

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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, farmacistului sau asistentului medical
- 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. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Vinorelbină Accord și pentru ce se utilizează

Vinorelbină Accord este un concentrat pentru soluție perfuzabilă. Substanța activă vinorelbină aparține unui grup de agenți citostatici. Acești agenți interferează cu creșterea celulelor maligne. Vinorelbină Accord este indicat în tratamentul cancerului la adulți, și anume pentru cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici și pentru cancerul de sân.

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

- Dacă sunteți alergic la vinorelbină sau la oricare dintre medicamentele care fac parte din familia alcaloizilor din vinca
- Dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale Vinorelbină Accord (enumerate la pct. 6);
- Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- Dacă alăptați;
- Dacă aveți un număr redus de celule albe (neutrofile) sau o infecție severă prezentă sau recentă (în decursul ultimelor 2 săptămâni);
- Dacă aveți un număr redus de trombocite;
- Dacă planificați vaccinarea (sau tocmai ați fost vaccinat) cu vaccinul febrei galbene
- Acest medicament se utilizează strict pentru administrare intravenoasă și nu trebuie injectat în coloana vertebrală.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Vinorelbină Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă ați avut un atac de cord sau durere severă în piept;
- Dacă ați făcut radioterapie și partea iradiată a inclus zona ficatului;
- Dacă aveți semne sau simptome de infecție (cum sunt febră, frisoane, tuse);
- Dacă urmează să fiți vaccinat.
- Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează normal
- Vinorelbina Accord nu trebuie să intre în contact cu ochii, deoarece dacă acest lucru se întâmplă, există un risc de iritație gravă sau chiar ulcerare corneană. Dacă are loc orice tip de contact, trebuie spălat imediat ochiul cu soluție salină izotonă și contactat oftalmologul.
- Bărbații și femeile care sunt tratați cu Vinorelbina Accord trebuie să utilizeze o metodă eficientă de contracepție în timpul și după acest tratament (vezi pct. Sarcina și alăptarea). Atât bărbații cât și femeile trebuie să citească informațiile referitoare la sarcină și alăptare de mai jos.

Înainte de fiecare administrare de Vinorelbina Accord 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.

Vinorelbina Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră trebuie să acorde o importanță deosebită dacă luați următoarele medicamente:

- medicamente care vă fac sângele mai fluid (anticoagulante)
- un medicament antiepileptic numit fenitoină;
- un medicament antifungic numit itraconazol;
- un medicament anticanceros numit mitomicină C
- medicamente care vă afectează sistemul imunitar precum ciclosporină și tacrolimus;
- utilizarea simultană cu lapatinib (medicament utilizat pentru tratamentul cancerului).
- sunătoare (*Hypericum perforatum*)
- antibiotice, cum sunt rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina
- medicamente antivirale utilizate pentru SIDA (HIV), cum ar fi ritonavir (inhibitori de protează HIV)
- verapamil, chinidină (utilizat pentru probleme cardiace)

Vaccinurile (ca de exemplu cele pentru rujeolă, oreion, varicelă, etc.) și vaccinurile pentru febra galbenă nu sunt recomandate în timpul tratamentului cu Vinorelbina Accord deoarece pot crește riscul de boală sistemică letală.

Asocierea Vinorelbina Accord cu alte medicamente cu toxicitate cunoscută asupra măduvei osoase (care vă afectează celulele albe și roșii și trombocitele) poate înrăutăți unele reacții adverse.

Vinorelbina Accord cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente și băuturi în timpul tratamentului cu Vinorelbina Accord.

Copii și adolescenți

Nu au fost determinate siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

- Nu luați Vinorelbina Accord dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Dacă trebuie să începeți tratamentul cu Vinorelbina Accord și sunteți gravidă sau dacă apare o sarcină în timpul tratamentului cu Vinorelbina Accord, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Alăptarea

- Nu luați Vinorelbina Accord dacă alăptați.
- Alăptarea trebuie întreruptă în cazul în care este necesar tratamentul cu Vinorelbina Accord.

Fertilitatea

Bărbații tratați cu Vinorelbina Accord sunt sfătuiți să nu conceapă un copil în timpul tratamentului și încă 3 luni după încetarea tratamentului și să ceară sfatul privind conservarea spermei înainte de tratament, deoarece tratamentul cu Vinorelbina Accord poate afecta fertilitatea la bărbați.

Fertilitatea la femei

Femeile fertile trebuie să fie sfătuite să utilizeze metode de contracepție eficiente, în timpul tratamentului și 3 luni după tratament și trebuie să spună medicului dacă rămân gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele Vinorelbina Accord asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, prin urmare nu trebuie să conduceți dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să nu conduceți sau dacă nu vă simțiți bine.

3. Cum să utilizați Vinorelbina Accord

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doză

Vinorelbina Accord poate fi preparat și administrat numai de către personal medical calificat specializat în oncologie.

