

Prospect: Informații pentru utilizator**Vinorelbină Teva 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Vinorelbină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vinorelbină Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vinorelbină Teva
3. Cum se utilizează Vinorelbină Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vinorelbină Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vinorelbină Teva și pentru ce se utilizează

- Vinorelbină Teva este utilizat în tratamentul cancerului și aparține unui grup de medicamente denumite alcaloizi din vinca.
- Vinorelbină Teva este utilizat pentru tratamentul anumitor forme de cancer de plămâni și sân.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vinorelbină Teva**Nu utilizați Vinorelbină Teva:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă aveți sau ați avut recent o infecție severă sau aveți un număr foarte scăzut de celule albe ale sângelui (neutropenie)
- dacă aveți un număr foarte scăzut de un anumit tip de celule din sânge, numite trombocite
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă sunteți femeie aflată la vârstă fertilă și nu utilizați metode contraceptive eficace
- dacă aveți o afecțiune gravă a ficatului
- în asociere cu vaccinul contra febrei galbene.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vinorelbină Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut în trecut o afecțiune ce implică insuficienta irigare cu sânge a inimii (boală ischemică cardiacă, angină)
- dacă faceți radioterapie pentru o zonă a corpului care include ficatul
- dacă aveți semne sau simptome ale unei infecții (cum sunt febră, frisoane, durere în gât etc) trebuie să spuneți cât mai repede posibil medicului dumneavoastră pentru a vă putea efectua orice teste care vă pot fi necesare

- dacă aveți funcția ficatului afectată
- trebuie evitat orice contact cu ochii, deoarece dacă acest lucru se întâmplă, există un risc de iritație gravă sau chiar ulceratie a suprafeței ochiului (corneea). Dacă are loc orice tip de contact, trebuie spălat imediat ochiul cu soluție salină izotonă.
- dacă vi se administrează un medicament pentru tratamentul cancerului numit mitomicină C
- dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate în acest prospect, la secțiunea privind administrarea altor medicamente.
- dacă sunteți de origine japoneză, deoarece este mai probabil să manifestați o anumită afecțiune pulmonară (boală pulmonară interstițială).

Bărbații și femeile care efectuează un tratament cu vinorelbina trebuie să utilizeze o metodă eficace de contracepție în timpul acestui tratament (vezi pct. Sacina și alăptarea).

Înainte de fiecare administrare de Vinorelbina Teva trebuie să vi se recolteze o mostră de sânge pentru a fi analizate componentele sale. Dacă rezultatele analizei nu sunt satisfăcătoare, tratamentul vă va fi amânat și vi se vor face alte testări până când aceste valori revin la normal.

Informați medicul dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze dozele de Vinorelbina Teva pe care le primiți.

Vinorelbina Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special:

- medicamente care pot afecta măduva spinării, de exemplu medicamentele pentru tratamentul cancerului
- carbamazepină, fenitoină și fenobarbital (medicamente utilizate în epilepsie)
- antibiotice, cum sunt rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina
- planta sunătoare (*Hypericum perforatum*)
- ketoconazol și itraconazol (medicamente antifungice)
- medicamente antivirale utilizate pentru infecția cu HIV, cum este ritonavir (inhibitori de protează HIV)
- ciclosporină și tacrolimus (medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar al organismului)
- nefazodonă (un medicament antidepresiv)
- alte medicamente anticanceroase, de exemplu mitomicină C, cisplatină, lapatinib
- medicamente care subțiază sângele, de exemplu warfarină
- vaccinuri împotriva febrei galbene.

Sacina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Vinorelbina Teva nu trebuie luat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă vinorelbina se excretă în laptele matern. Prin urmare, alăptarea trebuie întreruptă **înainte** de începerea tratamentului cu acest medicament.

Fertilitatea

Dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficace în timpul tratamentului și timp de 3 luni după oprirea tratamentului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau bănuieți că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu vinorelbina, este recomandată consiliere genetică.

Dacă sunteți bărbat trebuie să evitați conceperea copiilor în timpul tratamentului și pe o perioadă de până la 6 luni (minim 3 luni) după terminarea tratamentului. Există riscul ca tratamentul cu vinorelbina să ducă la infertilitate masculină, și puteți cere consiliere privind conservarea spermei înainte de începerea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Se recomandă precauție din cauza reacțiilor adverse posibile.

3. Cum să utilizați Vinorelbina Teva

Ca toate medicamentele antineoplazice, vinorelbina trebuie administrată numai sub supravegherea medicilor specialiști, cu experiență în administrarea chimioterapiei antineoplazice. Doza este stabilită de medicul dumneavoastră, care o va ajusta individual pentru dumneavoastră.

Vinorelbina Teva trebuie administrat întotdeauna într-o venă (intravenos), după diluarea corespunzătoare.

