

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vinorelbine Zentiva, 20 mg, kapsułki, miękkie

Vinorelbine Zentiva, 30 mg, kapsułki, miękkie

Vinorelbine Zentiva, 80 mg, kapsułki, miękkie

Winorelbina (w postaci winianu)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vinorelbine Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vinorelbine Zentiva
3. Jak przyjmować lek Vinorelbine Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vinorelbine Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vinorelbine Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Vinorelbine Zentiva zawiera substancję czynną winorelbinę (w postaci winorelbiny winianu) i należy do leków z grupy alkaloidów barwinka (*Vinca*) stosowanych w leczeniu nowotworów.

Lek Vinorelbine Zentiva jest stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka płuc i niektórych rodzajów raka piersi u pacjentów w wieku powyżej 18 lat:

- w zaawansowanym niedrobnokomórkowym raku płuc jako monoterapia lub w skojarzeniu z inną chemioterapią
- jako leczenie uzupełniające w niedrobnokomórkowym raku płuc w skojarzeniu z chemioterapią bazującą na platynie
- w zaawansowanym raku piersi jako monoterapia lub w skojarzeniu z innymi czynnikami, gdy inne rodzaje leczenia są niewskazane.

Lekarz może przepisać ten lek w innych chorobach lub w innych dawkach niż te, które opisano w ulotce. Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vinorelbine Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Vinorelbine Zentiva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na winorelbinę lub jakikolwiek lek przeciwnowotworowy z grupy alkaloidów barwinka,
- jeśli pacjent jest uczulony na którykolwiek z pozostałych składników leku Vinorelbine Zentiva (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli pacjent przeżył operację żołądka lub jelita cienkiego, albo ma zaburzenia jelitowe,
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie liczby białych krwinek i (lub) płytek krwi lub w przypadku ciężkiego zakażenia występującego obecnie lub przebytego niedawno (w ciągu ostatnich dwóch tygodni),

- jeśli pacjent ma otrzymać lub niedawno otrzymał szczepionkę przeciw żółtej febrze,
- jeśli pacjent wymaga długotrwałej tlenoterapii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vinorelbine Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego lub odczuwał silny ból w klatce piersiowej,
- pacjent ma znacznie ograniczoną zdolność do wykonywania codziennych czynności,
- pacjent był leczony radioterapią, a leczony obszar obejmował wątrobę,
- u pacjenta występują objawy zakażenia (takie jak gorączka, dreszcze, kaszel),
- pacjent ma zostać zaszczepiony. Podczas leczenia lekiem Vinorelbine Zentiva nie zaleca się stosowania szczepionek żywych atenuowanych (np. przeciwko odrze, śwince i różycze), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko śmiertelnej choroby ogólnoustrojowej po zaszczepieniu,
- u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby niezwiązana z leczonym nowotworem,
- pacjentka jest w ciąży.

Przed rozpoczęciem i podczas stosowania leku Vinorelbine Zentiva wykonywane będzie badanie liczby krwinek w celu sprawdzenia czy leczenie będzie bezpieczne dla pacjenta. Jeśli wyniki badań będą niezadowolające, leczenie może zostać odroczone oraz zostaną przeprowadzone kolejne badania do czasu powrotu wyników do wartości prawidłowych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Vinorelbine Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz musi zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki, które rozrzedzają krew (leki przeciwzakrzepowe),
- lek przeciwpadaczkowy (np. fenytoina),
- leki przeciwgrzybicze (takie, jak itrakonazol),
- leki przeciwnowotworowe, takie jak mitomycyna C lub lapatynib,
- leki, które wpływają na układ odpornościowy, takie jak cyklosporyna i takrolimus.

Jednoczesne stosowanie leku Vinorelbine Zentiva i innych leków o znanym toksycznym działaniu na szpik kostny (wpływające na białe i czerwone krwinki i płytki krwi) również może nasilać niektóre działania niepożądane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku z uwagi na możliwe zagrożenia dla dziecka.

Nie należy stosować leku Vinorelbine Zentiva, jeśli pacjentka karmi piersią.

Mężczyźni i kobiety przyjmujący lek Vinorelbine Zentiva powinni stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia oraz do 3 miesięcy po jego zakończeniu.

Mężczyźni powinni zostać poinformowani, że podczas stosowania leku Vinorelbine Zentiva i przez co najmniej 3 miesiące po przyjęciu ostatniej kapsułki powinni unikać poczęcia dzieci. Powinni oni zwrócić się o poradę dotyczącą przechowywania nasienia przed rozpoczęciem leczenia, ze względu na ryzyko zmiany płodności u mężczyzn podczas leczenia lekiem Vinorelbine Zentiva.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Vinorelbine Zentiva na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W związku z tym nie należy prowadzić pojazdów, jeśli pacjent źle się czuje lub jeśli lekarz tak zalecił.

