

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neocitec

10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Vinorelbium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Neocitec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neocitec
3. Jak stosować Neocitec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Neocitec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Neocitec i w jakim celu się go stosuje

Neocitec jest lekiem przeciwnowotworowym. Należy do grupy leków nazywanych alkaloidami barwinka różowatego.

Neocitec jest stosowany w leczeniu niektórych rodzajów zaawansowanego raka płuc i raka piersi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neocitec

Kiedy nie stosować leku Neocitec

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na winorelbinę lub inne alkaloidy barwinka lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma obecnie lub przebył niedawno ciężkie zakażenie lub stwierdzono u niego znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenię);
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną liczbę płytek krwi;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony lub będzie wkrótce zaszczepiony przeciwko żółtej gorączce (febrze).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, **nie należy stosować leku i należy porozmawiać o tym z lekarzem.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę zwaną „chorobą niedokrwinną serca”.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zaczyna odczuwać duszność.
- Podczas stosowania tego leku pacjent nie powinien otrzymywać radioterapii obejmującej okolice wątroby.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia (takie jak gorączka, dreszcze lub ból gardła), należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza, aby mógł wykonać konieczne badania.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent był niedawno poddawany szczepieniu. Należy zachować szczególną ostrożność w razie stosowania szczepionek żywych osłabionych, takich jak

- szczepionka przeciwko odrze, śwince, różyczce, polio, ospie wietrznej i gruźlicy (BCG).
- Należy bezwzględnie unikać kontaktu leku z oczami, gdyż istnieje ryzyko ciężkiego podrażnienia, a nawet owrzodzenia powierzchni gałki ocznej (wrzody rogówki). Jeśli lek dostanie się do oka, należy natychmiast przemyć oko roztworem soli fizjologicznej i skontaktować się z lekarzem.
 - Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent otrzymuje fenytoinę, itrakonazol lub jakiegokolwiek inny lek wymieniony w punkcie „Neocitec a inne leki”.

Przed każdym podaniem leku Neocitec zostanie pobrana próbka krwi pacjenta w celu zbadania jej składników. Jeśli wyniki badania nie będą zadowalające, leczenie może zostać odłożone, a lekarz zaleci kolejne badania do czasu uzyskania prawidłowych wartości.

Dzieci i młodzież

Neocitec stosuje się u pacjentów w wieku powyżej 18 lat. Nie zaleca się jego stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Neocitec a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Dotyczy to w szczególności:

- jakiegokolwiek leków, które mogą wpływać na czynność szpiku kostnego, takich jak leki przeciwnowotworowe,
- karbamazepiny, fenytoiny i fenobarbitalu (stosowanych w leczeniu padaczki),
- antybiotyków, takich jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna,
- ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*),
- ketokonazolu i itrakonazolu (leków stosowanych w zakażeniach grzybiczych),
- leków przeciwwirusowych stosowanych w leczeniu AIDS (zakażenia HIV), takich jak rytonawir (inhibitor proteazy HIV),
- nefazodonu (leku przeciwdepresyjnego),
- cyklosporyny, takrolimusu (leków osłabiających czynność układu odpornościowego),
- werapamilu, chinidyny (stosowanych w chorobach serca),
- leku przeciwnowotworowego o nazwie lapatynib,
- leków przeciwnowotworowych, takich jak mitomycyna C i cisplatyna; jednoczesne stosowanie leku Neocitec z mitomycyną C zwiększa ryzyko trudności w oddychaniu (patrz punkt 4),
- leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów, takich jak warfaryna,
- szczepionek (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Neocitec podczas ciąży, chyba że korzyść z leczenia dla matki jest większa niż ryzyko dla dziecka. Lekarz omówi to z pacjentką. W razie stwierdzenia lub podejrzenia ciąży należy poinformować lekarza prowadzącego leczenie.

Pacjentki w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji (zapobiegania ciąży) podczas leczenia i do 7 miesięcy po jego zakończeniu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego, dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy przerwać karmienie piersią.

Płodność mężczyzn

Mężczyźni otrzymujący Neocitec powinni unikać płodzenia dzieci podczas leczenia i przez minimum 4 miesiące po jego zakończeniu.

Przed rozpoczęciem leczenia należy zasięgnąć porady dotyczącej przechowania nasienia ze względu na możliwość nieodwracalnej niepłodności spowodowanej leczeniem winorelbina.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią zawroty głowy lub inne objawy, które mogą zaburzać zdolność wykonywania tych czynności.

3. Jak stosować Neocitec

Lekarz decyduje, jaką dawkę leku Neocitec należy podać pacjentowi. Dawka, jaką pacjent otrzyma, będzie zależała od ogólnego stanu zdrowia oraz od innego leczenia przeciwnowotworowego, jakie pacjent może otrzymać.

