小兒科醫師、放射線師和外科等必須密切合作以達到最好的可能結果。
有特發性血小板減少性紫斑病且對脾臟切除術以及腎上腺皮質類固醇短期治療無效的病人，可能對本藥有反應，但本藥並不建議當做該疾病的主要治療方式。
在某些病人身上以本藥每週一次劑量，連續治療3到4星期之後，可產生永久性的病情緩解。如果病人接受3到6劑後仍無反應時，額外劑量可能無法得到任何效果。
3. 用法及用量
3.1 用法用量
劑量
神經毒性似乎和劑量有關。計算和投予本藥的劑量要非常地小心，因為過量可能會有非常嚴重或致命的結果。
Vincristine有許多不同的投藥方式並與多種藥物併用。由於治療和毒性濃度的間隔範圍狹窄且反應變異亦大，爲因應個別需要，必須經常且小心調整劑量。Vincristine通常以每週間隔投藥。
根據治療計畫計算得劑量之vincristine溶液**只能**透過靜脈投予，可經由靜脈輸注(IV infusion)，並持續監測外滲的徵兆。
小孩
一般劑量是1.5-2.0 mg/m^2身體表面積(bsa.)。
小孩體重10 kg或更少，或身體表面積少於1 m^2時，初次劑量應爲0.05 mg/kg，一星期投與一次。
成人
一般劑量是0.4-1.4 mg/m^2身體表面積。
年長病人和那些有潛在的神經學疾病者可能對vincristine的神經毒性更敏感。有肝病或黃疸的病人可能也要修改劑量。
如同4禁忌有提及，透過肝門接受放射線治療的病人不可接受本藥。爲了降低毒性，與L-asparaginase併用時，vincristine sulphate必須在投予此酵素的12-24小時之前投藥(參閱**7交互作用**)；在vincristine投藥前投予L-asparaginase可能降低肝臟對vincristine sulphate之廓清力。
用法
本劑僅供做I.V.使用(參閱下面注意段落)並由有vincristine sulphate投予經驗之人士投予。本劑做鞘內投予通常會致命。
當溶液和容器允許時，本藥在投予前要先檢視顆粒物質及變色情形。
劑量調整
兒童和成人病人的血清膽紅素值高於3 mg/100 mL時，建議降低50%的vincristine sulphate劑量。
3.2 調製方式
靜脈輸注
Vincristine sulphate注射劑可通過一個軟性塑膠容器注入自由流動的0.9% sodium chloride或5% glucose I.V.輸注液的流管內或旁臂，或直接打入靜脈內。要小心以避免外滲，因可能導致局部潰瘍。
Vincristine sulphate注射不可使用針筒投與。製劑必須在小容量靜脈袋中稀釋(「迷你袋」技術)，以防止經由脊柱途徑意外投與。
爲了減少因不正確的投予途徑而發生致命的給藥錯誤的可能性，建議將vincristine sulfate注射劑稀釋在軟性塑膠容器中，並明顯標註“**僅供I.V.使用-以其他途徑給藥可能致命**”(見**第4節**和**第5.1節**)。
在每次靜脈投予vincristine前先確認針頭位置。如果出現腫脹或其他注射部位外滲的徵狀，可能會造成極大的刺激。立即停止輸注並透過另一個部位給予剩下的劑量。立刻採取局部處置(hyaluronidase、熱敷)以減輕不適和降低嗪窩性組織炎之風險。
處理注意事項
與其他所有抗癌藥物一樣，vincristine sulphate注射劑應由受訓過的人員製備。應在指定區域(最好是細胞毒性層流櫃)內處理。處理本藥時應穿戴防護衣、面罩、手套與適當的眼鏡防護。若不慎讓藥物接觸到皮膚或黏膜，應立刻以肥皂和水徹底沖洗接觸部位。建議不要讓懷孕人員處理細胞毒性藥物(如vincristine sulphate)。
建議使用Luer-Lock注射器。建議使用大口徑針頭以減少壓力與氣霧劑產生之可能性。也可在製備藥物時使用通氣針來減少氣霧劑產生。
在移出藥物前，不要把額外的液體注入小瓶中。以精準的注射器抽出vincristine sulfate溶液，謹慎測量劑量。不可爲了將小瓶完全清空而注入額外的液體。
