

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Vinorelsin 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

vinorelbin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vinorelsin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vinorelsin?
3. Kako primjenjivati Vinorelsin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vinorelsin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Vinorelsin i za što se koristi?

Vinorelsin se smije primjenjivati samo u odraslih bolesnika.

Vinorelsin se koristi u liječenju raka i pripada skupini lijekova poznatih kao vinka alkaloidi.

Vinorelsin se koristi za liječenje određenih vrsta raka pluća i dojke.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vinorelsin?

##### Nemojte primjenjivati Vinorelsin

- ako ste alergični na djelatnu tvar, druge vinka alkaloida ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste nedavno imali tešku infekciju (unutar zadnja 2 tjedna) ili teško smanjenje broja bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- ako imate teško smanjenje broja trombocita
- ako dojite
- ako ste trudni ili mislite da bi mogli biti trudni
- ako ste upravo primili cjepivo protiv žute groznice ili ga planirate primiti.

Ovaj lijek namijenjen je isključivo za primjenu u venu i ne smije se ubrizgavati u kralježnicu.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Vinorelsin ako:

- ste imali srčanu bolest koja uključuje nedostatak opskrbe srca krvlju (ishemična bolest srca, angina ili srčani udar) ili jaku bol u prsima
- primate radioterapiju, a područje obuhvaća jetru
- imate znakove ili simptome koji ukazuju na infekciju (kao što su vrućica, zimica, grlobolja), odmah se javite svom liječniku kako bi mogli napraviti potrebne pretrage
- imate oštećenje funkcije jetre

- ste nedavno cijepljeni ili se trebate cijepiti. Morate obavijestiti svog liječnika o liječenju prije bilo kojeg cijepljenja.
- primete lijek za liječenje raka koji se zove mitomicin C
- ste podrijetlom iz Japana, jer tijekom liječenja Vinorelsinom možete biti osjetljiviji na probleme s plućima.

Vinorelsin ne smije doći u dodir s očima jer postoji opasnost od nastanka teške iritacije, pa čak i čira rožnice. Ako se to dogodi, odmah isperite oko fiziološkom otopinom i javite se oftamologu.

Prije svake primjene Vinorelsina uzorak krvi bit će uzet za analizu. Ako rezultati ovih analiza nisu zadovoljavajući, Vaše liječenje može se odgoditi, te će se provoditi daljnje kontrole dok se vrijednosti ne vrate na normalu.

### **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije utvrđena, stoga se primjena ne preporučuje.

### **Drugi lijekovi i Vinorelsin**

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je posebno važno ako uzimate neke od navedenih lijekova:

- lijekovi za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi kao npr. varfarin)
- drugi lijekovi koji mogu utjecati na koštanu srž (bijele i crvene krvne stanice te trombocite), npr. lijekovi za liječenje raka
- lijekovi za liječenje epilepsije kao što su karbamazepin, fenitoin i fenobarbital
- antibiotici kao što su rifampicin, eritromicin, klaritromicin, telitromicin
- biljne lijekove koji sadrže Gospinu travu (*Hypericum perforatum*)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija kao što su itrakonazol, vorikonazol, ketokonazol i posakonazol
- antivirusni lijekovi za liječenje HIV infekcije, npr. ritonavir (inhibitori HIV proteaze)
- nefazodon (lijek za liječenje depresije)
- lijekovi koji smanjuju djelovanje imunog sustava kao što su ciklosporin i takrolimus
- verapamil, kinidin (lijekovi za liječenje srčanih bolesti)
- drugi lijekovi za liječenje raka, npr. mitomicin C, cisplatina, lapatinib
- cjepivo protiv žute groznice i druga živa cjepiva. Molimo obavijestite Vašeg liječnika ako Vam je potrebno bilo kakvo cijepljenje budući da može uzrokovati ozbiljne nuspojave kada se primjenjuje tijekom liječenja lijekom Vinorelsin.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vinorelsin se ne smije davati trudnicama jer može uzrokovati teška porođajna oštećenja.

Ako ste žena reproduktivne dobi morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije (metodu kontrole začeca) tijekom liječenja i do 3 mjeseca nakon prestanka liječenja. Ako tijekom liječenja ostanete trudni, morate odmah obavijestiti svog liječnika. Ako ste trudni ili ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, preporučuje se genetičko savjetovanje.

Ako ste muškarac, trebali biste pričekati s ostvarivanjem očinstva tijekom liječenja i do 3 mjeseca nakon prestanka liječenja ovim lijekom. Budući da postoji opasnost da liječenje ovim lijekom dovede do neplodnosti muškaraca, možete potražiti savjet o pohrani sperme prije početka liječenja.

