

Navodilo za uporabo

Vinorelbin Sandoz 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 farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vinorelbin Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Vinorelbin Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vinorelbin Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Vinorelbin Sandoz je zdravilo za zdravljenje raka iz skupine vinka alkaloidov. Uporablja se za zdravljenje določenih vrst pljučnega raka in raka dojke.

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

Ne uporabljajte zdravila Vinorelbin Sandoz

- če ste alergični na vinorelbin, druge vinka alkaloidne ali katero koli sestavino tega zdravila
- če ste pred kratkim preboleli hudo okužbo ali imate močno zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenijo)
- če imate zelo zmanjšano število trombocitov (krvnih ploščic) v krvi
- če dojite
- v kombinaciji s cepivom proti rumeni mrzlici.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Vinorelbin Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če ste kdaj imeli ishemično bolezen srca
- če dobivate radioterapijo na področju, ki vključuje jetra
- če imate znake okužbe (zvišana telesna temperatura, mrzlica, bolečine v grlu, itd.), to čim prej povejte zdravniku, da odredi potrebne teste
- če dobivate živo cepivo, kot sta na peroralni polio in BCG
- vsakemu stiku z očmi se je treba strogo izogibati, ker ob stiku z zdravilom obstaja možnost hudega draženja ali celo razjede površine očesa (roženice). Če se to zgodi, je treba oko takoj sprati z velikimi količinami fiziološke raztopine in se posvetovati z oftalmologom.
- če jemljete katerokoli zdravilo, ki je navedeno v poglavju o uporabi drugih zdravil

Pred vsakim ciklom zdravljenja z vinorelbinom vam bodo vzeli kri za določitev krvne slike. Če bodo vrednosti prenizke, bodo z zdravljenjem počakali, dokler rezultati krvnih testov ne bodo zadovoljivi.

Otroci in mladostniki

Zdravila Vinorelbin Sandoz ni priporočeno uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Vinorelbin Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno pozorni bodite, če jemljete katero od naštetih zdravil:

- katero koli zdravilo, ki vpliva na kostni mozeg, npr. vsa protitumorna zdravila
- karbamazepin, fenitoin ali fenobarbital (zdravila za zdravljenje epilepsije)
- antibiotike, kot so rifampicin, eritromicin, klaritromicin, telitromicin
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*)
- ketokonazol in itrakonazol (protiglivična zdravila)
- protivirusna zdravila, ki se uporabljajo proti virusu HIV, kot je ritonavir (HIV proteazni inhibitorji)
- nefazodon (antidepresiv)
- ciklosporin in takrolimus (zdravila, ki zmanjšajo dejavnost imunskega sistema)
- verapamil, kinidin (zdravila za zdravljenje boleznih srca)
- ostala zdravila za zdravljenje raka, na primer mitomicin C, cisplatin
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin
- cepivo proti rumeni mrzlici in druga živa cepiva
- peroralno zdravilo za zdravljenje raka, imenovano lapatinib (uporablja se na primer za zdravljenje raka dojke)

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Vinorelbin povzroča prirojene okvare in se ga med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Zdravnik, ki vas zdravi, se bo o tem pogovoril z vami. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in še do 3 mesece po zaključku zdravljenja uporabljati zanesljivo kontracepcijo. Povejte zdravniku, če ste noseči ali domnevate, da ste noseči.

Dojenje

Ni znano, ali vinorelbin prehaja v materino mleko. Z dojenjem je zato treba prenehati pred zdravljenjem.

Plodnost

Vinorelbin ima genotoksične učinke. Zato se moškim svetuje, da ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in najmanj 3 mesece po zaključku zdravljenja. Moški naj se posvetujejo glede shranitve sperme pred zdravljenjem, ker lahko vinorelbin povzroči ireverzibilno neplodnost.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O vplivu vinorelbina na sposobnost vožnje ni bilo opravljenih študij. Kot v vseh drugih primerih pa ne smete voziti, če se ne počutite dobro ali če vam je zdravnik svetoval, da ne vozite.

3. Kako uporabljati zdravilo Vinorelbin Sandoz

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek zdravila, ki ga boste dobili, bo določil zdravnik in bo prilagojen vam. Normalni odmerek za odrasle je 25–30 mg/m² površine telesa na teden. Odmerek je odvisen od vašega zdravstvenega stanja in tega, ali dobivate še kakšna druga zdravila.

Zdravilo je treba pred dajanjem razredčiti v fiziološki raztopini ali 5 % raztopini glukoze (50 mg/ml). Dobili ga boste kot počasno injekcijo v veno, ki traja 5–10 minut, ali kot infuzijo, ki traja 20–30 minut. Po končani aplikaciji s počasno injekcijo ali infuzijo je veno treba spirati z najmanj 250 ml izotonične raztopine.

Ker boste to zdravilo dobili v času, ko boste v bolnišnici, je malo verjetno, da bi lahko dobili prevelik ali premajhen odmerek zdravila, vendar se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, če imate kakšne pomisleke.

Pogovorite se z zdravnikom ali medicinsko sestro, če imate še kakšna dodatna vprašanja.