În mod normal, vinorelbina este administrată o dată pe săptămână. Doza uzuală de vinorelbina este 25-30 mg/m², administrată o dată pe săptămână. Doza depinde de afecțiunea pe care o aveți, starea dumneavoastră generală de sănătate și utilizarea concomitentă a altor medicamente.

Înainte de a vi se administra, acest medicament trebuie diluat cu o soluție, cum este soluția salină izotonă sau soluția de glucoză 50 mg/ml (5%). Administrarea se poate face sub formă de injecție intravenoasă timp de 5-10 minute sau sub formă de perfuzie de scurtă durată timp de 20 până la 30 minute. După administrarea injecției lente sau perfuziei, vena trebuie spălată cu soluție salină izotonă.

Doza va fi redusă dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului.

Medicul dumneavoastră se va asigura că vi se administrează doza corectă pentru afecțiunea dumneavoastră; cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți vreo nelămurire

Nu s-a stabilit siguranța și eficacitatea utilizării la copii.

Dacă luați mai mult Vinorelbina Teva decât trebuie

Deoarece tratamentul cu vinorelbina se efectuează sub strictă supraveghere medicală, este puțin probabil să primiți doze mai mari sau mai mici decât este necesar. Totuși, dacă nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului sau farmacistului.

Supradozajul poate produce deprimarea severă a măduvei osoase, cu apariția febrei și infecției. De asemenea, a fost raportat ileusul paralytic. Se recomandă tratamentul simptomatic cu transfuzii sanguine și terapie cu antibiotice cu spectru larg de acțiune. Nu se cunoaște un antidot specific.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave – dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse adresați-vă imediat medicul dumneavoastră:

Frecvente: îngustarea căilor aeriene (bronhospasm), dificultăți de respirație, reacții respiratorii ca urmare a unei alergii.

Rare: durere la nivelul toracelui care iradiază în spatulul gâtului și brațului, datorită irigației insuficiente a inimii (angină pectorală). Infarct miocardic.

Frecvență necunoscută: Reacții alergice grave. Simptomele pot include respirație șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau corpului, dificultăți în înghițire, erupție pe piele, senzație de leșin (reacții anafilactice/anafilactoidice).

Aceste reacții adverse sunt foarte grave. Puteți avea nevoie imediat de îngrijiri medicale.

Alte reacții adverse – dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- număr scăzut de celule albe în sânge, care poate crește riscul de infecție.
- număr scăzut de celule roșii (anemie) care vă poate face să vă simțiți obosit.
- inflamația gurii sau faringelui (stomatită/ esofagită),
- greață și vărsături,
- constipație,
- diaree,
- căderea părului,
- la nivelul locului de injectare pot să apară eritem, senzație de arsură, decolorare venoasă și flebită locală,
- rezultate anormale ale testelor funcționale hepatice,
- pierderea reflexelor osteotendinoase profunde,
- slăbiciune la nivelul extremităților inferioare.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor,
- valori crescute ale creatininei (modificări ale funcției renale),
- simptome de infecție de exemplu, febră, durere.
- număr scăzut al celulelor albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (risc de sângerare),
- slăbiciune,
- oboseală,
- febră,
- durere în diferite zone.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- infecții severe
- senzație gravă de furnicături (parestizie).
- scăderea tensiunii arteriale,
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială),
- bufeuri
- senzație de rece la extremități.
- înroșirea bruscă a feței

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- inflamația pancreasului,
- blocaj intestinal paralytic (ileus),
- slăbiciunea extremităților inferioare,
- nivele scăzute de sodiu în sânge.
- modificări ale activității inimii (modificări ECG),
- necroză la nivelul locului de injectare,
- hipotensiune arterială gravă sau colaps,
- reacții pe piele cum sunt erupție, mâncărime și urticarie,
- boală pulmonară (pneumopatie interstițială).

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- sindromul Guillain Barré (inflamația nervilor periferici care poate provoca slăbiciune și paralizie),
- otrăvirea sângelui, care poate amenința viața,
- bătaii puternice ale inimii,
- bătaii rapide ale inimii,
- tulburări de ritm cardiac.

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea numărului unui anumit tip de celule albe din sânge (neutrofile) însoțită de febră, scăderea numărului tuturor tipurilor de celule albe din sânge

- sindromul SIADH care poate include simptome de creștere în greutate.
- scăderea apetitului alimentar (anorexie),
- înroșire (eritem) la nivelul mâinilor și picioarelor.

Asemănător altor alcaloizi din vinca, vinorelbina cauzează moderat bășici (vezicule).