Prije početka liječenja vinorelbinom morate prestati dojit jer nije poznato prolazi li lijek u majčino mlijeko, te na taj način djeluje na dojenče. Ne smijete dojit tijekom primjene ovog lijeka.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, potreban je oprez u bolesnika liječenih vinorelbinom s obzirom na neke nuspojave lijeka (vidjeti dio 4.). Stoga se preporučuje ne voziti ukoliko se ne osjećate dobro, ili Vam je Vaš liječnik savjetovao da ne vozite.

### **3. Kako primjenjivati Vinorelsin?**

Vinorelsin ćete dobivati pod nadzorom liječnika specijaliziranog za ovu vrstu liječenja.

Prije i tijekom liječenja Vinorelsinom Vaš liječnik će provjeravati broj vaših krvnih stanica. Početak liječenja ovisi o vašim rezultatima krvnih nalaza.

Doziranje ovisi o vašoj visini i težini, o stanju zbog kojeg se liječite, o Vašem odgovoru na liječenje i drugim lijekovima koje primete. Vaše opće stanje i Vaš odgovor na liječenje će se pomno pratiti prije, tijekom i nakon liječenja vinorelbinom.

Uobičajena doza vinorelbina je 25-30 mg/m<sup>2</sup> tjelesne površine primijenjena jedanput na tjedan.

#### **Stariji bolesnici**

Kliničko iskustvo nije utvrdilo značajne razlike s obzirom na to kako stariji bolesnici reagiraju na ovaj lijek, međutim moguće je da neki stariji bolesnici mogu biti osjetljiviji na ovaj lijek.

#### **Bolesnici s oštećenjem jetre**

Doziranje će biti smanjeno ako imate teške jetrene probleme.

#### **Bolesnici s oštećenjem bubrega**

Doziranje ne treba smanjiti u bolesnika s oštećenjem bubrega.

#### **Primjena u djece**

Sigurnost i djelotvornost u djece mlađe od 18 godina nije utvrđena, stoga se primjena ne preporučuje.

#### **Način i put primjene**

Ovaj lijek prije primjene treba razrijediti s otopinom natrijevog klorida ili glukoze i smije se davati jedino infuzijom u venu tijekom 6-10 minuta. Nakon što ste dobili lijek koristit će se otopina natrijevog klorida za ispiranje vene.

#### **Ako primijenite više lijeka Vinorelsin nego što ste trebali**

Budući da ćete ovaj lijek primati dok ste u bolnici, nije vjerojatno da ćete ga dobiti premalo ili previše, međutim, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ako imate bilo kakvih nedoumica. Usprkos primijenjenoj odgovarajućoj dozi lijeka, Vaše tijelo može reagirati na liječenje pokazujući teške simptome kao što su znakovi infekcije (npr. vrućica, zimica, kašalj, bol u zglobovima). Također, možda ćete imati zatvor.

## Ako prestanete primjenjivati Vinorelsin

O trajanju liječenja će odlučiti Vaš liječnik. Međutim, ako želite ranije prestati s liječenjem, obavezno morate razgovarati s Vašim liječnikom o drugim opcijama liječenja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## 4. Moguće nuspojave

Kao svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako tijekom primjene Vinorelsina razvijete neki od sljedećih simptoma, **odmah se javite Vašem liječniku:**

- znakovi jače infekcije poput malaksalosti, kašlja, vrućice i zimice,
- teži oblik zatvora s boli u trbuhu, u slučaju da niste praznili crijeva nekoliko dana,
- izražena omaglica, ošamućenost pri ustajanju, što je znak naglog pada krvnog tlaka,
- izražena bol u prsima neuobičajena za Vas, ovi simptomi se mogu pojaviti zbog poremećaja u radu srca kao rezultat nedostatka opskrbe srca krvlju, stanja poznatog kao ishemična bolest srca, poput angine ili srčanog udara (ponekad fatalna),
- znakovi alergijske reakcije poput osipa, svrbeža, nedostatak zraka, oticanje očnih kapaka, lica, usnica i/ili jezika i grla,
- bol u prsnom košu, nedostatak zraka i nesvjestica, što može biti simptom ugruška u krvnoj žili u plućima (plućna embolija),
- glavobolje, promijenjeno mentalno stanje koje može dovesti do smetenosti i kome, konvulzije, zamagljen vid i visoki krvni tlak, što može biti znak neurološkog poremećaja kao što je sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije.

Niže su navedene nuspojave koje su se javile kod nekih osoba tijekom primjene Vinorelsina. Nuspojave su klasificirane prema padajućoj učestalosti pojave.

### Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Nizak broj bijelih krvnih stanica, što može povećati rizik od infekcije,  
Nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija), zbog čega vam koža može postati blijeda i možete osjećati umor ili nedostatak zraka,  
Gubitak pojedinih refleksa ponekad s promijenjenim osjećajem dodira,  
Slabost donjih udova,  
Upala usta ili grla,  
Mučnina i povraćanje,  
Zatvor,  
Nenormalni rezultati testova jetrene funkcije,  
Gubitak kose,  
Reakcije na mjestu injekcije kao što su crvenilo, žareća bol, promjena boje vena i/ili upala vena (lokalni flebitis).

### Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Infekcije (bakterijske, virusne ili gljivične) u tijelu (dišni, mokraćni ili probavni sustav, a moguće i drugi sustavi) sa simptomima kao što su vrućica, bol i zimica,  
Nizak broj krvnih pločica (trombocita) u krvi što može povećati rizik od krvarenja ili pojave modrica,  
Proljev,  
Bol u mišićima i/ili zglobovima, uključujući bol čeljusti,  
Slabost, umor, vrućica, bol na različitim mjestima u vašem tijelu (u prsima ili na mjestu gdje se nalazi tumor).

### Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Teška sepsa (upalni odgovor organizma na prisutnost bakterija ili njihovih otrova u krvi) sa simptomima visoke temperature i utjecajem na opće stanje,  
Teška utrnulost (parestezija),  
Nizak krvni tlak sa simptomima poput omaglice ili osjećaja gubljenja svijesti,  
Visoki krvni tlak sa simptomima poput glavobolje,  
Navale/naleti crvenila uz osjećaj vrućine u području lica i vrata,  
Hladne ruke i stopala (periferna hladnoća),  
Otežano disanje, piskanje/zviždanje (pri disanju, u plućima).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Niske razine natrija u krvi (što može uzrokovati simptome kao što su umor, smetenost, grčenje mišića i komu),  
Teška bol u prsima, srčani udar (ishemična bolest srca, angina pectoris, infarkt miokarda),  
Ozbiljno nizak krvni tlak ili kolaps,  
Bolest pluća (intersticijska pneumopatija), osobito u kombinaciji s mitomicinom (lijevak za liječenje karcinoma),  
Teška bol u abdomenu ili leđima (upala gušterače),  
Paralitička blokada crijeva (ileus, zastoj prolaska crijevnog sadržaja),  
Kožne reakcije kao što su osip, svrbež i koprivnjača,  
Teško oštećenje tkiva (nekroza) na mjestu injekcije.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Komplikirano trovanje krvi koje može biti opasno po život,  
Nepravilni otkucaji srca, ubrzani otkucaji srca, poremećaji srčanog ritma.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Opća infekcija u kombinaciji sa smanjenjem broja bijelih krvnih stanica (neutropenijska sepsa),  
Smanjenje bijelih krvnih stanica s vrućicom (febrilna neutropenija),  
Smanjenje broja bijelih i crvenih krvnih stanica kao i krvnih pločica (trombocita),  
Sistemske alergijske reakcije koje mogu uzrokovati teške probleme s disanjem, omaglicu, osip po cijelom tijelu, oteknuće očnih kapaka, usnica, grla (anafilaktički šok, anafilaksija, anafilaktoidne reakcije),  
Niska razina natrija zbog prevelike proizvodnje hormona koji uzrokuje zadržavanje tekućine što rezultira slabošću, umorom ili smetenošću (SIADH sindrom),  
Smanjeni apetit (anoreksija),  
Crvenilo ruku i stopala,  
Tamnija boja kože koja prati putanju vena.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Vinorelsin?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). NE ZAMRZAVATI.

Bočicu čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Vinorelsin sadrži?**

Djelatna tvar je vinorelbin. Jedan ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 10 mg vinorelbina (u obliku vinorelbintartarata)

Jedna bočica od 1 ml sadrži 10 mg vinorelbina (u obliku vinorelbintartarata)

Jedna bočica od 5 ml sadrži 50 mg vinorelbina (u obliku vinorelbintartarata)

Pomoćna tvar je voda za injekcije.

### **Kako Vinorelsin izgleda i sadržaj pakiranja?**

Vinorelsin 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, bezbojna do blijedožuta otopina.

#### *Veličine pakiranja:*

10 bočica x 1 ml

1 bočica x 5 ml

Bočica će biti pakirana sa ili bez zaštitnog plastičnog omota.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nizozemska

#### **Proizvođači**

S.C Sindan-Pharma S.R.L.

11<sup>th</sup>, Ion Mihalache Blvd.

Bukurešt, 011171

Rumunjska

Actavis Italy S.p.A.

Nerviano Plant

Via Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI)

Italija

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Tel.: + 385 1 37 20 000

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.**

## **Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima ili stručnom medicinskom osoblju:**

Niže su navedene upute koje će pomoći u pripremi i primjeni lijeka Vinorelsin 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.

Pripremu i primjenu lijeka treba provoditi stručno medicinsko osoblje, te kao sa svakim citotoksičnim lijekom, potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se izbjeglo izlaganje osoblja tijekom trudnoće.