用於製備vincristine sulphate注射劑的器材或接觸到人體廢物的耗材應置於雙層密封聚乙烯袋內丟棄，並於1100°C焚化。
若要處理接受vincristine治療的病人的尿液和糞便，在治療後4-7天內必須穿著防護衣服(參閱**15其他 - 特殊處置注意事項**)。
不相容性
本藥不可稀釋於pH值3.5-5.5以外之範圍。不可和任何混合物混合，除了0.9%的Sodium Chloride或5% glucose注射液。
4. 禁忌
本藥不可鞘內投藥，鞘內投藥通常會致命(參閱5.1警語/注意事項)。
病人有Charcot-Marie-Tooth綜合徵狀的脫髓鞘症狀者不應給予本藥。
在5.1警語/注意事項下詳列了在此症狀下需小心注意之項目。
DBL文克斯汀注射液不可用於對vincristine、vinca alkaloids或對製劑中任何其他成分過敏的病人。
本藥不能投給正接受透過肝門接受放射線治療的病人。
本藥不應投給正在哺乳的婦女(參閱6.2特殊族群注意事項)。
5. 警語及注意事項
5.1 警語/注意事項
本藥只可由有細胞毒性化學療法經驗的醫師使用。
給藥注意事項
本藥僅供靜脈注射製備使用。鞘內投藥可能致命(參閱3用法及用量和4禁忌)。
本藥有刺激性，不可做肌肉、皮下或鞘內注射。本藥做鞘內投藥通常會致命。當調劑含有本藥的軟性塑膠容器或針筒時，應於標籤清楚註明：**警語 - 僅供I.V.使用 - 以其他途徑給藥可能致命。**
意外鞘內投藥的緊急治療
不小心對病人進行鞘內投藥的治療方法包含立即抽出脊髓液並以lactated Ringer溶液以及其他溶液進行沖洗，但無法防止上行麻痺和死亡。在一個病例中，一位成人在鞘內注射後，立即以下列治療來阻止進行性的麻痺：
1. **透過腰椎切口(lumbar access)在盡可能安全的情況下抽出大量脊髓液。**
2. **藉導管插入腦側室，連續地以150 mL/h流速輸注Lactated Ringer's溶液來沖洗蜘蛛膜下腔。此流液再經由腰椎切口引流。**
3. **取得新鮮冷凍血漿時，將25 mL的新鮮冷凍血漿稀釋於1公升的Lactated Ringer's溶液中並藉由腦室導管以流速75 mL/h輸注，再經由腰椎切口引流。調整輸注速率將腦脊髓液內的蛋白質濃度維持於150 mg/dL。**
4. **I.V.投予glutamic acid 10 g 24小時，接著每次口服500 mg 1天3次共1個月，直到神經功能障礙穩定為止。Glutamic acid於本治療方法所扮演的角色不明確，且可能是不需要的。**
外滲
本劑為起泡劑(vesicant)且外滲時可能引起嚴重局部反應。如果I.V.投予本劑外洩到周圍的組織，應立即中止輸注，剩餘部份改由其他靜脈投予。曾以局部注射hyaluronidase及熱敷擴散本藥，以減輕不適和避免可能的組織損害。
血液學
使用本藥進行有效治療引發白血球減少的機率較其他抗腫瘤藥劑低。然而，基於有顆粒性白血球減少的可能性，醫師和病人仍要保持警覺可能發生併發症感染的訊號。如果出現白血球減少或併發感染，投予下一劑藥物時要小心。
尿酸鹽腎毒性
病人有痛風和尿酸鹽腎臟結石病史時必須考慮其風險/效益，因為投予vincristine後，也曾通報發生投予溶瘤劑後可能引發的急性尿酸腎病變。
中樞神經系統白血病之治療
由於本藥較難穿過血管腦障礙，中樞神經白血病可能需要使用其他藥物和其他投予途徑。本藥不可鞘內投藥。
神經毒性
神經毒性是最常見的劑量限制副作用(參閱8副作用/不良反應)。神經肌肉影響通常會依序開始出現感覺障礙與感覺異常。隨著進一步的治療，可能會出現神經痛，之後則是運動困難。目前尚無報告指出有任何藥物能逆轉這些神經肌肉表徵。之前就有的神經疾病可能會惡化。若神經肌肉問題持續存在，應考慮終止治療。
