

Листовка: информация за потребителя

Винорелбин Ебеве 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Vinorelbine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
винорелбин/vinorelbine

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20060702
Рег. №	-66693
Дата	04-10-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Винорелбин Ебеве и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Винорелбин Ебеве
3. Как да приемате Винорелбин Ебеве
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Винорелбин Ебеве
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Винорелбин Ебеве и за какво се използва

Винорелбин Ебеве е предназначен за лечение на рак. Винорелбин Ебеве може да се използва и самостоятелно, но най-често се прилага в комбинация с други противоракови лекарствени продукти.

Винорелбин Ебеве е показан при:

- недребноклетъчен рак на белия дроб;
- метастазирал рак на гърдата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Винорелбин Ебеве

Не приемайте Винорелбин Ебеве

- ако сте алергични към винорелбин, към други вина-алкалоиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.1);
- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност, която не е свързана с туморния процес;
- ако сте бременна;
- ако кърмите;
- ако броят на определен тип кръвни клетки, наречени неутрофили и тромбоцити, е нисък или ако е възникнала инфекция, свързана с ниския им брой.
- в случай че сте се ваксинирали срещу жълта треска или планирате да се ваксинирате

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да приемете винорелбин.

Винорелбин трябва да се прилага само интравенозно. Интратекалното (вътре в обвивката на гръбначния мозък) приложение е противопоказано.

По време на лечението е необходимо да се осигури стриктно наблюдение на хематологичните показатели (изследване на нивото на хемоглобин и броя на левкоцитите, неутрофиците и тромбоцитите в деня на всяко приложение на лекарството).

Пациенти с данни или симптоми за инфекция следва незабавно да бъдат прегледани от лекар.



Винорелбин не трябва да се прилага едновременно с лъчетерапия, засягаща и черния дроб. Контакт на лекарството с очите трябва да се избягва поради риск от тежко възпаление и дори нараняване на роговицата, ако лекарството попадне под налягане в окото. Информирайте Вашия лекар, в случай че страдате от исхемична болест на сърцето (прекарвали сте сърдечен удар или имате силна сърдечна болка), както и в случай че планирате да се ваксинирате. Случаи на интерстициална белодробна болест са съобщавани по-често при популацията на японски пациенти. При тази пациентска популация е необходимо повишено внимание.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на винорелбин при педиатрични пациенти не са установени.

Други лекарства и Винорелбин Ебеве

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Вашият лекар ще обърне специално внимание, в случай че приемате някое от следните лекарства: антикоагуланти, митомидин С, такролимус, фенитоин, итраконазол, циклоспорин, както и други лекарства за лечение на Вашето злокачествено заболяване.

Употребата на живи атenuирани ваксини, както и ваксина против жълта треска, са противопоказани по време на лечението с Винорелбин Ебеве.

При едновременно приложение на винорелбин с цисплатин фармакокинетичните параметри не се повлияват.

При едновременно приложение на винорелбин и лапатиниб е възможно да се повиши честотата на неутропения (нисък брой на неутрофилите).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба на това лекарство.

Жените трябва да се предпазват от забременяване по време на лечение с Винорелбин Ебеве и до 7 месеца след приключването му.

Винорелбин Ебеве не трябва да се използва по време на бременност.

В случай че по време на лечение с винорелбин настъпи бременност, е необходимо да се проведе генетична консултация със специалист, тъй като съществува потенциален риск от възникване на ембрионални и фетални патологични изменения.

Не е съобщено дали винорелбин се отделя в кърмата. Кърменето трябва да се преустанови преди започване на лечение с винорелбин.

Мъжете, лекувани с Винорелбин Ебеве не трябва да стават бащи по време на лечението и най-малко 4 месеца след него.

Мъжете, лекувани с Винорелбин Ебеве могат да обмислят криосъхранение на сперма, поради възможността за необратим стерилитет вследствие на лечението с Винорелбин Ебеве.

Шофиране и работа с машини

Няма данни относно влошаване на способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Винорелбин Ебеве

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с винорелбин!

По време и преди лечението, Вашият лекар ще провери броя на кръвните клетки. Резултатите от кръвните изследвания ще покажат кога да започне Вашето лечение. Дозата ще зависи от Вашия ръст, тегло и общо състояние. Вашият лекар ще изчисли площта на вашата телесна повърхност в квадратни метри (m^2) и ще определи дозата, която трябва да приемате. Винорелбин Ебеве концентрат за инфузионен разтвор се прилага само интравенозно.

При монотерапия обичайната доза е 25-30 mg/m^2 един път седмично. Всяка инфузия продължава от 5 до 10 минути.