### **Upute za uporabu**

#### **Vinorelsin 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

vinorelbina

Pročitajte ove upute prije pripreme i primjene Vinorelsina

#### **1. IZGLED**

Vinorelsin je koncentrat za otopinu za infuziju. Bistra, bezbojna do blijedožuta otopina s pH vrijednosti od 3,3 do 3,8 i osmolarnosti od oko 330 mOsm/l. Jedna bočica od 1 ml sadrži 10 mg vinorelbina, a od 5 ml sadrži 50 mg vinorelbina (u obliku vinorelbintartarata).

#### **2. PREPORUKE ZA SIGURNO RUKOVANJE I ZBRINJAVANJE**

Treba primjenjivati postupke za ispravno rukovanje i zbrinjavanje citostatika.

Kao i s drugim citotoksičnim lijekovima, potreban je oprez pri rukovanju i pripremi otopine vinorelbina:

- Osoblje mora nositi odgovarajuću zaštitu, izrazito duge gumene rukavice, zaštitne maske, kape, zaštitne naočale, sterilne rukavice za jednokratnu primjenu, zaštitne prekrivače za radni prostor i vreće za prikupljanje otpada.
- Eventualno prolijevanje ili curenje sadržaja mora se obrisati noseći zaštitne rukavice.
- Strogo izbjegavati bilo kakav doticaj s očima. Ako dođe do kontakta, oči treba odmah obilno isprati fiziološkom otopinom. U slučaju iritacije javiti se okulisti
- U slučaju doticaja s kožom, dobro isprati zahvaćeno područje s vodom.
- Nakon završetka pripreme i primjene lijeka, bilo koju izloženu površinu treba dobro očistiti te oprati ruke i lice.

#### **Priprema otopine za infuziju**

Samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Pripremu i primjenu otopina citostatika koji se injiciraju mora obavljati samo kvalificirano osoblje sa znanjem o lijekovima koji se primjenjuju, u uvjetima koji osiguravaju zaštitu okoliša a osobito zaštitu osoblja koje rukuje lijekovima. Zahtjeva se priprema prostora predviđenog za ovu svrhu.

Zabranjeno je jesti, pušiti i piti u tom prostoru.

Štrcaljke i infuzijski set morate pažljivo sastaviti kako bi izbjegli curenje (preporučuje se primjena Luer lock nastavaka).

Vinorelsin se ne smije razrijediti u alkalnoj otopini (rizik za precipitaciju).

Sadržaj bočice se mora odmah upotrijebiti nakon prvog otvaranja bočice.

Fizička i kemijska stabilnost lijeka nakon razrjeđivanja u preporučenim otopinama za infuziju dokazana je tijekom 24 sata na temperaturi od 2°C -8°C i 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora upotrijebiti odmah nakon razrjeđivanja, osim ako rekonstitucija sprječava rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se lijek nakon razrjeđivanja ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika.

## **Doziranje i način primjene**

VINOVELSIN SE SMIJE DAVATI ISKLJUČIVO INTRAVENOZNO, NAKON RAZRJEĐIVANJA.

Intratekalni put primjene vinorelbina može biti fatalan.

- Preporučuje se Vinorelsin davati infuzijom u trajanju od 6-10 minuta nakon razrjeđivanja u 20-50 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) ili otopine glukoze 50 mg/ml (5%).
- Nakon primjene lijeka uvijek je potrebno temeljito isprati venu s najmanje 250 ml otopine za injekcije natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%).
- Vinorelsin se mora davati isključivo intravenski: vrlo je važno osigurati da je kanila ispravno postavljena u venu prije početka primjene lijeka.
- Ako nastupi ekstravazacija lijeka u okolno tkivo tijekom primjene, mogu se pojaviti značajne lokalne iritacije. U tom slučaju treba prekinuti primjenu lijeka, isprati venu fiziološkom otopinom, a ostatak doze dati u drugu venu. Ekstravazacije je potrebno zbrinuti sukladno lokalnim bolničkim smjernicama i propisima.
- U slučaju polikemoterapije, ovaj lijek se ne smije davati istodobno s drugim citotoksičnim lijekovima zbog rizika od iritacije vena.

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti Vinorelsin se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih spomenutih u dijelu "Razrjeđivanje i primjena".

Ne postoje inkompatibilnosti između lijeka Vinorelsin i staklenih bočica, PVC vrećice, polietilenske bočice ili polipropilenske štrcaljke.

Izlučevinama i povraćanim sadržajem morate rukovati oprezno.

## **Čuvanje**

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Bočicu treba čuvati u vanjskoj kutiji zbog zaštite od svjetlosti.

**NE ZAMRZAVATI.**

Vinorelsin se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca

## **3. POSTUPAK ZA PRAVILNO ZBRINJAVANJE**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti skladno s nacionalnim propisima.

## **4. OSTALE INFORMACIJE**

Za dodatne informacije pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka.