

## Navodilo za uporabo: Podatki za uporabnika

### Vinorelbin Accord 20 mg mehke kapsule Vinorelbin Accord 30 mg mehke kapsule vinorelbin

**Pred začetkom jemanja 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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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 Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vinorelbin Accord
3. Kako jemati zdravilo Vinorelbin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vinorelbin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Vinorelbin Accord in za kaj ga uporabljamo**

Vinorelbin Accord vsebuje učinkovino vinorelbin in spada v družino zdravil, ki ji pravimo družina alkaloidov zimzelena, ki se uporablja za zdravljenje raka.

Vinorelbin Accord se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka na pljučih in nekaterih vrst raka na dojki pri bolnikih, starejših od 18 let.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vinorelbin Accord**

##### **Ne jemljite zdravila Vinorelbin Accord**

- Če ste alergični na vinorelbin, na katero koli povezano družino zdravil proti raku, imenovanih alkaloidi rožnatega zimzelena, ali na katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če dojite.
- Če ste imeli operacijo, pri kateri so vam odstranili del želodca ali tankega črevesa, ali če imate črevesno motnjo, ki vpliva na to, kako absorbirate hrano. To lahko vpliva na to, kako vaše telo absorbira zdravilo Vinorelbin Accord.
- Če imate nizko število belih krvničk (nevtrofilci, levkociti) ali hudo trenutno ali nedavno okužbo (v zadnjih dveh tednih).
- Če imate nizko število trombocitov (trombocitopenija).
- Če se nameravate cepiti s cepivom proti rumeni mrzlici ali če ste se pravkar cepili s cepivom proti rumeni mrzlici.
- Če potrebujete dolgoročno terapijo s kisikom.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Vinorelbin Accord, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate zgodovino srčnega infarkta ali močnih bolečin v prsih,

- je vaša sposobnost opravljati vsakodnevne dejavnosti močno zmanjšana,
- imate težave z jetri ali ste prejeli radioterapijo, ki je vključevala tudi jetra,
- imate simptome okužbe (denimo povišano telesno temperaturo, mrzlico, kašelj),
- se nameravate cepiti. Številna cepiva (živa oslajljena cepiva) med zdravljenjem niso priporočena,
- imate hudo obolenje jeter, ki ni povezano z vašim rakom,
- ste noseči.

Preden začnete zdravljenje z zdravilom Vinorelbin Accord in med zdravljenjem z njim se bo pregledalo vaše število krvnih celic, da se preveri, ali je zdravljenje za vas varno. Če rezultati te analize niso zadovoljivi, se bo zdravljenje lahko zamaknilo in izvedla se bodo dodatna preverjanja, dokler se te vrednosti ne vrnejo v normalno stanje.

### **Otroci in mladostniki**

Uporaba tega zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

### **Druga zdravila in zdravilo Vinorelbin Accord**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravnik mora biti še posebej pozoren, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi (antikoagulanti),
- zdravilo proti epilepsiji, ki se imenuje fenitoin,
- zdravila proti glivičnim okužbam, kot sta itraconazol in ketokonazol,
- zdravila za zdravljenje raka, kot sta mitomicin C ali lapatinib,
- zdravila, ki oslabilo vaš imunski sistem, kot sta ciklosporin in takrolimus
- zdravilo za zdravljenje tuberkuloze, ki se imenuje rifampicin

Kombinacija zdravila Vinorelbin Accord z drugimi zdravili z znano toksičnostjo za kostni mozeg (ki vpliva na vaše število levkocitov, eritrocitov in trombocitov) bi prav tako lahko poslabšala nekatere neželene učinke.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo, saj obstajajo morebitna tveganja za nerojenega otroka. Zdravila Vinorelbin Accord ne smete jemati, če ste noseči. Če jemljete zdravilo Vinorelbin Accord, ne dojite.

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in do tri mesece po zdravljenju uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

Moškim, ki se zdravijo z zdravilom Vinorelbin Accord, se odsvetuje zaploditev otroka v času zdravljenja, in najmanj še tri mesece po zadnji kapsuli. Pred zdravljenjem z zdravilom Vinorelbin Accord se posvetujte z zdravnikom o shranjevanju sperme v semenski banki, saj lahko zdravljenje vpliva na plodnost moškega.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Vsekakor pa ne smete voziti, če se ne počutite dobro ali če vam je zdravnik svetoval, da ne vozite.

### **Zdravilo Vinorelbin Accord vsebuje sorbitol, etanol in natrij**

Zdravilo Vinorelbin Accord 20 mg vsebuje 8,03 mg sorbitola (kot tekoči sorbitol, delno dehidriran) v vsaki mehki kapsuli.

Zdravilo Vinorelbin Accord 30 mg vsebuje 13,65 mg sorbitola (kot tekoči sorbitol, delno dehidriran) v vsaki mehki kapsuli.

Zdravilo Vinorelbin Accord 20 mg vsebuje 2,89 mg alkohola v vsaki mehki kapsuli.  
Zdravilo Vinorelbin Accord 30 mg vsebuje 4,35 mg alkohola v vsaki mehki kapsuli.

Količina v vsaki mehki kapsuli je enaka manj kot 1 ml piva ali 1 ml vina.

Majhna količina alkohola, ki jo vsebuje to zdravilo, ne bo imela opaznih učinkov.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

### 3. Kako jemati zdravilo Vinorelbin Accord

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Vinorelbin Accord in med njim, bo zdravnik preveril število vaših krvnih celic. Zdravnik vam bo povedal število in jakost kapsul, ki jih morate jemati, kako pogosto in kako dolgo jih morate jemati. To je odvisno od vaše telesne teže in višine, rezultatov krvnih preiskav in splošnega dobrega počutja.

**Skupni odmerek ne sme nikoli preseči 160 mg na teden.**

**Zdravila Vinorelbin Accord ne smete nikoli vzeti več kot enkrat na teden.**

To zdravilo vedno jemljite v skladu z navodili zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preden odprete pretisne omote, ki vsebujejo zdravilo Vinorelbin Accord, se prepričajte, da kapsule niso poškodovane, saj je tekočina, ki jo vsebujejo, dražeča in je lahko škodljiva, če pride v stik s kožo, očmi ali sluznico. Če se to zgodi, prizadeto območje **takoj** in temeljito izperite z vodo.

**Poškodovanih kapsul ne zaužijte**, vrnite jih zdravniku ali farmacevtu.

Jemanje zdravila Vinorelbin Accord:

- Zdravilo Vinorelbin Accord pogoltnite celo, z vodo, po možnosti z lahkim obrokom. Zdravila ne jemljite z vročimi pijačami, saj se bo v tem primeru kapsula prehitro raztopila.
- Kapsul **ne** žvečite ali sesajte.
- Če po pomoti žvečite ali sesate kapsulo, si usta temeljito izperite z vodo, in **takoj** obvestite zdravnika.
- Če v nekaj urah po zaužitju zdravila Vinorelbin Accord bruhate, o tem obvestite zdravnika. **Ne** vzemite še enega odmerka.

#### Če jemljete zdravilo proti slabosti

Pri jemanju zdravila Vinorelbin Accord lahko pride do bruhanja (glejte poglavje »4. Možni neželeni učinki«). Če vam je zdravnik predpisal zdravilo proti slabosti, ga vedno vzemite v skladu z zdravnikovimi navodili.

Zdravilo Vinorelbin Accord vzemite z lahkim obrokom, s tem se zmanjša občutek slabosti.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vinorelbin Accord, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vinorelbin Accord od predpisanega, **takoj** obvestite zdravnika. Vaše telo se lahko včasih odzove z resnimi simptomi. Nekateri od teh simptomov se lahko razvijejo kot znaki okužbe (na primer povišana telesna temperatura, mrzlica, kašelj, bolečina v sklepih).

Lahkopostanete tudi hudo zaprti. Takoj obvestite zdravnika, če pride do katerega koli od teh resnih simptomov.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Vinorelbin Accord**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Obvestite zdravnika, ki se bo odločil glede prerezporeditve vašega odmerka.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Vinorelbin Accord**

Zdravnik se bo odločil, kdaj lahko prenehate z zdravljenjem. Če želite z zdravljenjem prenehati prej, se posvetujte z zdravnikom o drugih možnostih.

Če imate dodatna vprašanja glede uporabe tega zdravila, 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.

**Če se med jemanjem zdravila Vinorelbin Accord pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, takoj obvestite zdravnika:**

- znaki hude okužbe, kot na primer kašelj, povišana telesna temperatura in mrzlica,
- hudo zaprtje z bolečinami v trebuhu, ko črevesja niste izpraznili že več dni,
- huda vrtoglavica, omotičnost, ko vstanete, znaki močno znižanega krvnega tlaka,
- hude bolečine v prsih, ki za vas niso običajne, saj simptome lahko povzročajo motnje v delovanju srca zaradi nezadostnega pretoka krvi, takoimenovani miokardialni infarkt (včasih s smrtnim izidom),
- težave z dihanjem, vrtoglavica, znižan krvni tlak, izpuščaji po celem telesu ali zatekanje vek, obraza, ustnic ali grla, kar lahko pomeni alergijsko reakcijo.
- 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.

#### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- Okužbe na različnih mestih.
- Želodčne težave; driska; zaprtje; bolečine v trebuhu; slabost; bruhanje.
- Vnetje v ustih.
- Zmanjšanje števila eritrocitov (anemija), kar lahko povzroči blede kožo, šibkost ali zadihanost.
- Zmanjšanje števila trombocitov, kar lahko poveča tveganje za krvavitev ali nastanek modric.
- Zmanjšanje števila levkocitov, zaradi česar ste bolj dovzetni za okužbe.
- Izguba nekaterih refleksnih reakcij, občasno sprememba v zaznavanju dotika.
- Izguba las, običajno blaga.
- Utrujenost.
- Povišana telesna temperatura.
- Slabo počutje.
- Izguba telesne teže, izguba apetita.