如果病人先前曾接受細胞毒性藥物治療或放射線治療，或是原本即有神經肌肉疾病(包括感覺末梢神經疾病和類固醇引起的肌病變)，或是使用其他可能造成神經毒性藥物時，應該特別注意藥物劑量和神經學副作用。本藥的神經毒性會因共用其他神經毒性藥劑而加成，或因脊髓刺激和神經學疾病而加重。那些可能對神經毒性敏感(參閱3.1用法用量)的老年病人使用應小心。
呼吸道
投予vinca alkaloids之後曾有報告指出會有急性呼吸短促和嚴重支氣管痙攣之現象。當vinca alkaloid併用mitomycin時發生此症狀之機率最高，可能需要採取較積極之治療，特別是針對已有肺功能損害者。這些症狀可能在投予vinca alkaloid幾分鐘內或幾個小時後和使用mitomycin後2星期內發生。可能會發生需要慢性治療的漸進性呼吸困難。Vincristine不可重新投藥。
眼睛
因本藥會對眼睛造成高度刺激並且引起角膜潰瘍，使用時要小心不沾到眼睛。沾到眼時宜立刻用水徹底的沖洗。
感染
由於本藥具有免疫抑制效用，對有感染的病人投予本藥前應考量相關風險與效益。對帶狀皰疹、既有或近期感染水痘(包括近期暴露)的病人投予藥物時應慎用之，因有引發嚴重全身性疾病的風險。
疫苗接種
對接受vincristine治療的病人進行疫苗接種時應極度慎用(參閱7交互作用)。與病人有密切接觸的人士，特別是家人，應延後接受口服小兒麻痺疫苗接種。
5.3 操作機械能力
尚未評估過本藥對個人駕駛和使用機器能力之影響。然而，vincristine sulfate產生的不良反應可能包含頭暈、視覺障礙和神經肌肉反應(頻率未知)，可能對駕駛或操作機械產生影響。參閱8副作用/不良反應。
5.4 實驗室檢測
由於本藥的劑量限制臨床毒性表現為神經毒性，臨床評估(如病史、理學檢查)是必要的，以判斷是否需要調整劑量。投予本藥後，有些人可能會發生白血球計數或血小板計數減少，特別是之前進行的治療，或疾病本身會降低骨髓功能時，所以投予每劑藥物前皆要做全血細胞計數。在急性白血病的誘導緩解期會發生血清尿酸的急速上升，因此在治療剛開始的第3到4週，應經常測量血清尿酸濃度或採取適宜的措施以防止尿酸腎病變(參閱8副作用/不良反應)。應向進行這些測試的實驗室諮詢其正常值範圍。
某些接受vincristine治療的病人有出現肝細胞功能異常情形，因此建議依據病人的臨床情況、藥物劑量和其他共同治療內容，在治療開始時與治療期間，定期檢測肝功能。
6. 特殊族群注意事項
6.1 懷孕(分類D)
孕婦投予vincristine會引起胎兒損害。在懷孕老鼠及倉鼠投予數次本藥會被胎兒吸收23%到85%，使得存活胎兒畸型。五隻猴子在懷孕27天到34天之間投予本藥，其中有三隻胎兒正常，和二隻存活胎兒有明顯畸形。在某些動物種類中，使用對懷孕動物母體無毒性之劑量仍會引起畸形胎形成和胚胎死亡。尚未對懷孕婦女進行適當且對照良好的研究。如果在懷孕期間使用了本藥或在接受本藥治療期間懷孕，應告知孕婦可能對胎兒產生的危險性。有生育能力的婦女應被告知在治療過程中避免懷孕。
6.2 哺乳
本藥是否會在人乳汁排出至今未知。因為許多藥物會在人乳汁中排出，也因為vincristine可能對哺乳嬰兒引起嚴重不良反應，應該在停止餵乳和繼續服用本藥兩者之一做出決定，但應考慮使用本藥對母親的重要性。
6.3 有生育能力的女性與男性
目前尚未於人體研究以vincristine sulphate治療惡性疾病對生育能力的影響。臨床報告指出，男性或女性病人接受多種合併藥物的化學療法(含本藥)，會使青春期後(post pubertal)的病人出現無精子和停經。某些病人，但不是全部的病人，在完成化學療法的幾個月後會恢復。當於青春期前(prepubertal)病人做同樣治療時，發生永久性的無精子和停經的機率較低。
6.4 小兒
目前尚無資訊。
6.5 老年人
參閱3.1用法用量。
6.6 肝功能不全
