

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20060702
Винорелбин Ебеве 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Vinorelbine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion	72884/1-09-2026
Содержание №	

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

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 или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 използвате Винорелбин Ебеве
3. Как да използвате 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 съдържа активното вещество винорелбин (като тартрат) и принадлежи към група лекарства, наречени винка-алкалоиди, които се използват за лечение на рак.

Винорелбин Ебеве се използва за лечение на някои видове рак на белия дроб и рак на гърдата при пациенти на възраст над 18 години.

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

Не използвайте Винорелбин Ебеве

- ако сте алергични към винорелбин, към други винка-алкалоиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате или наскоро сте имали сериозна инфекция или имате силно понижен брой бели кръвни клетки (неутропения)
- ако имате значително понижаване на тромбоцитите
- ако кърмите (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“)
- ако сте жена в детеродна възраст и не използвате ефективна контрацепция
- в случай че сте се ваксинирали срещу жълта треска или планирате да се ваксинирате.

Това лекарство е САМО за интравенозна употреба и не трябва да се инжектира в гръбначния мозък.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Винорелбин Ебеве:

- ако страдате или сте страдали от сърдечно заболяване, дължащо се на недостатъчен приток на кръв към сърцето (коронарно сърдечно заболяване, стенокардия) или имате силна болка в гърдите
- ако сте подложени на лъчетерапия и лекуваната площ включва черния дроб



- ако в момента имате признаци или симптоми на инфекция (като температура, втрисане или възпалено гърло). Информирайте веднага Вашия лекар, за да може да направи необходимите изследвания.
- ако имате нарушена чернодробна функция
- ако Ви предстои да бъдете ваксинирани. Прилагане на живи ваксини (например ваксини срещу дребна шарка, заушка, рубеола) едновременно с Винорелбин Ебеве не се препоръчва поради риск от потенциално фатално заболяване, причинено от ваксините.
- ако сте бременна.

Винорелбин Ебеве не трябва да попада в очите, тъй като има риск от сериозно дразнене, дори и разязвяване на роговицата. При контакт с очите, изплакнете окото веднага с физиологичен разтвор (0,9% разтвор на натриев хлорид) и се консултирайте с офталмолог.

Преди всяко прилагане на Винорелбин Ебеве, трябва да се вземе кръвна проба за пълна кръвна картина. Ако резултатите от този анализ не са задоволителни, лечението Ви може да се отложи и да бъдат направени допълнителни изследвания, докато тези стойности се нормализират.

Ако тазът, гръбначният стълб и бедрените кости са били облъчвани с радиация, по същото време когато се прилага винорелбин, може да се очаква повишено увреждане на костния мозък (миелотоксичност). Същото важи и при предишна лъчетерапия (<3 седмици) на същите области от тялото.

Трябва да се правят неврологични изследвания по време на лечението с Винорелбин Ебеве или ако сте с повишен риск.

Деца и юноши

Употребата при деца под 18-годишна възраст не се препоръчва.

Други лекарства и Винорелбин Ебеве

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това е особено важно, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства, които повлияват костния мозък, например лекарства против рак. Ако Винорелбин Ебеве се комбинира с други лекарства, които повлияват костния мозък (червени, бели кръвни клетки и тромбоцити), трябва да се очакват повишени нежелани реакции.
- карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал (лекарства за лечение на епилепсия)
- антибиотици като рифампицин, еритромицин, кларитромицин, телитромицин
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- кетоконазол и итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции)
- противовирусни лекарства за лечение на инфекции с HIV като ритонавир (инхибитор на HIV протеазата)
- нефазодон (лекарство за лечение на депресия)
- циклоспорин, такролимус (лекарства за понижаване на активността на имунната система на тялото)
- верапамил, хинидин (лекарства за лечение на сърдечни заболявания)
- други лекарства за лечение на рак, например митомицин С, цисплатин и лапатиниб
- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти), например фенпрокумон, варфарин.

Има доказателства за увреждане на лигавицата, причинено от 5-флуороурацил, което може да се засили от Винорелбин Ебеве.

