

Navodilo za uporabo

Vinorelbin Teva 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

vinorelbin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vinorelbin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vinorelbin Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Vinorelbin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vinorelbin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vinorelbin Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vinorelbin Teva je indicirano za uporabo pri odraslih.

Zdravilo Vinorelbin Teva se uporablja za zdravljenje raka in spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo alkaloidi rožnatega zimzelena (vinka alkaloidi).

Zdravilo Vinorelbin Teva se uporablja za zdravljenje določenih vrst pljučnega raka in raka dojke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vinorelbin Teva

Ne uporabljajte zdravila Vinorelbin Teva:

- če ste alergični na vinorelbin ali druge alkaloidne rožnatega zimzelena (vinka alkaloidne),
- če imate ali ste pred kratkim imeli kakšno resno okužbo ali zelo zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenijo),
- če imate zelo zmanjšano število trombocitov (krvnih ploščic),
- če dojite,
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate učinkovite metode kontracepcije,
- v kombinaciji s cepivom proti rumeni mrzlici.

To zdravilo je namenjeno izključno za intravensko uporabo in se ga ne sme injicirati v hrbtenico.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Vinorelbin Teva se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste imeli bolezen srca, ki je povezana z nezadostno prekrvitvijo srca (ishemična bolezen srca, angina pectoris),
- če vas zdravijo z obsevanjem (radioterapijo) in polje zdravljenja zajema jetra,
- če imate simptome ali znake okužbe (npr. zvišano telesno temperaturo, mrzlico, vneto grlo). To morate nemudoma povedati zdravniku, da bo lahko opravil potrebne preiskave.
- če imate okvarjeno delovanje jeter,
- če potrebujete cepljenje. Pred vsakim morebitnim cepljenjem morate zdravniku povedati za svoje zdravljenje.
- če dobivate mitomicin C, ki je eno od zdravil proti raku,
- če izvirate iz Japonske, saj ste lahko med zdravljenjem z zdravilom Vinorelbin Teva bolj občutljivi za težave s pljuči,

Zdravilo Vinorelbin Teva ne sme priti v stik z očmi, ker obstaja tveganje za hudo draženje in celo za razjedo na roženici. Če zdravilo pride v stik z očesom, oko nemudoma sperite s fiziološko raztopino in se obrnite na oftalmologa.

Med zdravljenjem z zdravilom Vinorelbin Teva morajo moški in ženske uporabljati učinkovito kontracepcijo. OBOJI, moški in ženske, morajo prebrati informacije v poglavju Nosečnost, dojenje in plodnost, spodaj.

Pred vsako uporabo zdravila Vinorelbin Teva vam bodo vzeli kri za analizo njene sestave. Če rezultati ne bodo zadovoljivi, bo zdravljenje morda treba odložiti in opravljati nadaljnje kontrole, dokler se te vrednosti ne normalizirajo.

Druga zdravila in zdravilo Vinorelbin Teva

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je še posebej pomembno, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila, ki lahko vplivajo na kostni mozeg, npr. zdravila proti raku,
- karbamazepin, fenitoin in fenobarbital (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- antibiotike, npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin, telitromicin,
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*),
- ketokonazol in itraconazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- protivirusna zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, npr. ritonavir (zaviralec proteaz HIV),
- nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije),
- ciklosporin in takrolimus (zdravila za zaviranje imunskega sistema),
- druga zdravila za zdravljenje raka, npr. mitomicin C, cisplatin, lapatinib,
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin,
- cepivo proti rumeni mrzlici ali druga živa cepiva. Zdravnika obvestite, če boste potrebovali kakšno cepljenje v času zdravljenja z zdravilom Vinorelbin Teva, saj to lahko povzroči resne neželene učinke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Vinorelbin Teva nosečnice ne smejo dobivati, ker lahko povzroči resne prirojene napake.

Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem in tri mesece po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če med zdravljenjem zanosite, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Če med zdravljenjem z vinorelbinom zanosite ali ste noseči, vam priporočamo genetsko svetovanje glede možnih okvar ploda.

Če ste moški, ne smete zaploditi otroka med zdravljenjem z vinorelbinom in še 6 mesecev po koncu zdravljenja. Zdravljenje z vinorelbinom lahko pri moških povzroči neplodnost, zato je priporočljivo, da pred začetkom zdravljenja poiščete nasvet o shranitvi semena.

Dojenje morate opustiti **pred začetkom** zdravljenja z vinorelbinom, ker ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko in bi lahko vplivalo na otroka.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi možnosti pojava neželenih učinkov je potrebna previdnost.

3. Kako uporabljati zdravilo Vinorelbin Teva

Zdravilo Vinorelbin Teva boste dobili pod nadzorom zdravnika, specializiranega za takšno zdravljenje.