因vincristine是在肝中代謝和膽道排泄。病人有肝病或黃疸時需要減少本藥劑量。患有會降低膽道排泄之肝臟疾病的病人，所經歷的副作用嚴重度可能會升高。
6.7 腎功能不全
目前尚無資訊。
7. 交互作用：
抗痛風藥物
Allopurinol可能增加細胞毒素所引發的骨髓抑制的發生率。此種增強作用的機轉未被完全歸類。
由於vincristine可能造成血中尿酸濃度上升，可能需調整抗痛風藥物(如allopurinol、colchicine、probenecid或sulfinpyrazone)的劑量。
作用於周邊神經系統的藥物
本藥與asparaginase (參閱3.1用法用量)、isoniazid或和其他作用於週邊神經系統的藥物併用可能會增加神經毒性。
Doxorubicin
本藥併用doxorubicin和prednisone可能加強骨髓抑制；應避免合併使用。
Methotrexate
Vincristine似乎會增加惡性細胞對methotrexate的細胞攝入，此原理應用於高劑量methortrexate的治療。此交互作用的臨床重要性至今未知。曾有報告指出在投予高劑量的methotrexate 23小時後投予vincristine可增加methotrexate在腦脊髓液濃度至2.5倍。此效用大約維持3小時之久。
疫苗
因為本治療可能抑止正常的防禦機序，若與活病毒疫苗(live virus vaccine)併用可能增強疫苗病毒的複製，而可能增加疫苗病毒的不良反應，和/或可能降低病人對疫苗的抗體反應，病人殺死疫苗病毒的抗體反應也會降低。正接受或已接受vincristine的病人若接種疫苗，必須先仔細檢查病人的血液學狀態並於負責管理vincristine治療的醫師了解並同意之後，才可謹慎進行。從停止使用會造成免疫抑制的藥物到病人恢復對疫苗產生反應能力的時間，受多項因素影響；估計是3個月到1年不等。
口服Quinolones
由於本藥會降低抗微生物藥劑的吸收，口服quinolones (ciprofloxacin、norfloxacin和ofloxacin)的抗菌效用可能因投予vincristine所降低。

Phenytoin
同時使用口服或I.V.投予的phenytoin和多種含有vincristine sulphate抗癌合併治療劑時，曾通報會降低抗驚厥劑血中濃度和增加癲癇活動。應連續監測血中濃度以調整劑量。本藥對此種交互作用的影響並不確定。此交互作用可能是phenytoin的吸收下降以及代謝和排泄的速率增加所造成。
Nifedipine
Nifedipine會降低vincristine的廓清力。
CYP3A4抑制劑/誘導劑
Vincristine與抑制或誘導細胞色素P450同功酶CYP3A的藥物併用時應謹慎，因為這些藥物會降低或增加vincristine代謝，進而提升本藥的毒性。本藥與itraconazole或fluconazole (已知為此代謝途徑的抑制劑)共同投藥曾有導致神經肌肉副作用較早發生及/或嚴重性增加的報告。這項交互作用被推定為與抑制vincristine代謝相關。誘導劑如聖約翰草應該謹慎給予。
Voriconazole
雖然並未進行體外或活體試驗，但voriconazole可能會增加包括vincristine sulfate在內之vinca alkaloids的血漿濃度，進而導致神經毒性。因此，建議考慮調整vincristine sulfate的劑量。
Digoxin
研究指出當毛地黃配醣體digoxin和B-acetyldigoxin以錠劑形式給藥時，癌症的化學治療和放射線治療會減低其吸收。在做化學治療之前、進行中與之後，必須做連續的digoxin血中濃度監測，以隨時調整劑量。
Mitomycin
本藥與mitomycin共同投予可能會增加急性呼吸短促和嚴重支氣管痙攣的發生率(參閱5.1警語/注意事項)。
耳毒性藥物
當本藥與有耳毒性風險藥物(如含鉑抗癌藥物)共同使用時應極度慎用，因曾報告接受vinca alkaloids的病人發生暫時性或永久性聽力喪失的情形(參閱8副作用/不良反應)。
