

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vinorelbine Strides, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Vinorelbinum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK VINORELBINE STRIDES I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Vinorelbine Strides jest stosowany w leczeniu raka, należy do grupy leków znanych jako alkaloidy barwinka.

Vinorelbine Strides jest stosowany w leczeniu niektórych postaci raka płuc i raka piersi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VINORELBINE STRIDES

Kiedy nie stosować leku Vinorelbine Strides

- jeśli pacjent ma uczulenie na winorelbinę, inne alkaloidy barwinka lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje lub niedawno występowało ciężkie zakażenie lub znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia),
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zmniejszenie liczby płytek krwi,
- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią (należy zaprzestać karmienia piersią podczas stosowania winorelbiny),
- w przypadku kobiet w wieku rozrodczym, niestosujących skutecznej metody antykoncepcji,
- jednocześnie ze szczepionką przeciw żółtej gorączce.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego i nie należy go podawać do rdzenia kręgowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- u pacjenta występowała choroba serca, w tym związana z niedostarczaniem krwi do serca (choroba niedokrwienna serca, dławica piersiowa),

- pacjent otrzymuje radioterapię i obszar leczenia obejmuje wątrobę,
- u pacjenta występują oznaki i objawy sugerujące zakażenie (takie jak gorączka, dreszcze, zapalenie gardła), należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, który zleci wykonanie koniecznych badań,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjenta konieczne jest podanie szczepionki lub niedawno podano szczepionkę. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku żywych szczepionek atenuowanych, na przykład przeciw odrze, śwince, różyczce, polio, ospie i gruźlicy (BCG),
- pacjent przyjmuje lek przeciwnowotworowy mitomycynę C, fenytoinę, itrakonazol lub inny lek wymieniony w punkcie „Inne leki i Vinorelbine Strides”.

Lek Vinorelbine Strides nie może dostać się do oczu, ponieważ istnieje ryzyko ciężkiego podrażnienia oka, a nawet owrzodzenia rogówki. W takim wypadku należy przepłukać oko dużą ilością soli fizjologicznej i natychmiast skontaktować się z okulistą.

Mężczyźni i kobiety leczeni produktem Vinorelbine Strides powinni stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia. Informacje podano w punkcie dotyczącym ciąży i karmienia piersią. Zarówno mężczyźni jak i kobiety powinni przeczytać zamieszczoną niżej informację dotyczącą ciąży i karmienia piersią.

Przed każdym podaniem leku Vinorelbine Strides pobierana będzie krew w celu zbadania jej składników. Jeśli wyniki badań są niezadowolające, leczenie zostanie odłożone oraz zostaną przeprowadzone kolejne badania do czasu powrotu wyników do wartości prawidłowych.

Inne leki i Vinorelbine Strides

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania następujących leków:

- innych leków wpływających na czynność szpiku kostnego, np. leków przeciwnowotworowych,
- karbamazepiny, fenytoiny i fenobarbitalu (leki stosowane w padaczkę),
- antybiotyków, takich jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna,
- ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*),
- ketokonazolu i itrakonazolu (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- leków przeciwwirusowych do leczenia zakażeń HIV np. rytonawir (inhibitory proteazy HIV),
- nefazodonu (lek stosowany w leczeniu depresji),
- cyklosporyny i takrolimusu (leki zmniejszające aktywność układu odpornościowego),
- werapamilu, chinidyny (leki stosowane w leczeniu chorób serca),
- innych leków przeciwnowotworowych np. mitomycyny C, cisplatyny. W przypadku stosowania leku Vinorelbine Strides równoległe z mitomycyną C istnieje zwiększone ryzyko trudności z oddychaniem,
- leków rozrzedzających krew, np. warfaryna,
- szczepionek (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Vinorelbine Strides nie powinien być stosowany w okresie ciąży, ponieważ może powodować ciężkie wady u płodu.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu. W razie zajścia w ciążę powinny natychmiast o tym poinformować lekarza. Jeśli kobieta jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Vinorelbine Strides, zaleca się wykonanie badań genetycznych.