Употреба на Винорелбин Ебеве с храна и напитки

Не са известни взаимодействия при използване на Винорелбин Ебеве с храна и напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар и направете генетична консултация преди употребата на това лекарство, тъй като има възможен риск за детето, тъй като винорелбин уврежда генетичния материал на клетките.

Не трябва да кърмите, ако Ви се прилага Винорелбин Ебеве (вижте точка 2 „Не използвайте Винорелбин Ебеве“).

Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да използвате ефективен метод за контрацепция по време на лечението и до 7 месеца след приключването му.

Ако сте мъж, лекуван с Винорелбин Ебеве, ще бъдете посъветвани да не ставате баща по време на лечението и най-малко 4 месеца след края му, както и да потърсите съвет за възможно съхранение на сперма преди започване на лечение, тъй като Винорелбин Ебеве може да повлияе фертилитета. Трябва да използвате ефективен метод за контрацепция по време на лечението и в продължение на четири месеца след приключване на лечението.

Шофиране и работа с машини

Няма опит относно нарушаване на способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, не трябва никога да шофирате или работите с машини, ако не се чувствате добре, или ако Вашият лекар Ви е посъветвал да не шофирате.

3. Как да използвате Винорелбин Ебеве

Винорелбин Ебеве може да се използва само интравенозно и след разреждане.

Винорелбин Ебеве се прилага само под наблюдение от лекар, който има опит с този тип лечение. Дозата зависи от състоянието, за което се лекувате, Вашият отговор към лечението и други лекарства/терапии, които приемате. Допълнително, дозата може да бъде коригирана в зависимост как понасяте лечението. Общото Ви състояние и Вашият отговор към лечението ще бъдат внимателно проследявани преди, по време на и след лечение с Винорелбин Ебеве. Продължителността на лечение ще се определи от Вашия лекар и ще зависи от Вашето състояние, както и от избраната доза на прилагане.

Препоръчителната доза е 25-30 mg винорелбин/m² телесна повърхност един път седмично. В случай на полихимиотерапия, планът на лечение зависи от съответния протокол на лечение.

Ако страдате от сериозни проблеми с черния дроб, дозата ще бъде намалена.
Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция.

Безопасността и ефикасността при деца не е установена.

Въз основа на клиничния опит, липсват доказателства за значителни разлики в степента на отговор при по-възрастни пациенти; въпреки че по-висока чувствителност не може да се изключи при тези пациенти.

Това лекарство се разрежда с физиологичен разтвор на натриев хлорид или разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%) преди да Ви бъде приложено. То ще Ви бъде приложено като бавна венозна инжекция в продължение на 6–10 минути или като инфузия през венозна система за 20–30 минути.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Винорелбин Ебеве

Съобщавано е случайно остро предозиране при хора. Това може да доведе до полиорганно увреждане, образуване на кръвни клетки или до спиране на образуването им, като е възможно да бъде съпроводено с температура и инфекции. Възможен е също паралитичен илеус (чревна непроходимост).



Говорете с Вашия лекар или **медицинска сестра**, ако се притеснявате, че Ви е приложено прекалено много или прекалено малко количество Винорелбин Ебеве.

Ако сте спрели употребата на Винорелбин Ебеве

Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете лечението. Въпреки това, ако искате да спрете лечението по-рано, трябва да се консултирате с Вашия лекар за други опции.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции – ако получите някоя от следните нежелани реакции, кажете веднага на Вашия лекар:

- болка в гърдите, задух, загуба на съзнание, които може да са признаци на образуване на кръвен съсирек в кръвоносен съд в белите дробове (белодробна емболия)
- главоболие, променен психичен статус до объркване и кома, гърчове, замъглено зрение, високо кръвно налягане, които може да са признаци на неврологично увреждане като синдром на задна обратима енцефалопатия
- признаци на сериозна инфекция (като кашлица, повишена температура, втрисане, възпалено гърло)
- силен запек, с болка в корема поради липса на изпражнение на червата в продължение на няколко дни
- силно замайване и виене на свят при изправяне, което може да е признак на силно понижаване на кръвното налягане
- силна болка в гърдите, която не е нормална за Вас. Тези симптоми може да се дължат на нарушена функция на сърцето поради недостатъчно кръвоснабдяване, т.е. така наречената исхемична болест на сърцето като стенокардия и инфаркт на миокарда (понякога с фатален изход)
- затруднено дишане, което може да е симптом на състояние известно като синдром на остър респираторен дистрес (ARDS), който може да е тежък и животозастрашаващ
- виене на свят, ниско кръвно налягане, обрив, засягащ цялото тяло или отток на клепачите, устните или гърлото, които може да са признаци на алергична реакция.