Bleomycin
當合併使用bleomycin與vinca alkaloids及其他藥物如cisplatin或etoposide時，可能會導致血栓栓塞或雷諾氏症候群(參閱8副作用/不良反應)。
放射線治療
當同時接受化學治療與放射線治療時，應暫緩使用vincristine，直到完成放射線治療為止。
8 副作用/不良反應
8.1 臨床重要副作用/不良反應
使用本藥之前，病人和或雙親/監護者應被告知可能發生的不良綜合徵狀。
一般來說，不良反應是可逆的並和劑量相關，最常見的不良反應是脫髮，最令人困擾的不良反應源自於神經肌肉。以單劑，每週劑量投予時，會發生如白血球減少、神經痛和便秘等不良反應，但皆為短期(即少於7到10天)。當劑量減少時，這些反應可能減少或消失。當計算所得之vincristine劑量分成數次投予時似乎會增加反應的嚴重性。其他不良反應如脫髮、感覺消失、感覺異常、舉步困難、沈重步態、深肌腱反射喪失和肌肉消失，可能持續整個療程之久。當持續治療時可能對全身感覺及運動功能障礙有更嚴重之影響。雖然大部分的症狀通常在停止治療6星期後會消失。某些病人的神經肌肉的困擾可能維持一段長時期。當維持治療持續時，可能會使毛髮再生。
曾有被報告出下列的不良反應：
免疫系統疾病
接受含vincristine的多種藥物合併治療的病人，曾有發生與vincristine療法短暫相關的過敏型反應，如過敏反應(anaphylaxis)、皮膚疹、水腫和血管性水腫罕見案例通報。
腸胃道疾病
自主的毒性如便秘和麻痺性腸隔並不會不常見，且常伴隨腹部痙攣。可以軟便劑、緩瀉劑和灌腸劑加以緩解。病人使用本劑時常會建議使用瀉劑和灌腸劑的預防療法。
便秘可能會以上結腸嵌塞的方式呈現，做身體檢查時，直腸可能是空的，腹部絞痛伴隨空直腸可能誤導醫師。腹部平掃影像在處理此種狀況有所幫助。
麻痺性腸阻塞(擬似「外科腹部」)可能發生，特別是年輕小孩與老人。暫時停止本藥並給予以徵狀照顧可逆轉腸阻塞。
噁心、嘔吐、下瀉、厭食、口炎、口腔潰瘍、腸道壞死及/或穿孔、腹部絞痛及腹脹偶爾發生。
肝膽
曾有報告出現肝臟靜脈阻塞性疾病，特別是兒童。
腎臟和泌尿道疾病
有些人接受本藥可能產生高尿酸血症，特別是那些非Hodgkin's淋巴癌或白血病的病人。有些病人可能引起尿酸腎病變。此影響可透過適當的補充水分、使尿鹼性化及/或投予allopurinol (參閱7交互作用)來降低。基於使用排尿酸抗痛風藥物有導致尿酸腎病變的風險，建議可用allopurinol以減緩高尿酸血症。
會出現由於膀胱鬆弛所導致的多尿、寡尿、夜尿、排尿困難和尿滯留。其他已知會引起尿滯留的(特別是老年人)藥物，如果可行，應該在投予本藥後的幾天內停用。患有不同程度之阻塞性尿路疾病的老年男性病人特別有可能發生尿滯留增加。也曾報告尿失禁情形。
心臟和血管疾病
會發生高血壓和低血壓。曾接受縱膈腔放射療法治療的病人接受含vincristine sulphate的化學併用療法，曾發生冠狀動脈疾病和心肌梗塞。起因還不清楚。曾報告指出合併使用bleomycin與vinca alkaloids及其他藥物如cisplatin或etoposide而導致血栓栓塞；這樣的藥物併用方式也被認為與造成雷諾氏症候群(Raynaud's syndrome)有關。
神經系統疾病
神經毒性是本藥最常見的劑量限制的副作用。肌肉神經的副作用通常會依序出現，首先可能僅是感覺障礙和感覺遲鈍，隨著持續治療可能會發生神經痛，而後可能發生運動困難。並無報告指出使用vincristine治療時可以用任何藥物來反轉此肌肉神經的副作用。Vincristine可能會造成既有神經疾病病人的症狀與徵象進一步惡化。神經肌肉的問題若持續，應考慮停止治療。