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- Težave s koordinacijo mišičnih gibov.
- Spremembe vida.
- Zadihanost, kašelj.
- Težave z uriniranjem; drugi urogenitalni simptomi.
- Težave s spanjem.

- Glavobol; vrtoglavica; razlika v zaznavanju okusov.
- Vnetje požiralnika, težave pri požiranju hrane ali tekočin.
- Kožne reakcije.
- Mrzlica.
- Pridobivanje teže.
- Bolečine v sklepih, bolečine v čeljusti, bolečine v mišicah.
- Bolečine na različnih mestih v telesu, in bolečina na mestu tumorja.
- Visok krvni tlak.
- Motnje v delovanju jeter (nenormalni rezultati testov jeter).

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Srčno popuščanje, ki lahko povzroči zadihanost, otekanje gležnjev ter neredno bitje srca;
- Pomanjkanje nadzora nad mišicami, ki je lahko povezano z motnjami pri hoji, spremembami govora in nenormalnim premikanjem oči (ataksija).

**Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo**

- Okužbe krvi (sepsa) s simptomi, kot je bistveno povišana telesna temperatura in poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja.
- Srčni napad (miokardni infarkt).
- Krvavitev v prebavilih.
- Nizke ravni natrija v krvi, zaradi česar pride do šibkosti, trzanja mišic, utrujenosti, zmedenosti in omedlevanja. To nizko raven natrija v nekaterih primerih povzroči povečano nastajanje hormona, ki povzroči zadrževanje tekočine in SIADH (sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona).

#### **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 nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

telefon: +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 Accord**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

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 Accord**

Učinkovina je vinorelbin. Vsaka mehka kapsula vsebuje 20 mg ali 30 mg vinorelbina (kot tartrat).

Druge sestavine zdravila so:

Raztopina vsebuje: makrogol, glicerol, brezvodni etanol in prečiščeno vodo

Ovojnica kapsule vsebuje: želatino, glicerol, tekoči sorbitol, delno dehidriran (E 420), titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172) [le za 20 mg], rdeči železov oksid (E 172) [le za 30 mg]

Črnilo za tisk: šelak (E 904), črni železov oksid (E 172), amonijev hidroksid (E 527) in propilen glikol (E 1520).

### **Izgled zdravila Vinorelbin Accord in vsebina pakiranja**

Vinorelbin Accord 20 mg so svetlo rjave, neprozorne, gladke, mehke, želatinaste kapsule, ovalne oblike (9,3 mm x 6,7 mm) s črno vtisnjeno oznako »JJ1«, ki vsebuje bistro brezbarvno tekočino. Vinorelbin Accord 30 mg so rožnate, neprozorne, gladke, mehke, želatinaste kapsule, ovalne oblike (15 mm x 6,2 mm) s črno vtisnjeno oznako »JJ1«, ki vsebuje bistro brezbarvno tekočino..

Zdravilo Vinorelbin Accord je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 1, 2, 3 ali 4 mehke kapsule.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Accord Healthcare Polska

Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa,

Mazowieckie, Poljska

### **Proizvajalec**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, Utrecht, 3526KV,

Nizozemska

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare Polska

Sp. z o.o.,

ul. Lutomiarska 50, Pabianice,

95-200, Poljska

Laboratori Fundació Dau,

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona

Franca, Barcelona, 08040, Španija

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

Država	Ime zdravila
--------	--------------

Portugalska	Vinorelbina Accord Vinorelbina Accord Vinorelbina Accord
Španija	Vinorelbine Accord 20 mg cápsula blanda EFG Vinorelbine Accord 30 mg cápsula blanda EFG Vinorelbine Accord 80 mg cápsula blanda EFG
Italija	Vinorelbina Accord Healthcare
Avstrija	Vinorelbin Accord 20 mg weichkapsel Vinorelbin Accord 30 mg weichkapsel
Danska	Vinorelbine Accord
Finska	Vinorelbine Accord 20 mg kapseli, pehmeä Vinorelbine Accord 30 mg kapseli, pehmeä Vinorelbine Accord 80 mg kapseli, pehmeä
Norveška	Vinorelbine Accord
Švedska	Vinorelbine Accord
Nemčija	Vinorelbin Accord 20 mg weichkapsel Vinorelbin Accord 30 mg weichkapsel Vinorelbin Accord 80 mg weichkapsel
Češka	Vinorelbine Accord
Poljska	Vinorelbine Accord
Slovenija	Vinorelbin Accord 20 mg mehke kapsule Vinorelbin Accord 30 mg mehke kapsule
Irska	Vinorelbine Accord 20 mg soft capsules Vinorelbine Accord 30 mg soft capsules
Francija	VINORELBINE ACCORD 20 mg, capsule molle VINORELBINE ACCORD 30 mg, capsule molle

**20 mg:** PT, CZ, DE, DK, ES, FI, IT, NO, PL, RO, SE, AT, IE, FR, SI

**30 mg:** PT, CZ, DE, DK, ES, FI, IT, NO, PL, RO, SE, AT, IE, FR, SI

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