Priporočeni odmerek je

Odmerjanje je odvisno od bolezni, zaradi katere dobivate to zdravilo, od vašega odziva na zdravljenje in od drugih zdravil, ki jih dobivate. Zdravnik bo vaše splošno stanje in vaš odziv na zdravljenje natančno spremljal pred zdravljenjem z vinorelbinom, med zdravljenjem in po njem.

Običajni odmerek vinorelbina je od 25 do 30 mg/m² telesne površine enkrat na teden.

Starejši

Klinične izkušnje ne kažejo razlik v odzivu na zdravljenje pri starejših bolnikih, kljub vsemu pa je možno, da so nekateri starejši bolniki bolj občutljivi na to zdravilo.

Bolniki z okvaro jeter

Če imate hudo okvaro jeter, bo odmerek zmanjšan.

Bolniki z okvaro ledvic

Pri bolnikih z okvaro ledvic odmerka ni potrebno zmanjšati.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost pri otrocih, mlajših od 18 let, nista dokazani, zato uporaba tega zdravila pri njih ni priporočljiva.

Način uporabe

Zdravilo je treba pred uporabo razredčiti z raztopino natrijevega klorida ali glukoze in ga dati v veno, bodisi kot 6- do 10-minutno injekcijo ali 20- do 30-minutno (kapalno) infuzijo. Po terapiji bodo z raztopino natrijevega klorida sprali veno, v katero ste prejeli zdravilo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Vinorelbin Teva, kot bi smeli

Ker boste zdravilo dobivali v bolnišnici, ni verjetno, da bi ga dobili premalo ali preveč. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki – če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, morate nemudoma obvestiti zdravnika:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Hude okužbe z odpovedjo različnih organov ali zastrupitvijo krvi. Težko dihanje in zoženje dihalnih poti (bronhospazem).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Bolečina v prsih, ki se lahko širi v zadnji del vratu in roko in se pojavi zaradi nezadostne prekrvljenosti srca (angina pectoris). Srčni infarkt (miokardni infarkt).

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Razširjene in zelo resne alergijske reakcije. Med simptomi so lahko nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, težave s požiranjem, izpuščaj, omotica, omedlevica (anafilaksija/anafilaktični šok/anafilaktoidna reakcija). Bolečina v prsnem košu, zadihanost in omedlevica, ki so lahko simptom strdka v krvni žili v pljučih (pljučna embolija). Glavoboli, spremenjeno duševno stanje, zaradi katerega lahko pride do zmedenosti in kome, krči, zamegljen vid in visok krvni tlak, kar je lahko znak motnje živčevja, kot je sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije.

To so zelo hudi neželeni učinki. Morda boste potrebovali takojšnjo zdravniško pomoč.

Drugi neželeni učinki – če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, čim prej obvestite zdravnika:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Majhno število belih krvničk, kar lahko poveča tveganje za okužbe. Majhno število rdečih krvničk (slabokrvnost), kar lahko povzroči utrujenost. Izguba globokih kitnih refleksov. Šibkost spodnjih udov. Vnetje ust ali požiralnika. Slabost in bruhanje. Zaprtje. Nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter. Izpadanje las. Rdečina (eritem), pekoča bolečina, razbarvanje ven in/ali vnetje ven (lokalni flebitis) na mestu injiciranja.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Okužbe (bakterijske, virusne ali glivične okužbe) v telesu (v dihalih, sečilih, prebavnem sistemu in po možnosti drugje) s simptomi, kot so povišana telesna temperatura, bolečina in mrzlica. Nizko število krvnih ploščic (tveganje za krvavitve). Driska. Bolečine v mišicah in sklepih, vključno z bolečino v čeljusti. Spremenjeno delovanje ledvic (zvišanje vrednosti kreatinina). Šibkost, utrujenost, zvišana telesna temperatura, bolečine na različnih mestih.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Huda omrtvičenost (parestezija). Nizek krvni tlak, visok krvni tlak, zardevanje in hladne okončine.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Nizka raven natrija v krvi (kar lahko privede do simptomov utrujenosti, zmedenosti, trzanja mišic in kome). Spremembe v delovanju srca (spremembe na EKG). Resno nizek krvni tlak ali kolaps. Bolezen pljuč (intersticijska pnevmopatija). Vnetje trebušne slinavke. Paralitična zapora črevesja (ileus). Kožne reakcije, npr. izpuščaj, srbenje in koprivnica. Nekroza (odmiranje tkiva) na mestu injiciranja.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Zastrupitev krvi, ki je lahko smrtno nevarna. Močno bitje srca, hitro bitje srca, motnje srčnega ritma.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Splošna okužba v kombinaciji z upadom števila belih krvnih celic (nevtropenična sepsa). Padec števila belih krvnih celic z zvišano telesno temperaturo (febrilna nevtropenija). Zmanjšanje števila belih in rdečih krvnih celic kot tudi trombocitov. Nizka raven natrija zaradi prevelike proizvodnje hormona, ki povzroča zastajanje tekočine, katere posledica je oslabelelost, utrujenost ali zmedenost (SIADH sindrom). Zmanjšan apetit (anoreksija). Rdečina (eritem) rok in nog. Temnejša barva kože vzdolž ven.