При комбинирана терапия с други противоракови лекарства обичайната доза се запазва, но се намалява честотата на прилагане.

Необходимо е да се осигури стриктно наблюдение на хематологичните показатели по време на лечението.

При поява на нежелани лекарствени реакции незабавно се обърнете към Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Винорелбин Ебеве

При предозиране може да се наблюдава треска, костно-мозъчна аплазия (силно потискане на костния мозък), инфекция и паралитичен илеус (чревна непроходимост в резултат на забавена и/или липсваща чревна перисталтика). За лечение на инфекциозни усложнения могат да се използват кръвопреливане, широкоспектърни антибиотици и растежен фактор, а за лечение на паралитичния илеус – назогастрална аспирация.

Ако сте пропуснали да Ви приложат Винорелбин Ебеве

При пропускане на назначената доза не се прилага двойна доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Освен основното, желано действие, лекарствените продукти могат да имат и нежелано действие, т.нар. *нежелани лекарствени реакции*. Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценяването на нежеланите реакции се основава на информацията за тяхната честота, както е посочено по-долу.

- много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти);
- чести (засягат не повече от 1 на 100 пациенти);
- нечести (засягат не повече 1 на 1 000 пациенти);
- редки (засягат не повече от 1 на 10 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са потискане на костния мозък с неутропения, анемия, неврологични нарушения, стомашно-чревна токсичност с гадене, повръщане, стоматит (възпаление на устната кухина) и запек, временно повишение на чернодробните параметри, алоpecia (косопад) и флебит (възпаление на вената) на мястото на приложение.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, докато приемате Винорелбин Ебеве, ако развиете някой от следните симптоми:

- болка в гърдите, задух и припадък, които могат да са симптоми на запушване на кръвоносен съд в белите дробове (белодробна емболия).
- главоболие, променен психичен статус, обърканост и кома, гърчове, замъглено зрение и високо кръвно налягане, което може да показва неврологично увреждане като синдром на задна обратима енцефалопатия.

По-долу са изброени нежеланите реакции, които могат да възникнат временно при употреба на винорелбин, но не е задължително те да се проявят при всеки пациент.

Инфекции и инфестации

Чести:

бактериални, вирусни или гъбични инфекции на различни места в тялото (дихателните пътища, пикочните пътища, стомашно-чревния



тракт), които са леки до умерени и обикновено обратими при подходящо лечение

Нечести: тежки общи инфекции (сепсис) с увреждане на други вътрешни органи, тежка инфекция на кръвта (септицемия)

Много редки: усложнена септицемия, понякога с фатален край

С неизвестна честота: неутропеничен сепсис

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много чести: потискане на костния мозък, което води до намален брой на някои видове кръвни клетки (неутропения, левкопения, анемия).

Чести: намален брой на кръвни клетки, отговорни за кръвосъсирването (тромбоцитопения, рядко тежка)

С неизвестна честота: намален брой на някои видове кръвни клетки съпроводено от повишена температура (фебрилна неутропения), намален брой на кръвните клетки (панцитопения), левкопения (намален брой на белите кръвни клетки)

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: системни алергични реакции, като анафилаксия, анафилактичен шок и анафилактоидни реакции

Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота: неправилна секреция на антидиуретичен хормон

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: силно намалени нива на натрий в кръвта (хипонатриемия)

Много редки: анорексия

Нарушения на нервната система

Много чести: неврологични нарушения, включително загуба на дълбоките сухожилни рефлекс; слабост на долните крайници след продължителна химиотерапия

Нечести: тежко нарушения на сетивността (парестезия със сензорни и двигателни симптоми).

С неизвестна честота: главоболие, замаяност

Тези ефекти най-често са обратими.

Сърдечни нарушения

Редки: исхемична болест на сърцето, като стенокардия, изменения в ЕКГ, инфаркт на миокарда, понякога с фатален изход

Много редки: учестена сърдечна дейност (тахикардия), прескачане, потрепване на сърцето (палпитации) и нарушения на сърдечния ритъм

С неизвестна честота: сърдечна недостатъчност

Съдови нарушения

Нечести: понижено кръвно налягане (хипотония), повишено кръвно налягане (хипертония), зачервяване и студени крайници

Редки: тежка хипотония, колапс

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

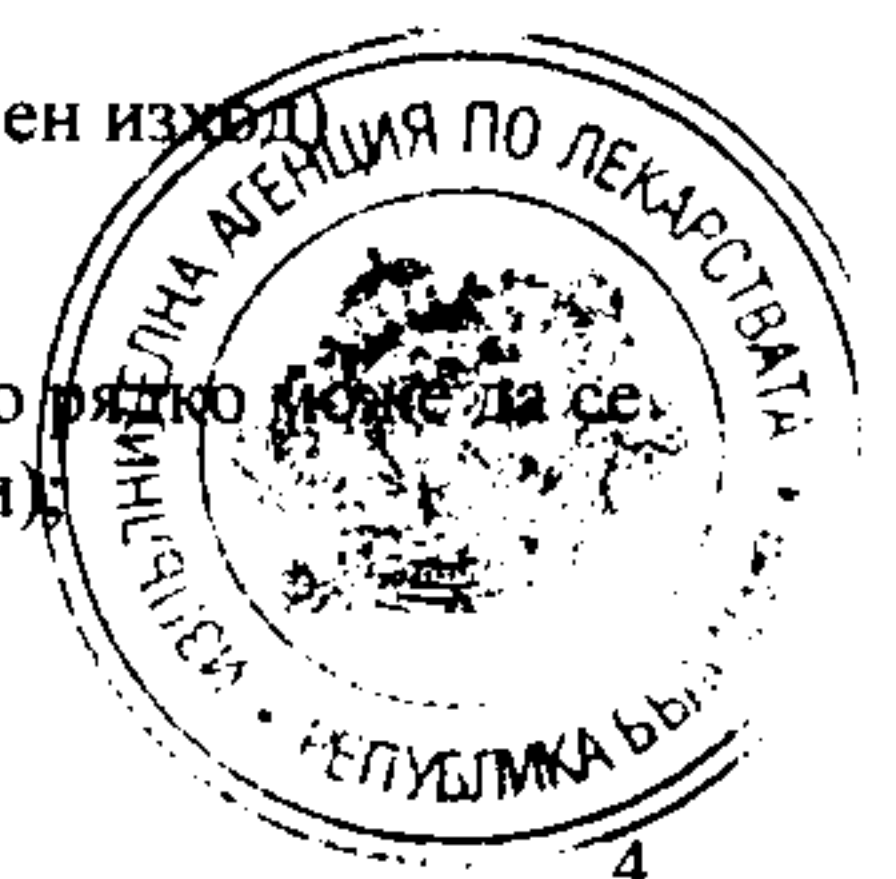
Нечести: нарушено дишане (диспнея, бронхоспазъм)

Редки: интерстициална белодробна болест (появява се с фатален изход)

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: възпаление на устата, гадене и повръщане, запек, който рядко може да се усложни до паралитичен илеус (заболяване на червата с тежки коремни болки)

Чести: диария, обикновено лека до умерена



Редки: паралитичен илеус; лечението може да се възобнови след възстановяване на чревната функция, панкреатит

С неизвестна честота: коремна болка

Хепатобилиарни нарушения

Много чести: временно повишение на параметрите на чернодробната функция (общ билирубин, алкална фосфатаза, АСАТ и АЛАТ).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много чести: косопад (алопеция), обикновено в лека форма, при лечение с винерелбин като единствено химиотерапевтично лекарство

Редки: кожни реакции по цялото тяло

С неизвестна честота: синдром на палмарно-плантарна еритродисестезия (почервяване, подуване и/или болка на дланите и стъпалата на краката, понякога придружени с обрив), потъмняване на кожата по хода на вените

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: болки в мускулите и ставите, болки в челюстта

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: зачервяване или пареща болка на мястото на инжектиране, побеляване и/или възпаление на кръвоносния съд на мястото на инжектиране

Чести: общо неразположение, умора, треска, болка на различни места в тялото, включително в гърдите или на мястото на тумора

Редки: некроза на мястото на приложение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Винорелбин Ебеве

Да се съхранява при температура 2-8°C (в хладилник) в оригиналната картонена опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срок на годност: 3 години преди отваряне.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Винорелбин Ебеве

- Активното вещество е: винорелбин

1 ml съдържа 13,85 mg винорелбинов тартарат, който съответства на 10 mg винорелбин основа.

- Другите съставки са: вода за инжекции, азот (инертен газ).

Как изглежда винорелбин и какво съдържа опаковката

Чист безцветен до бледожълт разтвор



Флакони тип I с алуминиева капачка с полипропиленово уплътнение. Флаконите могат да бъдат със или без защитен пластмасов контейнер (ONCO-SAFE или слийвинг). "Onco-safe" и слийвинг не влизат в контакт с лекарствения продукт и осигуряват допълнителна защита при транспортиране, която повишава безопасността за медицинския и фармацевтичния персонал.