Neocitec stosuje się u pacjentów w wieku powyżej 18 lat. Nie zaleca się jego stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Leku nie podaje się w postaci wstrzyknięć do kręgosłupa.

Zwykle stosowana dawka wynosi od 25 do 30 miligramów na tydzień w przeliczeniu na metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neocitec i w trakcie leczenia lekarz skontroluje liczbę krwinek w próbce krwi pacjenta. Na podstawie wyniku określi, kiedy lek może być podany.

Pielęgniarka sprawdzi wzrost i masę ciała pacjenta, a na podstawie tych pomiarów obliczy pole powierzchni jego ciała. Uwzględniając pole powierzchni ciała lekarz ustali odpowiednią dawkę leku.

Przed podaniem lek jest rozcieńczany 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy.

Lek Neocitec jest zawsze podawany dożylnie. Może być podany we wstrzyknięciu dożylnym trwającym 6 do 10 minut.

Po zakończeniu wstrzyknięcia lub infuzji żyła zostanie przepłukana roztworem soli fizjologicznej.

Ponieważ lek jest podawany pacjentowi podczas jego pobytu w szpitalu, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał za małą lub za dużą dawkę. Jednak w razie podejrzenia, że podana została za duża ilość leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki. Mogą wystąpić niektóre objawy przedawkowania (np. gorączka, dreszcze, ból stawów), możliwe jest też ciężkie zaparcie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Wszystkie wymienione niżej działania niepożądane są uznawane za ciężkie. Jeśli wystąpi którekolwiek z nich, pacjent może potrzebować pilnej pomocy lekarskiej.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- ból w klatce piersiowej, zawał mięśnia sercowego, który może czasami prowadzić do zgonu,
- silny ból brzucha i pleców spowodowany zapaleniem trzustki,
- skrócenie oddechu spowodowane chorobą płuc (śródmiażdżowa choroba płuc), która może czasami prowadzić do zgonu. Jeśli pacjent jest Japończykiem, lekarz może szczególnie dokładnie kontrolować, czy nie występuje u niego to działanie niepożądane, gdyż wykazano, że stwierdza się je częściej w tej grupie pacjentów.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zagrażające życiu zakażenia przebiegające z wysoką gorączką, np. zakażenia w obrębie klatki piersiowej i zakażenia zlokalizowane w innych częściach organizmu (posocznica).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uogólnione reakcje alergiczne. Są to ciężkie reakcje, które mogą powodować znaczne trudności w oddychaniu, zawroty głowy, wysypkę na całym ciele, obrzęk powiek, twarzy, warg, gardła (wstrząs anafilaktyczny, anafilaksja, reakcje rzekomoanafilaktyczne)
- trudności z oddychaniem, które mogą być objawem stanu zwanego zespołem ostrej niewydolności oddechowej i mogą być ciężkie i zagrażające życiu.
- 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
- ból w klatce piersiowej, duszność i omdlenia, co może być objawem zakrzepu w naczyniu krwionośnym w płucach (zatorowość płucna)

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych wystąpi u pacjenta, należy przerwać stosowanie leku Neocitec i **natychmiast skontaktować się z lekarzem** lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Inne możliwe działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych stanie się uciążliwe.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- niedobór krwinek białych, który zwiększa prawdopodobieństwo zakażenia
- niedobór krwinek czerwonych, który może powodować bladość skóry i osłabienie lub duszność
- zapalenie jamy ustnej lub gardła, nudności i wymioty, zaparcie
- wypadanie włosów, ból i (lub) zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- osłabienie głębokich odruchów ścięgniastych, osłabienie nóg
- zaburzenia czynności wątroby widoczne w badaniach krwi

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niedobór płytek krwi, który zwiększa ryzyko powstawania siniaków i krwawienia
- zakażenia
- biegunka
- ból stawów, ból mięśni, ból w żuchwie
- osłabienie, zmęczenie, gorączka i ból

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- silne objawy ciężkiego zakażenia, takie jak kaszel, gorączka, dreszcze i zakażenie krwi
- znaczne trudności w poruszaniu się z nieprawidłowym odczuciem dotyku
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie tętnicze) z takimi objawami, jak zawroty głowy lub odczucie omdlewania
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie tętnicze) z takimi objawami, jak ból głowy
- nagłe uczucie gorąca i zaczerwienienie skóry twarzy i szyi (uderzenia gorąca)
- odczucie ziębnienia rąk i stóp
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, powodujące zawroty głowy, omdlenie (silne niedociśnienie tętnicze, zapaść)
- niedrożność jelit
- wysypki skórne na ciele (uogólnione reakcje skórne)
- reakcje skórne w miejscu wstrzyknięcia (ropień, martwica)
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- nieregularne bicie serca (częstoskurcz, kołatanie serca i zaburzenia rytmu serca)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby krwinek białych z gorączką (gorączka neutropeniczna), uogólnione zakażenie połączone ze zmniejszeniem liczby krwinek białych (posocznica neutropeniczna, zakażenie neutropeniczne), zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia) lub zmniejszenie liczby krwinek białych i czerwonych oraz płytek krwi (pancytopenia)
- małe stężenie sodu (na skutek nadmiernego wytwarzania hormonu powodującego zatrzymanie płynów), co powoduje osłabienie, zmęczenie lub dezorientację (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego)
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- ból głowy, zawroty głowy, utrata kontroli nad mięśniami, której mogą towarzyszyć zaburzenia chodu, zmiana mowy i zaburzenia ruchu gałek ocznych (ataksja)
- niewydolność serca
- kaszel
- krwawienie z przewodu pokarmowego, ciężka biegunka, ból brzucha
- zaburzenia czynności wątroby
- zaczerwienienie skóry (rumień) rąk i stóp (zespół dłoniowo-podeszwowy)
- dreszcze
- utrata masy ciała.
- ciemniejszy kolor skóry rozciągający się wzdłuż żył

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 Neocitec

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C-8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Gotowy roztwór

Po otwarciu zawartość fiolki należy rozcieńczyć i zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed podaniem ponosi użytkownik. Jeśli roztwór przygotowany był w warunkach aseptycznych, zachowuje stabilność po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu lub glukozy przez 48 godzin przechowywany w lodówce (w temperaturze 2°C-8°C).

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 Neocitec

Substancją czynną leku jest winorelbina.

Każda fiolka 1 ml zawiera winorelbiny winian w ilości odpowiadającej 10 mg winorelbiny.

Każda fiolka 5 ml zawiera winorelbiny winian w ilości odpowiadającej 50 mg winorelbiny.

Substancja pomocnicza to: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Neocitec i co zawiera opakowanie

Neocitec jest przezroczystym, bezbarwnym lub bladożółtym roztworem.

Neocitec pakowany jest w fiolki z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięte korkiem z gumy pokrytej fluoropolimerem i aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 fiolka po 1 ml, 5 fiolek po 1 ml i 10 fiolek po 1 ml

1 fiolka po 5 ml, 5 fiolek po 5 ml i 10 fiolek po 5 ml

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH

Otto von Guericke Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach, Austria

Fareva Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach, Austria

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

Holandia VINORELBINE SANDOZ 10 MG/ML, concentraat voor infusie

Polska: NEOCITEC

Hiszpania Vinorelbina Sandoz 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Irlandia Północna: Vinorelbine 10mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Szczegółne środki ostrożności

- Neocitec może być przygotowywany i podawany tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.
- Jak w przypadku wszystkich leków cytotoksycznych, należy podjąć wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć kontaktu personelu w ciąży z lekiem.
- Należy stosować odpowiednią odzież ochronną (okulary ochronne, rękawice jednorazowe, maseczkę na twarz i jednorazowe fartuchy). W razie rozlania lub wycieku należy dokładnie wytrzeć powierzchnię.
- Należy bezwzględnie unikać kontaktu roztworu z oczami. W razie dostania się leku do oczu należy natychmiast przemyć oczy roztworem soli fizjologicznej.
- Po zakończeniu przygotowania leku do użycia należy dokładnie oczyścić wszystkie powierzchnie narażone na kontakt z lekiem oraz umyć ręce i twarz.

Lek przeznaczony wyłącznie do podania dożylnego. Wymaga rozcieńczenia przed użyciem, natychmiast po otwarciu fiolki.

Niezgodności

Leku Neocitec nie należy rozcieńczać roztworami o odczynie zasadowym (ryzyko wytrącania osadu). Nie mieszać leku Neocitec z innymi produktami leczniczymi, oprócz 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy.

Nie stwierdzono niezgodności między lekiem Neocitec a fiolkami z przezroczystego szkła, workami poliwinylowymi (PCW) lub wykonanymi z octanu winylu oraz zestawami infuzyjnymi z drenem poliwinylowym.

Sposób podawania

Neocitec może być podawany w powolnym bolusie (w ciągu 6 do 10 minut) po rozcieńczeniu w 20 do 50 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy. Po podaniu leku należy zawsze zastosować infuzję z co najmniej 250 ml soli fizjologicznej w celu przepłukania żyły.

Neocitec należy podawać wyłącznie dożylnie. Bardzo ważne jest, aby przed rozpoczęciem infuzji sprawdzić, czy kaniula jest prawidłowo umieszczona w żyłę. W przypadku wycieku leku do okolicznych tkanek, może wystąpić znaczne podrażnienie. Należy wówczas przerwać infuzję, przepłukać żyłę roztworem soli fizjologicznej, a pozostałą część dawki podać do innej żyły. W razie wynaczynienia należy podać dożylnie glikokortykoidy w celu zmniejszenia ryzyka zapalenia żył.

Przechowywanie i okres ważności

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po „EXP”.

Stabilność roztworu po rozcieńczeniu:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki jego przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik. Czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.