Deoarece pot să apară modificări în sânge, medicul dumneavoastră va dori să vă facă o serie de teste pentru a vă controla (număr scăzut de celule albe în sânge, anemie și/sau număr scăzut de plachete sanguine, afectarea funcției ficatului sau rinichilor și a echilibrului electrolitic din organismul dumneavoastră).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vinorelbina Teva

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi între 2°C - 8°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Vinorelbina Teva dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vinorelbina Teva:

Substanța activă este vinorelbina. 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține vinorelbina 10 mg (sub formă de tartrat).

Fiecare flacon a 1 ml conține vinorelbina 10 mg (sub formă de tartrat).

Fiecare flacon a 5 ml conține vinorelbina 50 mg (sub formă de tartrat).

Celălalt component: apă pentru preparate injectabile

Cum arată Vinorelbina Teva și conținutul ambalajului:

Vinorelbina Teva 10 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, cu pH cuprins între 3,3 și 3,8.

Mărimea ambalajului:

Flacon din sticlă incoloră, de clasă hidrolitică I, cu capacitate nominală de umplere de 1 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutlic cu capsă metalică din aluminiu și cu disc din polipropilenă de culoare roșie.

Flacon din sticlă incoloră, de clasă hidrolitică I, cu capacitate nominală de umplere de 5 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutitic cu capsă metalică din aluminiu și cu disc din polipropilenă de culoare verde.

Flaconul poate fi ambalat sau nu într-o folie protectoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricanții

SINDAN-PHARMA S.R.L.

Bd-ul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, cod 011171, București, România

ACTAVIS ITALY S.P.A

Via Pasteur 10, 20014 Nerviano, Milano, Italia

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Manipulare și eliminare

Prepararea soluțiilor perfuzabile de substanțe citotoxice trebuie să se realizeze, în mod obligatoriu, de către personal specializat care cunoaște medicamentele utilizate, în condiții care asigură protecția mediului și a personalului care le manipulează. Este obligatoriu să existe o arie de preparare rezervată acestui scop. În această arie este interzis să se fumeze, să se mănânce și să se bea.

Personalul care manevrează această substanță trebuie să poarte echipament de protecție: ochelari, halate, mănuși de unică folosință și măști.

Seringile și instrumentarul folosit pentru administrare trebuie manipulate cu grijă pentru a evita scurgerea (este recomandată utilizarea sistemelor de racordare Luer lock).

Soluția care se varsă sau se scurge trebuie ștersă imediat cu mopul purtând mănuși de protecție.

Sunt necesare precauții speciale pentru a evita expunerea femeilor gravide din cadrul personalului.

Trebuie strict evitat orice contact al vinorelbinei cu ochii: există risc de iritație severă și chiar de ulceratii ale corneei atunci când medicamentul este pulverizat sub presiune. Dacă apare un astfel de contact ochiul trebuie spălat imediat cu soluție de clorură de sodiu 0,9%.

La final toate suprafețele expuse trebuie bine curățate, iar personalul trebuie să se spele pe mâini și pe față.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Incompatibilități

Vinorelbina Teva 10 mg/ml nu trebuie diluat cu soluții alcaline (există risc de precipitare). În absența studiilor de compatibilitate acest medicament nu trebuie amestecat cu alte produse medicamentoase, cu excepția celor menționate la punctul „Diluare și administrare”.

Nu există nicio incompatibilitate între vinorelbina și flaconul de sticlă, punga PVC, punga de vinil acetat sau setul de perfuzie cu tuburi din PVC.

Diluare și administrare

Vinorelbină Teva trebuie administrat numai intravenos și după diluare.

Vinorelbină Teva poate fi administrat lent în bolus (5-10 minute) după diluare în 20-50 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% sau în soluție perfuzabilă de glucoză 5% sau prin perfuzie de scurtă durată (20-30 minute) după diluarea în 125 ml soluție salină izotonă sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%). Administrarea trebuie întotdeauna urmată de o perfuzie cu cel puțin 250 ml soluție salină izotonă pentru a spăla vena.

Este foarte important ca înainte de începerea perfuziei să vă asigurați de amplasarea corectă a canulei în venă. În cazul extravazării soluției în țesutul învecinat în timpul administrării intravenoase, poate să apară o reacție locală semnificativă. În acest caz, injectarea trebuie oprită, vena trebuie spălată cu soluție salină și restul dozei trebuie administrat într-o altă venă.

Păstrare

Flacoane

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela. Nu utilizați Vinorelbină Teva după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie.

După deschidere

Conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după prima deschidere.

După diluare

Stabilitatea fizică și chimică a medicamentului după diluare în soluțiile perfuzabile recomandate a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 de ore la temperaturi de 2 - 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu se utilizează imediat, intervalele și condițiile de păstrare în perioada de utilizare, reprezintă responsabilitatea utilizatorului dar nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi de 2-8°C.