4. Možni neželeni učinki

Tako kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Vinorelbin Sandoz neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki – če se vam pojavi kateri koli, o tem takoj obvestite zdravnika:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bolečina v prsih, težave z dihanjem, reakcija dihal.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): angina pectoris (bolečina v prsih, ki se širi v vrat in roke), srčni napad, in obolenje pljuč, ki ima lahko za posledico smrt.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): Simptomi alergijske ali anafilaktične reakcije z nenadnimi znaki, kot so izpuščaji, srbenje ali koprivnica na koži, težave pri požiranju, otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, kratka sapa, sopenje ali oteženo dihanje, huda utrujenost (lahko čutite, da boste omedleli). Glavoboli, spremenjeno duševno stanje, ki ima lahko za posledico zmedenost in komo, krče (konvulzije), zamegljen vid in visok krvni tlak, kar je lahko znak nevrološke motnje, kot je sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije, bolečina v prsih, zasoplost in omedlevica, ki je lahko simptom strdka v krvni žili v pljučih (pljučna embolija).

To so zelo hudi neželeni učinki. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.

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

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko poveča verjetnost za okužbo. Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), zaradi česar se lahko počutite utrujene. Vnetje v ustih ali grlu. Navzea in bruhanje (občutek

slabosti in slabost – prejeli boste zdravilo, ki ublaži te učinke), zaprtje. Izguba las. Otečeno, pekoče in boleče področje ali izpuščaj na koži, kjer so vam dali injekcijo. Odstopanja v vrednostih jetrnih testov brez kakršnih koli simptomov. Izguba refleksa globoke tetive in oslabeledost v nogah (še zlasti po dolgotrajnem zdravljenju).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): Bolečine v sklepih, vključno z bolečinami v čeljusti, in bolečine v mišicah. Povišan kreatinin (spremenjena ledvična funkcija). Znaki okužbe, ki lahko vključujejo vročino in bolečine ter lahko prizadenejo pljuča, mehur, ledvice ali želodec in črevesje. Alergijske reakcije, kot so kožni izpuščaji in težave z dihanjem. Zmanjšanje določene vrste belih krvnih celic, ki lahko povzroči vročino, v redkih primerih pa lahko tudi smrt. Nizke vrednosti krvnih celic trombocitov, ki pomagajo pri strjevanju krvi. Driska. Utrujenost, vročina in bolečine.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): Nenormalen občutek za dotik, ki ponavadi izzveni po zaključku zdravljenja. Previsok ali prenizek krvni tlak, vključno z rdečico in mrzlimi rokami ali nogami. Težave z dihanjem in sopenje. Huda okužba, ki lahko prizadene črevesje, zastrupitev krvi.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): hudo zaprtje, ki lahko privede do zapore črevesja, pljučna okvara (vnetje in fibroza, včasih smrtna), vnetje trebušne slinavke, nizka koncentracija natrija v krvi. Spremenjen EKG (spremenjeno bitje srca), odmrtnje kože okoli mesta aplikacije (pravilna namestitvev infuzijske igle in poznejše izpiranje lahko omeji ta učinek). Zelo nizek krvni tlak, kolaps. Kožne reakcije kot so izpuščaj, srbenje, koprivnica.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): Huda zastrupitev krvi, ki ima lahko za posledico smrt. Guillain-Barréjeva bolezen (vnetje perifernih živcev, ki lahko povzroči hudo slabotnost), sindrom neprimerne izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH). Znaki SIADH so povečanje telesne mase, občutek slabosti, bruhanje, mišični krči, zmedenost in konvulzije (krči). Hitro bitje srca, motnje srčnega ritma.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
Povišana telesna temperatura in okužbe zaradi zelo nizkega števila krvnih celic, zmanjšanje števila belih in rdečih krvnih celic in trombocitov. Izguba apetita. Glavobol, omotica, pomanjkanje nadzora mišic, ki je lahko povezano z nenormalno hojo, spremembami govora in nepravilnostmi pri gibanju oči (ataksija). Srčno popuščanje. Kašelj. Bolečine v trebuhu, krvavitve iz prebavil. Moteno delovanje jeter. Sindrom roka-noga, ki vključuje rdečico (podobno kot sončne opekline), oteklina, občutek mravljinčenja ali pekoč občutek, občutljivost na dotik, občutek pretesne kože, obsežne zadebelitve in mehurji na dlaneh in podplatih. Mrzlica. Temneje obarvana koža nad žilami.

Lahko se pojavijo tudi spremembe v krvi. Zdravnik vam bo zato predpisal krvne teste za nadzorovanje teh sprememb (nizko število belih krvnih celic, anemija in/ali nizko število trombocitov, jetrna in ledvična funkcija ter spremembe določenih soli v vaši krvi).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rok uporabe po prvem odprtju:

Po prvem odprtju je potrebno vsebino uporabiti takoj, vso preostalo neuporabljeno raztopino pa zavreči.

Rok uporabe pripravljenega zdravila:

Po redčenju v 0,9 % raztopini natrijevega klorida ali 5 % raztopini glukoze je bila dokazana kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo pri koncentracijah 0,5 mg/ml in 3,0 mg/ml za 28 dni pri 2 °C do 8 °C, zaščiteno pred svetlobo. Z mikrobiološkega stališča je treba raztopino uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Čas do uporabe ne bi smel biti daljši od 24 ur pri temperaturi shranjevanja med 2 °C in 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. 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 Sandoz

Učinkovina je vinorelbin 10 mg/ml (v obliki tartrata).

1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 10 mg vinorelbina (v obliki tartrata).

Ena viala z 1 ml koncentrata vsebuje 10 mg vinorelbina.

Ena viala s 5 ml koncentrata vsebuje 50 mg vinorelbina.

Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Vinorelbin Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Vinorelbin Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje (sterilni koncentrat) je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

Zdravilo je pakirano v steklenih vsebnikih, vialah.

Pakiranja:

1 x 1 ml, 5 x 1 ml in 10 x 1 ml

1 x 5 ml, 5 x 5 ml in 10 x 5 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Vinorelbin Sandoz

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Avstrija

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

<i>Država članica</i>	<i>Ime zdravila</i>
Belgija	Vinorelbine Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Danska	Vinorelbin "Ebewe"
Estonija	Vinorelbin "Ebewe" 10mg/ml
Finska	Vinorelbin "Ebewe" 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Nemčija	Vinorelbin NC 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Madžarska	Vinorelbin SANDOZ 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Litva	Vinorelbin EBEWE 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norveška	Vinorelbin Ebewe 10mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
Slovenija	Vinorelbin Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 3. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenim delavcem:

Vinorelbin Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Varnostni ukrepi:

Treba je slediti navodilom za ravnanje s citostatiki.

Treba je uporabljati primerno zaščitno opremo, rokavice in predpasnik za enkratno uporabo ter obrazno zaščitno masko.

Vse, kar se polije ali pokaplja, je treba skrbno pobrisati.

Treba se je izogniti vsakemu stiku z očmi. Če pride raztopina v oči, je oko treba sprati s fiziološko raztopino. Če se draženje nadaljuje, je treba obiskati okulista. V primeru stika raztopine s kožo je treba kožo temeljito sprati z veliko vode. Po končanem ravnanju z zdravilom je treba dobro očistiti vso površino, ki je prišla v stik z zdravilom, ter umiti roke in obraz.

Neporabljeno zdravilo je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi o ravnanju s takimi odpadki.

SAMO ZA INTRAVENSKO UPORABO. RAZREDČITE PRED UPORABO!
--

Inkompatibilnosti:

Zdravila Vinorelbin Sandoz se ne sme redčiti v alkalnih raztopinah (zaradi nevarnosti obarjanja). Zdravilo Vinorelbin Sandoz se ne sme mešati z nobenimi snovmi razen s fiziološko raztopino ali 5 % raztopino glukoze (50 mg/ml).

Med zdravilom Vinorelbin Sandoz in prozornimi steklenimi vialami, PVC-jem ali infuzijskimi seti s PVC cevkami ni inkompatibilnosti.

Dajanje zdravila:

Zdravilo Vinorelbin Sandoz je namenjeno izključno za intravensko uporabo. Zdravilo Vinorelbin Sandoz se lahko daje s počasno bolus injekcijo (5–10 minut) po razredčenju v 20–50 ml fiziološke raztopine ali 5 % raztopini glukoze (50 mg/ml) ali s kratko infuzijo (20–30 min) po redčenju v 125 ml fiziološke raztopine ali 5 % raztopini glukoze (50 mg/ml). Po dajanju zdravila je veno treba nujno sprati z najmanj 250 ml izotonične raztopine.

Intrakalna uporaba vinorelbina je lahko smrtna.

Zelo pomembno je zagotoviti, da je kanila pravilno nameščena v veno, preden se aplicira raztopina. Če zdravilo Vinorelbin Sandoz preide v tkivo okoli mesta aplikacije, lahko pride do draženja. V tem primeru je treba ustaviti injiciranje, veno sprati s fiziološko raztopino, preostali del odmerka pa aplicirati v drugo veno. Za zmanjšanje možnosti vnetja žile (flebitisa) je v tem primeru priporočljivo intravensko aplicirati glukokortikoide.

Shranjevanje in rok uporabnosti:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake “EXP”.

Neodprta originalna ovojnina:

3 leta

Odprta ovojnina:

Odprto zdravilo je treba uporabiti takoj, vso preostalo neuporabljeno zdravilo pa zavreči.

Rok uporabe pripravljenega zdravila po redčenju:

Po redčenju v 0,9 % raztopini natrijevega klorida ali 5 % raztopini glukoze je bila dokazana kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo pri koncentracijah 0,5 mg/ml in 3,0 mg/ml za 28 dni pri 2 °C do 8 °C, zaščiteno pred svetlobo. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za shranjevanje in čas shranjevanja odgovoren uporabnik; ta čas navadno ni več kot 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih antiseptičnih pogojih.

Za več informacij preberite povzetek glavnih značilnosti zdravila.