持續使用vincristine曾通報深肌腱反射喪失、足垂症、腕垂症、運動失調和麻痺。腦神經的副作用包含局部輕癱和/或腦運動神經所控制的肌肉麻痺，而這些可能發生於未出現其他運動功能障礙的情況下，眼外和喉部肌肉最常發生。可能發生手指與腳趾麻木、萎縮、抽筋、垂足步態、行走困難或無法行走。曾有報告指出頷痛、咽痛、唾腺痛、骨痛、背痛、肢痛、睪丸疼痛和肌痛；這些部位的痛苦可能很嚴重的。有報告指出少數的病人接受本藥時發生驚厥且通常伴隨高血壓，亦有數例小孩驚厥後昏迷的報告。
可能發生交感神經病變。常發生周邊神經炎與神經痛。
曾報告發生腓骨神經麻痺(以垂足和腳掌拍打地面步態表現)、無反射、神經損傷。
使用vinca alkaloids治療曾出現非常罕見的(<0.01%)第八對腦神經的前庭與聽覺損害，症狀表現包括永久性或暫時性之局部或完全失聰，與難以維持平衡包括頭暈、眼球震顫與暈眩。
Vincristine與其他有耳毒性風險的藥物(如含鉑抗癌藥物)併用時需極度謹慎。
患有神經疾病如多發性脊髓炎或Charcot-Marie-Tooth症候群的病人產生神經性毒性的風險可能較高。
精神疾病
亦有報告有抑鬱、精神激昂、失眠、幻覺和意識狀態改變之情況發生。
眼睛疾病
曾報告發生短暫皮質性眼盲及視神經萎縮合併眼盲。
呼吸、胸腔和縱膈疾病
可能發生口咽疼痛、急性呼吸窘迫症候群和支氣管痙攣(參閱5.1警語/注意事項)。
內分泌、新陳代謝和營養疾病
接受本藥治療的病人很少發生抗利尿激素(SIADH)的過度分泌。這些病人會發生低鈉症合併尿鈉排泄增加，但未伴隨腎臟或腎上腺疾病、低血壓、脫水、氮血症或臨床水腫。透過禁水治療，可改善低鈉症和腎鈉的流失。食慾不振的情況也相當常見。
血液和淋巴系統疾病
本藥對血小板或紅血球細胞似乎並無任何恆常的或顯著的效用。嚴重的骨髓抑制通常不是主要的劑量限制事件。然而，亦有報告指出貧血、白血球減少症或血小板減少症之發生。當以vincristine開始治療時，若出現血小板減少症，實際上可能可在出現骨髓緩解之前改善。也可能發生顆粒性白血球減少症。
皮膚和皮下組織疾病
接受本藥的病人曾有報告出大約有20到70%會發生禿頭。當停止本藥時是可以恢復的。曾通報皮膚疹以及光敏感反應。
Vincristine外滲時可能會造成嚴重的局部反應，導致疼痛和蜂窩性組織炎(參閱5.1警語/注意事項)。
其他
曾有發生發燒和頭痛。也有其他副作用包括少汗、肌躍型抽蓄、異常的伐氏反應(vasalva response)、陽萎和性慾減退。
有報告出高劑量會引起體重減少。
通報疑似不良反應
在藥品上市後通報疑似藥品不良反應十分重要。其允許持續監測藥品的效益 - 風險平衡。
9. 過量
徵狀與症狀
Vincristine的過量產生的不良反應主要是延伸和劑量相關的一般不良反應。至今仍未發現出本藥的解毒劑，處理方式純粹是支持的和徵狀的緩解。
13歲以下的小孩，投予高於建議治療劑量10倍的vincristine曾造成死亡。投予3-4 mg/m²劑量時有些病人族群可能發生嚴重的症狀。成人投予單一劑量3 mg/m²或以上時，曾有發生過嚴重的症狀(參閱8副作用/不良反應)。
治療
抗驚厥藥如phenobarbitone對控制癲癇可能有益。如果發展出強烈的嗜中性白血球減少症，當懷疑有感染時可能需要以細菌培養來監視是否出現感染、隔離保護和及早以抗生素進行治療。應限水和使用適當的利尿劑以防止抗利尿激素過度分泌引起的副作用。使用灌腸劑或瀉藥以防止腸阻塞(在某些病例可能需要進行胃腸道解壓)。建議進行心臟血管系統例行監測與每日血液計數以做為輸血需要的指標。
投予vincristine sulphate致死劑量的正常老鼠，使用folinic acid觀察出有保護作用。少數報告指出folinic acid對接受過量的vincristine的人類可能有所助益。建議之投藥程序是每3小時I.V.投予folinic acid 15 mg達24小時，然後每6小時投藥至少達48小時。理論上基於藥動學的數據，vincristine在組織的濃度預期可保留至少72小時。以folinic acid來治療並不能免除上述的支持措施。