Винорелбин Ебеве 10 mg/1 ml x 1 флакон
Винорелбин Ебеве 50 mg/5 ml x 1 флакон

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg KG
Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Австрия

Производители:

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

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach,
Австрия

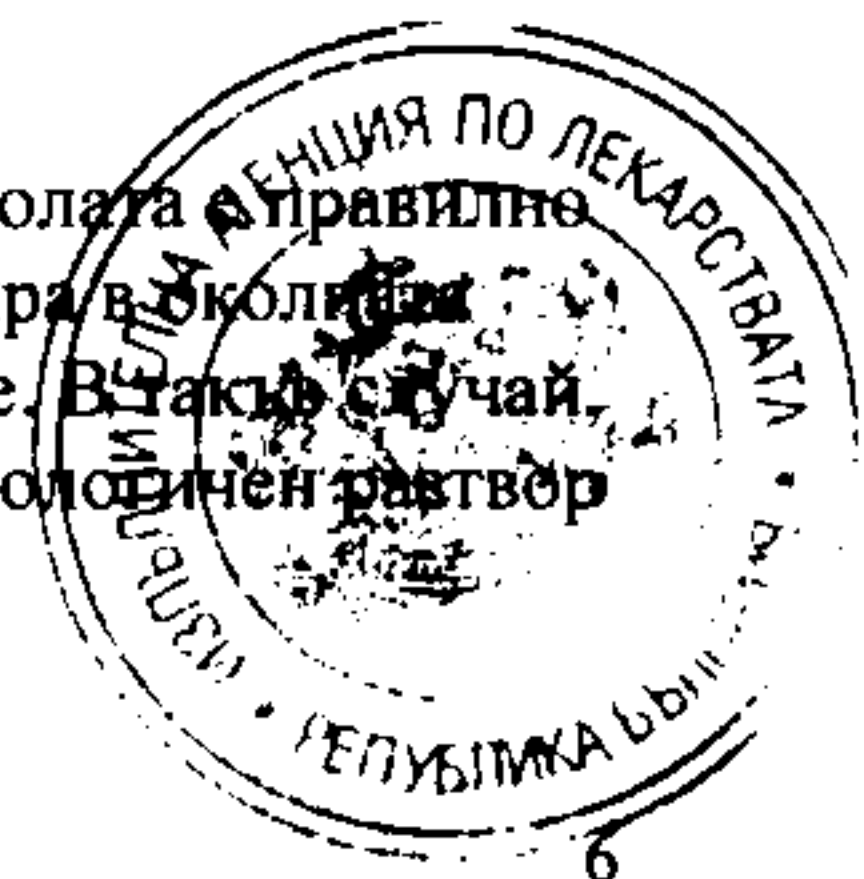
Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Винорелбин Ебеве трябва да се прилага само от добре обучен персонал. Необходими са предпазни мерки, за да не се допуска бременни жени от персонала да работят с винорелбин. Трябва да се използват лични предпазни средства, като защитни очила, маска за лице, ръкавици и престилка за еднократна употреба. Спринцовките и средствата за инфузия трябва да бъдат свързвани много внимателно, за да се избегне изливане на лекарствения продукт. Всички секрети или стомашно съдържимо (повръщане) на пациента трябва да бъдат почиствани с повишено внимание за безопасността на персонала. При разливане или изтичане на разтвора е необходимо веднага да се почисти. Всякакъв контакт с очите трябва да се избягва. При попадане върху очите засегнатото място следва да се изплакне обилно с физиологичен разтвор на натриев хлорид. При приключване на работа, всички работни повърхности да се почистят щателно, ръцете и лицето да се измият. Винорелбин Ебеве не взаимодейства с безцветни стъклени банки, PVC или винил-ацетатни сакове, или с изделия за инфузия от PVC. Винорелбин Ебеве може да се прилага чрез бавна болус инфузия (5-10 минути) след разреждане в 50 ml физиологичен разтвор (0,9%) или разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%). Приложението трябва винаги да бъде последвано от промиване на венозния път с най-малко 250 ml физиологичен разтвор.

Винорелбин Ебеве трябва да се прилага само интравенозно. Интратекалното му приложение може да доведе до смърт.

Винорелбин трябва да се прилага интравенозно: важно е да се убедите, че канюлата е правилно поставена във вената преди да започне инфузията. Ако винорелбин екстравазира в околната тъкан по време на приложение може да възникне значително локално дразнене. В такъв случай, прилагането трябва да бъде спряно, а вената да бъде промита с нормален физиологичен разтвор и останалото количество да се приложи в друга вена.



В случай на екстравазиране, могат да се приложат венозно кортикостероиди незабавно, за да се намали риска от флебит.

Неизползваният лекарствен продукт трябва да се унищожи съгласно местните изисквания и указанията за работа с цитотоксични лекарствени продукти.