Mężczyźni podczas leczenia lekiem Vinorelbine Strides i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia powinni unikać poczęć dzieci. Istnieje również ryzyko, że leczenie lekiem

Vinorelbine Strides spowoduje niepłodność u mężczyzn, dlatego może być potrzebne poszukanie porady w celu przechowywania spermy przed rozpoczęciem leczenia.

Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vinorelbine Strides, gdyż nie wiadomo, czy przenika on do mleka matki i nie będzie miał wpływu na dziecko.

Przed zażyciem jakiegokolwiek leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jednak nie oczekuje się niekorzystnego wpływu. Ze względu jednak na niektóre działania niepożądane leku, pacjenci leczeni winorelbina powinni zachować ostrożność. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w przypadku senności lub wszelkich innych objawów, które mogą zmniejszać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VINOELBINE STRIDES

Lek Vinorelbine Strides będzie podawany pod kontrolą lekarza specjalizującego się w tego typu leczeniu.

Dawkowanie zależy od schorzenia, w którym ma być zastosowane leczenie, odpowiedzi pacjenta na leczenie i innych podawanych leków. Przed, podczas i po leczeniu pacjenta jego ogólny stan zdrowia i odpowiedź na leczenie będą dokładnie obserwowane.

Zwykle stosowana dawka winorelbiny wynosi 25 do 30 mg na m² powierzchni ciała, raz w tygodniu.

Lek powinien być rozcieńczony roztworem chlorku sodu lub glukozy i podawany dożylnie we wstrzyknięciu przez 6 do 10 minut lub w postaci infuzji (wlew kroplowy) przez 20 do 30 minut. Po podaniu roztworu leku zostanie podany roztwór chlorku sodu w celu przepłukania żyły.

Dawka może zostać zmniejszona w przypadku poważnych problemów z wątrobą.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku u dzieci nie zostały ustalone.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vinorelbine Strides

Ponieważ lek będzie podawany w szpitalu, jest mało prawdopodobne, aby został podany w za małej lub zbyt dużej ilości, należy jednak powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli coś u pacjenta budzi niepokój.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstość:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

Często: występują u 1 do 10 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów.

Rzadko: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Ciężkie działania niepożądane - jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

Często: Ból w klatce piersiowej.

Niezbyt często: Zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), duszność.

Rzadko: Dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej promieniujący w kierunku szyi lub ramienia). Zawał serca, choroba płuc.

Bardzo rzadko: Powikłana posocznica (zakażenie krwi).

Częstość nieznana: Ostra ogólnoustrojowa reakcja alergiczna (anafilaksja, wstrząs anafilaktyczny).

Są to bardzo ciężkie działania niepożądane. Pacjent może pilnie potrzebować pomocy medycznej.

Inne działania niepożądane - jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza:

Bardzo często: Zmniejszenie liczby białych krwinek, które powoduje zwiększenie skłonności do występowania zakażeń. Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), które może powodować zmęczenie. Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej lub przełyku. Nudności i wymioty. Zaparcia i biegunka. Wypadanie włosów. Obrzęk, bolesność, ból i (lub) wysypka w miejscu wstrzyknięcia. Nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, utrata głębokich odruchów ścięgniastych. Osłabienie nóg.

Często: Bóle stawów, ból zuchwy, ból mięśni. Zwiększone stężenie kreatyniny (zmiany czynności nerek). Objawy zakażenia, np. gorączka, ból. Zmniejszenie liczby płytek krwi (ryzyko krwawienia). Zmęczenie, gorączka, osłabienie, ból w różnych częściach ciała, np. w miejscu występowania guza.

Niezbyt często: Ciężka posocznica (zakażenie krwi). Drętwienie (parestezje). Podwyższone ciśnienie krwi, obniżone ciśnienie krwi, nagłe uczucie gorąca i uczucie zimna w kończynach.

Rzadko: Zapalenie trzustki, porażenie jelit (niedrożność porażenna). Niskie stężenie sodu we krwi. Martwica w miejscu wstrzyknięcia. Zapaść wskutek niskiego ciśnienia krwi.

Bardzo rzadko: Zespół Guillaina-Barrégo (zapalenie nerwów obwodowych, które może powodować osłabienie). Zaburzenia rytmu serca.

Częstość nieznana: Zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek, które może powodować gorączkę. Zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Jego objawy obejmują zwiększenie masy ciała, nudności, wymioty, skurcze mięśni, dezorientację i drgawki. Brak apetytu (anoreksja). Reakcje skórne.

Ponieważ mogą wystąpić zmiany dotyczące krwi, lekarz może zlecić pobranie krwi w celu kontroli zmian (zmniejszonej liczby białych krwinek, niedokrwistości i (lub) zmniejszonej liczby płytek krwi, wpływu na czynność wątroby lub nerek i równowagi elektrolitowej w organizmie).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VINORELBINE STRIDES

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przed otwarciem:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Fiolkę przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu:

Zawartość fiolki należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu fiolki.

Po rozcieńczeniu:

Po rozcieńczeniu roztworem fizjologicznym chlorku sodu lub roztworem glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%), stabilność fizyczna i chemiczna odtworzonego roztworu została potwierdzona przez 24 godziny w temperaturze 2 - 8°C i nieprzekraczającej 25°C w stężeniu od 0,5 mg/ml do 3,0 mg/ml.

Ze względów mikrobiologicznych lek należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania roztworu przed użyciem ponosi użytkownik; w przypadku przechowywania w temperaturze 2-8°C okres przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin, chyba że rozcieńczenie odbywa się w warunkach aseptycznych kontrolowanych i potwierdzonych.

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 Strides

Substancją czynną leku jest winorelbina. 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg winorelbiny, co odpowiada 13,85 mg winianu winorelbiny.

Każda fiolka 1 ml zawiera 10 mg winorelbiny w postaci winianu.

Każda fiolka 5 ml zawiera 50 mg winorelbiny w postaci winianu.

Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vinorelbine Strides i co zawiera opakowanie

Lek Vinorelbine Strides, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji to przezroczysty roztwór bezbarwny do żółtawego w fiolce z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i jasnoniebieskim zabezpieczeniem typu „flip off”

.

Wielkości opakowań:

1 x fiolka 1 ml

1 x fiolka 5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Francja

Importer

Strides Arcolab Polska Sp.z.o.o.

ul. Daniszewska 10

03-230 Warszawa

Polska

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Holandia (RMS)	Vinorelbine Strides 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Austria	Vinorelbin Strides 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Vinorelbine Strides 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Vinorelbine Strides 10 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Cypr	Vinorelbin Strides 10 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Republika Czeska	Vinorelbin Strides 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Niemcy	Vinorelbin Strides 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Vinorelbin Strides 10 mg/ml koncentrat til infusionsvaeske, opløsning
Estonia	Vinorelbin Strides 10 mg/ml
Grecja	Vinorelbin Strides 10 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Finlandia	Vinorelbin Strides 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Vinorelbine Strides Arcolab International 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Węgry	Vinorelbin Strides 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlandia	Vinorelbine Strides 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandia	Vinorelbin Strides 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Włochy	Vinorelbina Strides Arcolab International
Łotwa	Vinorelbine Strides 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Vinorelbine Strides 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Vinorelbine Strides 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta	Vinorelbin Strides 10 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
Norwegia	Vinorelbin Strides 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polska	Vinorelbine Strides
Portugalia	Vinorelbina Strides

Rumunia	Vinorelbina Strides Arcolab International 10 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Hiszpania	Vinorelbina Strides 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Szwecja	Vinorelbin Strides 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Słowacja	Vinorelbin Strides 10 mg/ml infúzny koncentrát
Słowenia	Vinorelbin Strides Arcolab 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Wielka Brytania	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Vinorelbine Strides, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Instrukcja użycia

LEK PRZECIWNOWOTWOROWY

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących leku.