本藥I.V.投藥後大多數的劑量與組織迅速結合後被排泄進入膽汁中(參閱11藥物動力學特性)。因為只有很少量的藥物會出現在透析物中，若發生過量，血液透析法可能對症狀並無幫助。肝病病人因膽汁分泌減少，會增加副作用的嚴重性。
狗在腸道外投予vincristine之前服用cholestyramine能增強本藥在糞便的排泄。在人類尚未發表以cholestyramine作為解毒劑的臨床數據，亦無口服攝入vincristine結果的公開臨床數據。發生口服攝入胃後，應予以排空和口服活性炭當作瀉劑。
10. 藥理特性
10.1 作用機轉
本藥的確切作用機制仍在研究。它似乎會和有絲分裂中紡錘轉變期的微管狀蛋白質相結合或起結晶化，以阻止原應會發生的聚合作用並造成轉變期(metaphase)的停止。
10.2 藥效藥理特性
Vinca alkaloids抗腫瘤的效用與其和細胞內蛋白質tubulin相結合之能力有關，Tubulin是細胞微管的主成分。
10.3 臨床前安全性資料
基因毒性
無論是在體外或活體內試驗皆未確定地指出本藥會引起突變。
致癌性
病人併用vincristine sulfate與化療及其他具致癌性之抗癌藥時，曾產生繼發性惡性腫瘤。尚未確立本藥在這些作用中的角色。在老鼠和小鼠中進行腹膜內投藥的研究未發現本藥具致癌性，雖然此研究有所限制。
11. 藥物動力學特性
分佈
尚未建立vincristine和其代謝物進入人身體組織和體液的分佈，但本藥經I.V.投予後會快速，明顯且廣泛的分佈。
本藥會廣泛地和蛋白質結合(75%)，並有報告指出本品會聚集在血小板中。在I.V.投予後的15到30分鐘內，超過90%的本藥會從血液再分佈到組織中，和組織緊密，且不可逆的結合。
本藥及其代謝物迅速地和廣泛分佈進入膽汁中，在快速的I.V.投予後，2-4小時內會出現尖峰的膽汁濃度。
以本藥治療CNS白血病並無成功的報告。這暗示著本藥不容易穿過腦脊髓液。
排泄
在癌症病人身上的藥動學研究指出迅速I.V.投予本藥後會顯出三相的血清衰退型。此初、中、末期的半衰期分別爲5分、2.3小時和85小時。然而，在人類的最終半衰期的範圍是從19到155小時。無論在人類或動物中，肝都是主要的代謝器官；本藥I.V.投予後約有80%的劑量出現於糞便中，而10%到20%被發現於尿中。
12. 臨床試驗資料
目前尚無資訊。
13. 包裝及儲存
13.1 包裝
1 mg/1 mL，100支以下小瓶裝。
2 mg/2 mL，100支以下小瓶裝。
13.2 效期
藥品保存期限請詳見包裝標示。
13.3 儲存條件
儲存於2-8°C (冷藏，不可冷凍)，避光。
15. 其他
特殊處置注意事項
任何未使用的藥物或廢棄物都應按照當地要求處置。
若發生溢漏，先封鎖溢漏範圍。穿戴雙層乳膠橡膠手套、適用面罩、防護衣及安全護目鏡。以覆蓋上適合的物品如吸水毛巾或吸附劑顆粒的方式限制藥品散播。也可用5% sodium hypochlorite處理溢漏液體。收集吸水/吸附用品及其他溢漏的殘餘，置於防漏塑膠容器內並做好標記。細胞毒性廢棄物應視爲具毒性及危險，且應清楚標示「細胞毒性廢棄物，需1100°C焚化」。廢棄物應於1100°C焚化至少1秒鐘。以大量的水清潔剩下的溢漏區域。

版本：Australia 20210723-1

製造廠名：Hospira Australia Pty Ltd.
製造廠址：1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave, Victoria 3170, Australia
藥商名稱：輝瑞大藥廠股份有限公司
藥商地址：台北市信義區松仁路100號42、43樓

文克斯汀注射液
1毫克/毫升
Vincristine Sulphate Injection
1 mg/1 ml "DBL"