Înainte de fiecare administrare, o nouă probă de sânge va fi luată pentru a verifica componentele sale, pentru a confirma faptul că pacientul are suficiente celule sanguine pentru a primi Vinorelbina Accord. În cazul în care rezultatele acestor teste nu sunt satisfăcătoare, tratamentul poate fi amânat, iar noi teste vor fi efectuate până când aceste valori revin la normal.

Doza uzuală pentru adulți este de 25 până la 30 mg/m².

Frecvența utilizării

Vinorelbina Accord este programată o dată pe săptămână. Frecvența va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Urmați întotdeauna instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Ajustarea dozei:

- În caz de insuficiență hepatică semnificativă, doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră. Trebuie să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.
- În caz de insuficiență renală, ajustarea dozei nu este necesară. Trebuie să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Metoda și calea de administrare

Vinorelbina Accord trebuie diluat înainte de administrare.

Vinorelbina Accord trebuie administrat doar în venă. Acesta va fi administrat printr-o perfuzie într-o venă. Acest lucru va dura între 6 și 10 minute.

După administrare, vena va fi clătită bine cu o soluție sterilă.

Dacă vi se administrează mai mult Vinorelbina Accord decât trebuie

Medicul dumneavoastră trebuie să se asigure întotdeauna că primiți doza care este potrivită pentru situația dumneavoastră. Cu toate acestea, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, departamentului de urgență sau farmacistului dacă aveți orice suspiciuni sau dacă aveți simptome ale unui posibil supradozaj, cum ar fi febră, semne de infecție sau constipație.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, 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.

Contactați imediat medicul dumneavoastră, dacă în timp ce vi se administrează Vinorelbină Accord, prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- semne de infecție, cum ar fi tuse, febră și frisoane
- Constipație severă cu dureri abdominale atunci când intestinele nu au fost eliberate timp de câteva zile,
- Amețeli severe, amețeli când vă ridicați în picioare, semn al unei scăderi severe a tensiunii arteriale
- Durere toracică severă care nu este normală pentru dumneavoastră, simptomele se pot datora unei tulburări a funcției inimii ca urmare a unui flux sanguin insuficient, așa-numita boală cardiacă ischemică, cum ar fi, de exemplu, angina pectorală și infarctul miocardic (uneori cu rezultat letal).
- Dificultăți în respirație, care pot fi simptome ale unei tulburări cunoscute sub numele de sindrom de detresă respiratorie acută și care pot fi severe și pot pune în pericol viața,
- Amețeli, erupții pe piele care vă afectează întregul corp sau umflarea pleoapelor, a buzelor feței sau a gâtului, care pot fi semne ale unei reacții alergice.
- O durere în piept, dificultăți de respirație și leșin, care pot fi un simptom al unui cheag într-un vas de sânge din plămâni (embolie pulmonară).
- Dureri de cap, schimbarea stării mentale care poate duce la confuzie și comă, convulsii, vedere încețoșată și hipertensiune arterială, care ar putea fi semnul unei tulburări neurologice, cum ar fi sindromul encefalopatiei posterioare reversibile

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață: vărsături, constipație
- O scădere a numărului de celule roșii din sânge, care poate face pielea palidă și poate provoca slăbiciune sau dificultăți de respirație;
- O scădere a numărului de globule albe din sânge, care vă face mai vulnerabil la infecții;
- Slăbiciune a membrelor inferioare;
- Pierderea unor reacții reflexe, ocazional diferență în percepția atingerii;
- Căderea părului, în mod normal nu este severă pentru tratamentul de lungă durată;
- Inflamație sau răni în gură sau în gât;
- Reacții la locul unde a fost administrat Vinorelbină Accord, cum ar fi înroșire, durere de arsură, decolorarea venelor, inflamarea venelor;
- Afecțiuni ale ficatului (test al ficatului anormal).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- O scădere a trombocitelor care poate crește riscul de sângerare sau de vânătăi;
- Dureri articulare;
- Dureri de maxilar;
- Dureri musculare;
- Oboseală (astenie, fatigabilitate);
- Febră;
- Durere în diferite locuri din corpul dumneavoastră, cum ar fi durere în piept și durere în locul unde se află tumora dumneavoastră;
- Diaree;
- Infecții la diferite locații.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Dificultăți severe în ceea ce privește mișcările corpului și simțul tactil;
- Amețeli;
- O senzație bruscă de căldură și înroșirea pielii feței și a gâtului;
- Senzație de frig la nivelul mâinilor și picioarelor;

- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare (dispnee și bronhospasm);
- Infecție a sângelui (septicemie) cu simptome precum febră mare și deteriorarea stării generale de sănătate;
- Tensiune arterială ridicată