Tako kot drugi alkaloidi rožnatega zimzelena (vinka alkaloidi), lahko tudi vinorelbin povzroči nastanek mehurjev.

Ker se lahko pojavijo spremembe v sestavi krvi, lahko zdravnik naroči preiskave krvi, da bi to kontroliral (majhno število belih krvničk, slabokrvnost in/ali majhno število trombocitov, vpliv na delovanje jeter ali ledvic in vpliv na ravnovesje elektrolitov v telesu).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vinorelbin Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). NE ZAMRZUJTE.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki viala in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vinorelbin Teva

Učinkovina je vinorelbin. 1 mililiter koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 10 mg vinorelbina (v obliki tartrata).

Ena 1 ml viala vsebuje 10 mg vinorelbina (v obliki tartrata).

Ena 5 ml viala vsebuje 50 mg vinorelbina (v obliki tartrata).

Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Vinorelbin Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Vinorelbin Teva 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

Velikosti pakiranj:

1 x 1 ml viala

10 x 1 ml viala

1 x 5 ml viala

10 x 5 ml viala

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Proizvajalca

S.C Sindan-Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.

011171 Bukarešta
Romunija

in

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Italija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Danska: Vinorelbin Actavis
Islandija: Vinorelbin Actavis
Slovenija: Vinorelbin Teva 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 3. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vinorelbin Teva 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo za uporabo

ZDRAVILO Z DELOVANJEM NA NOVOTVORBE

Za podrobne informacije o tem zdravilu glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Ravnanje in odstranjevanje

Raztopine citotoksičnih zdravil za injiciranje mora pripravljati in aplicirati usposobljeno, za to delo specializirano osebje, ki pozna uporabljena zdravila, in v pogojih, ki zagotavljajo zaščito okolja, še zlasti pa zaščito osebja, ki dela s temi zdravili. To zahteva poseben namenski prostor za pripravo. V tem prostoru je prepovedano kaditi, jesti ali piti.

Osebje mora imeti ustrezno opremo za delo, zlasti halje z dolgimi rokavi, zaščitne maske, kape, zaščitna očala, sterilne rokavice za enkratno uporabo, zaščitna pregrinjala za delovno območje in zbirne vrečke za odpadke.

Brizge in infuzijski kompleti morajo biti skrbno sestavljeni, da preprečimo iztekanje (priporočljiva je uporaba nastavkov Luer).

Polito ali izteklo tekočino je treba obrisati.

Upoštevati je treba previdnostne ukrepe, da bi preprečili izpostavljenost osebja med nosečnostjo.

Strogo je treba preprečiti vsak stik z očmi. Če pride do stika, je treba oko nemudoma obilno sprati s fiziološko raztopino. Če se pojavi draženje, se posvetujte z oftalmologom.

V primeru stika s kožo je treba prizadeti predel temeljito sprati z vodo.

Po koncu je treba temeljito očistiti vse izpostavljene površine in umiti roke in obraz.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

Zdravila Vinorelbin Teva ne smete redčiti z alkalnimi raztopinami (nevarnost precipitacije).

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti, zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili razen tistih, omenjenih v poglavju "Redčenje in uporaba".

Med zdravilom Vinorelbin Teva in steklenimi vialami, PVC-vrečko, polietilensko vialo ali polipropilensko brizgo ni inkompatibilnosti.

Redčenje in uporaba

Zdravilo Vinorelbin Teva morate uporabiti izključno intravensko in po redčenju.

Zdravilo Vinorelbin Teva lahko aplicirate kot počasen bolus (6–10 minut) po razredčenju v 20–50 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za injiciranje ali kot kratko infuzijo (20–30 minut) po razredčenju v 125 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za injiciranje. Po uporabi morate vedno infundirati vsaj 250 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje, da izperete veno.

Zelo pomembno je, da je kanila pred začetkom injiciranja natančno nameščena v veno. Če zdravilo Vinorelbin Teva med intravenskim infundiranjem infiltrira v okoliško tkivo, lahko to povzroči hudo draženje. V takšnem primeru morate injiciranje končati, veno sprati s fiziološko raztopino in preostanek odmerka dati v drugo veno. V primeru ekstravazacije lahko tveganje za flebitis zmanjšate z intravensko uporabo glukokortikoidov.

Z izločki in izbruhano vsebino je treba ravnati previdno.

Shranjevanje

Kot je pakirano za prodajo: Shranjujte v hladilniku (2° C – 8° C). Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. NE ZAMRZUJTE. Zdravila Vinorelbin Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki viale in na škatli.

Po odprtju: Vsebino viale morate uporabiti takoj po prvem odprtju viale.

Po redčenju: Fizikalno-kemična in mikrobiološka stabilnost zdravila po redčenju v priporočenih raztopinah za infundiranje sta dokazani za 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in pri 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj.

Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.