Lek Vinorelbine Zentiva zawiera sorbitol

Ten lek zawiera sorbitol.

Każda kapsułka Vinorelbine Zentiva, 20 mg, zawiera 38,4 mg sorbitolu.

Każda kapsułka Vinorelbine Zentiva, 30 mg, zawiera 59,9 mg sorbitolu.

Każda kapsułka Vinorelbine Zentiva, 80 mg, zawiera 99,9 mg sorbitolu.

3. Jak przyjmować lek Vinorelbine Zentiva

Przed i w trakcie leczenia lekarz zleci badanie krwi. Lekarz określi moc i liczbę kapsułek, jak często należy je przyjmować oraz czas trwania leczenia. Dawkowanie będzie zależęć od masy ciała i wzrostu pacjenta, wyników badania krwi oraz ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Całkowita dawka tygodniowa nie powinna być większa niż 160 mg.

Nie należy stosować leku Vinorelbine Zentiva częściej niż raz w tygodniu.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed otwarciem blistrów zawierających lek Vinorelbine Zentiva należy sprawdzić, czy kapsułki nie są uszkodzone. Ciekła zawartość kapsułki ma własności drażniące i w zetknięciu z okiem, skórą lub błoną śluzową może powodować ich uszkodzenie. Jeśli dojdzie do kontaktu, należy natychmiast dokładnie przemyć miejsce kontaktu wodą lub roztworem fizjologicznym soli.

Nie należy połykać uszkodzonej kapsułki, tylko zwrócić ją lekarzowi lub farmaceucie.

Sposób przyjmowania leku Vinorelbine Zentiva, kapsułki, miękkie:

- Lek Vinorelbine Zentiva należy połknąć w całości popijając wodą, najlepiej z lekkim posiłkiem. Nie należy połykać kapsułek z gorącymi napojami, ponieważ przyspiesza to ich rozpuszczanie.
- Nie należy rozgryzać ani ssać kapsułek.
- Jeżeli przez przypadek kapsułka zostanie rozgryziona lub będzie ssana, należy dokładnie wypłukać usta wodą lub roztworem fizjologicznym soli i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wystąpią wymioty w ciągu kilku godzin od zastosowania leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy powtarzać dawki.

Stosowanie leków przeciwwymiotnych

Podczas stosowania leku Vinorelbine Zentiva mogą wystąpić wymioty (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli lekarz zaleci leki przeciwwymiotne, zawsze należy przyjmować je ściśle według zaleceń.

Lek Vinorelbine Zentiva należy przyjmować z lekkim posiłkiem, co pomoże zmniejszyć uczucie nudności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vinorelbine Zentiva

W przypadku przyjęcia leku Vinorelbine Zentiva w dawce większej niż opisana w ulotce lub zalecana przez lekarza, należy natychmiast powiadomić lekarza lub skontaktować się ze szpitalem lub farmaceutą.

Mogą wystąpić poważne zmiany w morfologii krwi, które spowodują wystąpienie objawów infekcji (takich jak gorączka, dreszcze, kaszel). Mogą wystąpić również silne zaparcia.

Pominięcie przyjęcia leku Vinorelbine Zentiva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję o zmianie dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Vinorelbine Zentiva

Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent powinien przerwać leczenie. Jeśli jednak pacjent chce zakończyć leczenie wcześniej, należy porozmawiać z lekarzem na temat innych sposobów postępowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Vinorelbine Zentiva wystąpią następujące działania niepożądane:

- Objawy ciężkiej infekcji, takie jak kaszel, gorączka i dreszcze;
- Silne zaparcie połączone z bólem brzucha spowodowane brakiem wypróżnienia przez kilka dni;
- Silne zawroty głowy, uczucie omdlenia podczas wstawania, które mogą być objawami znacznego zmniejszenia ciśnienia krwi;
- Silny ból w klatce piersiowej, który dotychczas nie występował, co może być objawem zaburzenia pracy serca w związku z niewystarczającym przepływem krwi, tak zwany zawał mięśnia sercowego (w niektórych przypadkach prowadzący do śmierci);
- Trudności w oddychaniu, zawroty głowy, spadek ciśnienia krwi, wysypka obejmująca całe ciało lub obrzęk powiek, ust lub gardła, które mogą być objawami reakcji alergicznej;
- Ból w klatce piersiowej, duszność i omdlenia, co może być objawem zakrzepu w naczyniu krwionośnym w płucach (zatorowość płucna);
- Bóle głowy, zmieniony stan psychiczny, co może prowadzić do splątania i śpiączki, drgawki, niewyraźne widzenie oraz wysokie ciśnienie tętnicze krwi, co może być objawem przedmiotowym zaburzenia neurologicznego, takiego jak zespół tylnej odwracalnej encefalopatii.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenia w różnych miejscach,
- Zaburzenia żołądkowe,
- Biegunka,
- Zaparcia, bóle brzucha,
- Nudności, wymioty,
- Stan zapalny błony śluzowej jamy ustnej,
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może powodować błądność skóry, osłabienie lub duszność,
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, które może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia krwawienia lub wybroczyn krwawych (sińców),
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, co może zwiększać podatność na zakażenia,
- Osłabienie niektórych odruchów, czasami zaburzenia czucia,
- Utrata włosów, zazwyczaj nieznacznie nasilona,