Това са сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Други нежелани реакции - ако получите някоя от следните нежелани реакции, кажете възможно най-скоро на Вашия лекар:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- гадене, повръщане, запек
- понижаване броя на червените кръвни клетки, което може да направи Вашата кожа да изглежда бледа и да се чувствате уморени или задъхани
- понижаване броя на белите кръвни клетки, което може да Ви направи по-податливи на инфекции
- слабост в долните крайници
- неврологични разстройства, включително загуба на дълбоки сухожилни рефлексове
- косопад, обикновено лек
- възпаление на устата или гърлото; възпаление в областта на хранопровода
- дразнене или възпаление на вена, обезцветяване на вена, отток, болка и/или подуване на мястото на инжектиране
- временно повишение на чернодробните ензими



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- понижаване броя на кръвни клетки, известни като тромбоцити, които поддържат хемостазата. Това може да доведе до повишен риск от кръвене и образуване на синини.
- промени в усещането за допир
- болка в ставите
- болка в челюстта
- мускулна болка
- необичайна физическа слабост, умора
- повишена температура
- болка на различни места в тялото, включително болка в гърдите и болка на мястото на тумора
- диария
- инфекция на различни места в тялото
- повишаване на концентрациите на креатинин (промяна в бъбречната функция)
- кожни реакции (обрив, сърбеж, уртикария) по цялото тяло

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- внезапно усещане за топлина и зачервяване на кожата на лицето и врата
- усещане за студени ръце и крака
- силна болка в гърдите, сърдечен пристъп (исхемично заболяване на сърцето, стенокардия, инфаркт на миокарда, понякога с фатален изход). Обратими промени при ЕКГ
- задух, спазми на бронхиалните мускули
- сериозна инфекция, която може да доведе до смърт. Инфекция на кръвта (сепсис) със симптоми като висока температура и влошаване на общото здравословно състояние.
- високо кръвно налягане със симптоми като главоболие
- тежка диария
- обструкция на червата (паралитичен илеус)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- увреждане на белия дроб (възпаление и фиброза, понякога с фатален изход)
- силна болка в корема и гърба (възпаление на панкреаса, органът който регулира нивата на кръвна захар в кръвта)
- силно понижаване на солта, която е в кръвта, наречена натрий (потенциално може да доведе до умора, объркване, мускулни потрепвания и загуба на съзнание)
- тежко увреждане на кожата/локализирана тъканна смърт в близост до мястото на инжектиране
- тъканен оток (ангиоедем)
- силно понижаване на кръвното налягане, колапс, слабост в краката

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- сърдечно заболяване (палпитации, учестено сърцебиене, ритъмни нарушения)
- липса на апетит
- усложнен сепсис с потенциален фатален изход
- съществени проблеми с движението на тялото (увеличен или понижен мускулен тонус). Силно променена чувствителност за допир (изтръпване, мравучкане или боцкане).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- болка в корема, кръвене в стомашно-чревния тракт
- сърдечна недостатъчност, която може да доведе до задух и отток на глезеници
- зачервяване на кожата на ръцете и краката
- ниски нива на натрий поради свръхпродукция на хормон, причинявайки задържане на вода, което води до слабост, умора и объркване (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone secretion (SIADH)))



- нарушение на контрола на мускулите, което може да бъде свързано с необичайна походка, нарушения на говора и нарушения на движението на очите (атаксия)
- главоболие
- втрисане с температура
- кашлица
- загуба на тегло
- бъбречна недостатъчност
- остро функционално нарушение на белите дробове (респираторна недостатъчност) с фатален изход след предшестваща лъчетерапия
- потъмняване на кожата, която е по протежение на вените
- замаяност

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 на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Срок на съхранение след отваряне: След отваряне, съдържанието трябва да се използва веднага и останалият разтвор трябва да се изхвърли.