Przygotowanie leku do stosowania

Roztwory leków cytotoksycznych do wstrzykiwań może przygotowywać i podawać wyłącznie przeszkolony, specjalistyczny personel znający stosowane leki, w warunkach zapewniających ochronę środowiska, a w szczególności ochronę personelu mającego styczność z lekami. Niezbędne jest oddzielne miejsce do przygotowywania leku. W miejscu tym nie wolno palić, jeść ani pić. Personel musi być wyposażony w odpowiednie środki, czyli fartuchy z długimi rękawami, maski ochronne, czepki, gogle ochronne, jałowe rękawiczki jednorazowe, osłony ochronne na miejsce pracy i worki na odpady.

Strzykawki i zestawy do wlewu należy przygotowywać ostrożnie, aby nie dopuścić do wycieku (zaleca się stosowanie złączy Luera).

Rozlany lub wyciekający roztwór należy zetrzeć mając założone rękawice ochronne.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do ekspozycji pracowników w ciąży. Należy bezwzględnie unikać kontaktu roztworu z oczami. W razie kontaktu roztworu leku z oczami należy natychmiast, dokładnie przepłukać oczy dużą ilością roztworu soli fizjologicznej. W razie podrażnienia zwrócić się o poradę do okulisty.

W razie kontaktu ze skórą dokładnie przemyć zanieczyszczone miejsce wodą.

Na koniec dokładnie oczyścić narażone miejsce oraz umyć dłonie i twarz.

Niezużyty lek lub odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Nie ma niezgodności między lekiem Vinorelbine Strides a fiolkami szklanymi, workami z PVC, workami z octanu winylu i strzykawkami polipropylenowymi.

W przypadku polichemioterapii nie wolno mieszać leku Vinorelbine Strides z innymi lekami.

Podawanie dooponowe jest przeciwwskazane.

Lek Vinorelbine Strides należy podawać wyłącznie we wlewie dożylnym.

Lek Vinorelbine Strides może być podawany w powolnym bolusie (przez 6-10 minut) po rozcieńczeniu w 20-50 ml fizjologicznego roztworu chlorku sodu lub roztworu glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%) lub w krótkiej infuzji (20-30 minut) po rozcieńczeniu w 125 ml fizjologicznego roztworu chlorku sodu lub roztworu glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%). Po zakończeniu podawania zawsze należy przepłukać żyłę, podając infuzję z co najmniej 250 ml roztworu izotonicznego.

Winorelbina należy podawać wyłącznie dożylnie. Należy bezwzględnie upewnić się przed rozpoczęciem wlewu, że kaniula została właściwie wprowadzona do żyły. Jeśli winorelbina dostanie się do otaczającej tkanki podczas wlewu dożylnego, może wystąpić znaczne podrażnienie. W takim

wypadku należy przerwać wlew, przepłukać żyłę roztworem chlorku sodu i podać pozostałą część dawki do innej żyły. W razie wynaczynienia należy podać dożylnie glikokortykosteroidy, aby zmniejszyć ryzyko zapalenia żyły.

Należy ostrożnie postępować z wydaliniami i wymiocinami.

Przechowywanie

W opakowaniu do sprzedaży: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Fiolkę przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem. Nie stosować leku Vinorelbine Strides po upływie terminu ważności umieszczonego na etykiecie i pudełku po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu

Zawartość fiolki należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu fiolki.

Po rozcieńczeniu: Po rozcieńczeniu roztworem fizjologicznym chlorku sodu lub roztworem glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%), stabilność fizyczna i chemiczna odtworzonego roztworu została potwierdzona przez 24 godziny w temperaturze 2 - 8°C i nieprzekraczającej 25°C w stężeniu od 0,5 mg/ml do 3,0 mg/ml.

Ze względów mikrobiologicznych lek należy zużyć natychmiast.

Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania roztworu przed użyciem ponosi użytkownik; w przypadku przechowywania w temperaturze 2-8°C okres przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin, chyba że rozcieńczenie odbywa się w warunkach aseptycznych kontrolowanych i potwierdzonych.

Usuwanie odpadów

Niezużyty lek lub odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.