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Atac de cord (cardiopatie ischemică, angină pectorală, infarct miocardic, uneori letal);
- Toxicitate pulmonară (inflamație și fibroză, uneori letal);
- Dureri abdominale și de spate severe (inflamație la nivelul pancreasului);
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge (care pot provoca simptome de oboseală, confuzie, contracții musculare și pierderea cunoștinței);
- Ulcere la locul de injectare unde a fost administrat Vinorelbina Accord (necroză locală);
- Erupții pe piele pe corpul dumneavoastră, cum ar fi erupții pe piele și erupții (reacții pe piele generalizate).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Bătăi neregulate ale inimii (tahicardie), palpitații, tulburări de ritm al inimii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dureri abdominale, hemoragii gastrointestinale;
- Insuficiență cardiacă, care poate provoca scurtarea respirației și umflarea gleznelor,
- Înrôșirea mâinilor și a picioarelor (eritem);
- Concentrații scăzute de sodiu din cauza unei supraproducții a unui hormon care provoacă retenție de lichide și care duce la slăbiciune, oboseală sau confuzie (Sindromul de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic SIADH),
- Lipsa controlului muscular poate fi asociată cu un mers anormal, modificări ale vorbirii și anomalii în mișcarea ochilor (ataxie);
- Cefalee;
- Frisoane cu febră;
- Tuse;
- Pierderea poftei de mâncare;
- Pierdere în greutate;
- Culoare mai închisă a pielii care urmează traseul venelor.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Vinorelbina Accord

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la frigider (2°-8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru un interval de 24 de ore la 25° C.

Din punct de vedere microbiologic, dacă metoda de deschidere/diluare nu exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat după diluare. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului.

A nu se congela.

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 Accord

Substanța activă este vinorelbina (sub formă de tartrat). Un ml de soluție conține vinorelbina 10 mg (sub formă de tartrat de vinorelbina).

Celălalt component este apă pentru preparate injectabile.

Fiecare flacon de 1 ml conține un total de vinorelbina 10 mg (sub formă de tartrat)

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

Cum arată Vinorelbina Accord și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la galben deschis. Vinorelbina Accord este ambalat în flacon de tip I din sticlă incoloră cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu detașabilă de culoare albastră.

Vinorelbina Accord este disponibil sub formă de:

Flacon - 1 unitate - 1 ml

Flacon - 1 unitate - 5 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa

Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o

ul Lutomierska 50,95-200 Pabianice

Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia	Vinorelbina Accord
Austria	Vinorelbina Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Vinorelbina Accord Healthcare 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Cipru	Vinorelbina Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Republica Cehă	Vinorelbina Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Denemarca	Vinorelbin Accord
Germania	Vinorelbine Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estonia	Vinorelbine Accord
Spania	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlanda	Vinorelbine Accord 10 mg/ml nfusiokonsentraatti, liuosta varten
Franța	Vinorelbine Accord 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italia	Vinorelbina Accord
Letonia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Vinorelbine 10 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Norvegia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
Polonia	Vinorelbine Accord
România	Vinorelbină Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Țările de Jos	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Republica Slovacă	Vinorelbine Accord 10 mg/ml infúzny koncentrát
Suedia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Vinorelbin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.

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

Vinorelbină Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Instrucțiuni de utilizare

MEDICAMENT ANTINEOPLAZIC

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru informații detaliate cu privire la acest medicament.

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 trebuie să fie prevăzut cu materiale adecvate de manipulare, halate cu mâneci lungi, măști de protecție, capace, ochelari de protecție, mănuși sterile de unică folosință, capace de protecție pentru zona de lucru și saci de colectare ale deșeurilor.

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

Scurgerile și pierderile trebuie șterse imediat, 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. Dacă apare un astfel de contact ochiul trebuie spălat imediat cu soluție salină. În cazul apariției iritației trebuie contactat oftalmologul.

În cazul contactului cu pielea, spălați bine zona afectată cu apă.

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

Prepararea soluției pentru perfuzie.

Nu există nici o incompatibilitate între Vinorelbina Accord și flacoanele din sticlă, punga din PVC sau acetat de vinil sau a unei seringi din polipropilenă.

În cazul polichimioterapiei, Vinorelbina Accord nu trebuie să fie amestecată cu alte medicamente.

Calea intratecală este contraindicată.

Vinorelbina Accord trebuie administrată numai pe cale intravenoasă, sub formă de perfuzie.

Vinorelbina Accord poate fi administrată prin bolus lent (6-10 minute) după diluare în 20-50 ml de ser fiziologic normal sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) ori printr-o perfuzie de scurtă durată (20-30 minute) după diluare în 125 ml de soluție salină normală sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%). Administrarea trebuie întotdeauna urmată de cel puțin 250 ml soluție perfuzabilă izotonică pentru a spăla vena.

Vinorelbina trebuie administrată numai intravenos. Este foarte important să vă asigurați că plasarea canulei se face cu precizie în venă înainte ca perfuzia să fie administrată. În cazul în care vinorelbina infiltrează țesutul din jur în timpul administrării intravenoase, poate să apară o iritație substanțială. În acest caz, perfuzia trebuie întreruptă, vena spălată cu soluție salină și restul dozei trebuie administrată într-o altă venă. În caz de extravazare, pot fi administrați intravenos glucocorticoizi pentru a reduce riscul de flebită.

Produkții de excreție și voma trebuie manipulate cu grijă.

Păstrare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Păstrați în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru un interval de 24 de ore la 25° C.

Din punct de vedere microbiologic, dacă metoda de deschidere/diluare nu exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat după diluare. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului.

A nu se congela.

Eliminare

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