Срок на съхранение след разреждане:

След разреждане с 0,9 % натриев хлорид или 5 % разтвор на глюкоза, химичната и физичната стабилност са били установени в концентрации от 0,5 mg/ml и 3,0 mg/ml за 28 дни при температура от 2 до 8 °C, защитени от светлина. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранението и употребата му са отговорност на потребителя и не би трябвало да превишават 24 часа при температура от 2 до 8 °C, освен ако разреждането не е било направено при контролирани и валидирани асептични условия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията **или в контейнера за домашни отпадъци**.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Винорелбин Ебеве

- Активното вещество е: винорелбин.



1 ml съдържа 13,85 mg винорелбинов тартрат, който съответства на 10 mg винорелбин основа.
- Другите съставки са: вода за инжекции, азот (инертен газ).

Как изглежда Винорелбин Ебеве и какво съдържа опаковката

Винорелбин Ебеве е бистър, 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

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Винорелбин Ебеве 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Предпазни мерки за безопасност:

Трябва да се спазват указанията за правилно боравене и унищожаване на цитостатични лекарства.

Следва да се използва подходящо защитно оборудване – по-специално престилки с дълги ръкави, защитни маски, шапки, предпазни очила, стерилни еднократни ръкавици, защитни покривала за работното място, както и подходящи контейнери и съдове за събиране на отпадъци.

Разливи и течове трябва незабавно да бъдат почистени.

Трябва да се вземат предпазни мерки за избягване на излагането на бременни от персонала. При контакт с очите изплакнете незабавно с физиологичен разтвор на натриев хлорид. В случай на дразнене се консултирайте с офталмолог. При контакт с кожата незабавно изплакнете обилно с вода.

След приключване на работа всички изложени повърхности трябва да бъдат старателно почистени, а ръцете и лицето измити.

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



САМО ЗА ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ. РАЗРЕДЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕ!

Несъвместимости:

Винорелбин Ебеве не трябва да се разрежда с алкални разтвори (риск от утаяване).

Винорелбин Ебеве не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен с физиологичен разтвор на натриев хлорид (0,9%) или 50 mg/ml (5%) разтвор на глюкоза.

Няма несъвместимост между Винорелбин Ебеве и безцветни стъклени флакони, торбички от PVC или инфузионни комплекти с PVC тръбички.

Начин на приложение:

Винорелбин Ебеве трябва да се прилага само интравенозно.

Винорелбин Ебеве може да се приложи като бавен болус (6–10 min) след разреждане с 20–50 ml физиологичен разтвор на натриев хлорид (0,9%) или 50 mg/ml (5%) разтвор на глюкоза, както и като кратка инфузия (20–30 min) след разреждане с 125 ml физиологичен разтвор на натриев хлорид (0,9%) или 50 mg/ml (5%) разтвор на глюкоза. След приложение, трябва винаги да се прилага инфузия на поне 250 ml физиологичен разтвор на натриев хлорид, за да се промие вената.

Инtrateкалното му приложение може да доведе до смърт.

Много е важно да се убедите, че канюлата е правилно поставена във вената преди да започне инфузията. Ако Винорелбин Ебеве 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.

Условия на съхранение и срок на годност:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност преди отваряне:

3 години

Срок на съхранение след отваряне:

След отваряне, съдържанието трябва да се използва веднага и всяко неизползвано количество да се изхвърли.

Срок на съхранение след разреждане:

След разреждане с 0,9 % NaCl или 5 % разтвор на глюкоза, химичната и физичната стабилност са били установени в концентрации от 0,5 mg/ml и 3,0 mg/ml за 28 дни при температура от 2 до 8 °C, защитени от светлина. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранението и употребата му са отговорност на потребителя и не би трябвало да превишават 24 часа при температура от 2 до 8 °C, освен ако разреждането не е било направено при контролирани и валидирани асептични условия.

Подробна информация за този лекарствен продукт може да се намери в кратката характеристика на продукта.