- Zmęczenie,
- Gorączka,
- Ogólne złe samopoczucie,
- Zmniejszenie masy ciała,
- Utrata apetytu.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Trudności z koordynacją pracy mięśni,
- Zaburzenia widzenia,
- Brak tchu (duszność), kaszel,
- Trudności z oddawaniem moczu, inne objawy ze strony układu moczowo-płciowego,
- Trudności z zasypianiem,
- Ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia smaku,
- Stan zapalny przełyku, trudności z polykaniem pokarmów stałych lub płynów,
- Reakcje skórne,
- Dreszcze,
- Zwiększenie masy ciała,
- Bóle stawów, ból szczęki, bóle mięśni, bóle w różnych częściach ciała i ból w okolicy guza,
- Wysokie ciśnienie krwi,
- Zaburzenia czynności wątroby (nieprawidłowe wartości parametrów czynnościowych wątroby).

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Niewydolność serca, która może powodować duszność i obrzęki w okolicy kostek,
- Nieregularne bicie serca,
- Utrata kontroli nad mięśniami, której mogą towarzyszyć zaburzenia chodu, mowy oraz zaburzenia ruchu gałek ocznych (ataksja).

Częstość nieznaną (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- Zakażenie krwi (posocznica) z objawami takimi, jak wysoka gorączka oraz pogorszenie ogólnego stanu zdrowia,
- Zawał serca (zawał mięśnia sercowego),
- Krwawienie z przewodu pokarmowego,
- Małe stężenie jonów sodu we krwi (co może prowadzić do objawów takich jak zmęczenie, splątanie, drżenie mięśni, utrata przytomności). Małe stężenie sodu może, w niektórych przypadkach, być związane z nadprodukcją hormonu powodującego zatrzymanie płynów (Zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego - SIADH).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vinorelbine Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vinorelbine Zentiva

- Substancją czynną leku jest winorelbina (w postaci winorelbiny winianu) w ilości 20 mg, 30 mg lub 80 mg.
- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: makrogol 400, polisorbat 80, woda oczyszczona.

Otoczka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony (E420), tytanu dwutlenek (E171), woda oczyszczona; Vinorelbine Zentiva 20 mg i 80 mg kapsułki, miękkie: żelaza tlenek żółty (E172); Vinorelbine Zentiva 30 mg kapsułki, miękkie: żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Vinorelbine Zentiva i co zawiera opakowanie

Vinorelbine Zentiva 20 mg kapsułki miękkie są kształtu owalnego, w kolorze jasnobrązowym, o wymiarach 11×7 mm, wypełnione przezroczystym, bezbarwnym lub lekko żółtawym płynem. Vinorelbine Zentiva 30 mg kapsułki miękkie są kształtu podłużnego, w kolorze różowym, o wymiarach 18×6 mm, wypełnione przezroczystym, bezbarwnym lub lekko żółtawym płynem. Vinorelbine Zentiva 80 mg kapsułki miękkie są kształtu podłużnego, w kolorze bladeżółtym, o wymiarach 21×8 mm, wypełnione przezroczystym, bezbarwnym lub lekko żółtawym płynem.

Kapsułki miękkie 20 mg, 30 mg i 80 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 1 lub 4 blistry z jedną kapsułką miękką w każdym blisterze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca/Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia: Vinorelbine Alvogen 20 mg mjúkt hylki

	Vinorelbine Alvogen 30 mg mjúkt hylki
	Vinorelbine Alvogen 80 mg mjúkt hylki
Chorwacja:	Lavib 20 mg meke kapsule
	Lavib 30 mg meke kapsule
	Lavib 80 mg meke kapsule
Polska:	Vinorelbine Zentiva
Rumunia:	Vinorelbina Labormed 20 mg capsule moi
	Vinorelbina Labormed 30 mg capsule moi
	Vinorelbina Labormed 80 mg capsule moi

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.:+48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023