



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

VINORELBINE АСТАВИС ВИНОРЕЛБИН АКТАВИС

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Винорелбин Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Винорелбин Актавис
3. Как се прилага Винорелбин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Винорелбин Актавис концентрат за инфузионен разтвор

Лекарствено вещество в 1 ml концентрат за инфузионен разтвор: Vinorelbine tartrate 13,85 mg, екв. на Vinorelbine 10 mg;

Лекарствено вещество в 5 ml концентрат за инфузионен разтвор: Vinorelbine tartrate 69,25 mg, екв. на Vinorelbine 50 mg

Помощни вещества: вода за инжекции

Опаковка

Безцветни стъклени флакони от 1 и 5 ml

По 1 флакон в картонена кутия

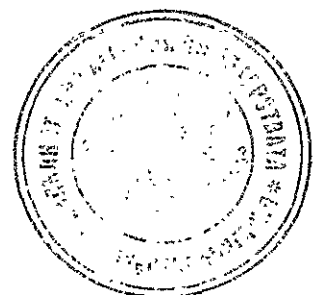
Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771



Производител:

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

11 Ion Mihalache Blvd., sector 1,

Букурещ , Румъния

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИНОРЕЛБИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Винорелбин Актавис е лекарствен продукт, който потиска определени вещества в организма и по този начин забавя растежа на туморите.

Винорелбин Актавис се прилага за лечение на:

- Недребноклетъчен белодробен карцином;
- Матастазирал рак на гърдата;
- Хормонорефрактен карцином на простатата;
- Ходжкинов и неходжкинов лимфоми.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ВИНОРЕЛБИН АКТАВИС

Винорелбин Актавис не се прилага при:

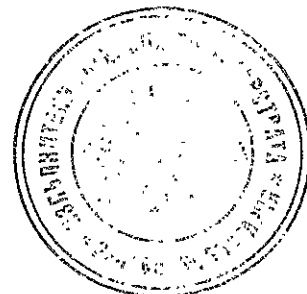
- Свръхчувствителност към лекарственото и някои от помощните вещества;
- Брой на неутрофилите под $1000/\text{mm}^3$ или наличие на тежка инфекция, дължаща се на неутропенията;
- Тежка чернодробна недостатъчност, несвързана с туморния процес;
- Бременност;
- Кърмене.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

По време на лечението е необходимо наблюдение на хематологичните показатели (хемоглобин, левкоцити, неутрофили и тромбоцити в деня на всяка ново вливане) поради риск от потискане на кръвотворенето.

Главната дозоограничаваща нежелана реакция е неутропенията (спадане броя на някои от белите кръвни клетки, които имат отношение към предпазването от инфекции). Тя е некумулятивна, развива се между седмия и четиринадесетия ден след вливането и е обратима за период от 5-7 дни. При брой на неутрофилите между 1500 и $2000/\text{mm}^3$ и/или брой тромбоцити между 7500 и $10000/\text{mm}^3$ вливането трябва да се отложи до възстановяването им.

Пациенти със симптоми на инфекция трябва да бъдат изследвани и да се предприемат необходимите мерки.



При пациенти с исхемична болест на сърцето продуктът се прилага с повишено внимание.

Винорелбин Актавис не се прилага съвместно с лъчетерапия, обхващаща черния дроб.

Контакт на продукта с очите трябва да бъде внимателно избягван и Винорелбин Актавис поради риск от тежки възпаления и улцерация на корнеята при впръскване на лекарството под налягане в тях. Ако това се случи се налага незабавна промивка с физиологичен разтвор.

Приложение на Винорелбин Актавис и прием на храни и напитки

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Винорелбин Актавис уврежда зародишите и плода при опитни животни. По тази причина продуктът не се прилага при бременност. Ако това се случи по време на лечението трябва да се проведе консултация със специалист по генетика.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Няма данни за преминаване на продукта в кърмата, но въпреки това кърменето трябва да се преустанови по време на лечението.

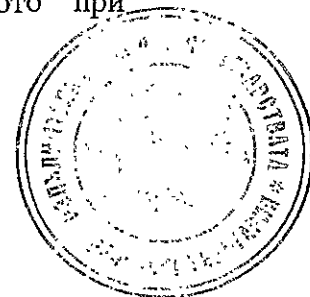
Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е лечението с продукта да засегне шофирането или работата с машини. Въпреки това пациентите трябва да бъдат предупредени, че тези способности могат да бъдат нарушени.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Комбинацията на Винорелбин Актавис с цисплатин не води до промяна във фармакокинетичните показатели. Въпреки това степента на гранулоцитопенията при комбинацията е по-изразено отколкото при самостоятелно прилагане на Винорелбин Актавис.



Възможно е взаимодействие на продукта с лекарствата, които се метаболизират от цитохром СYP3A4.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ВИНОРЕЛБИН АКТАВИС

Винаги приемайте Винорелбин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!

Винорелбин Актавис се прилага стриктно интравенозно след съответното разреждане! Не се прилага интратекално!

Продуктът се инфузира в продължение на 6 до 10 минути след разреждане в 20-50 ml физиологичен разтвор или 5% декстрозен разтвор.

Приложението трябва да бъде последвано от промиване на венозния път с най-малко 250 ml изотоничен разтвор.

Монотерапия

Обичайната доза е 25-30 mg/m² от телесната повърхност, приложена един път седмично.

Полихимиотерапия

Обичайната доза е 25-30 mg/m² като честотата на приложението ѝ намалява – напр. прилага се на първия и петия ден на всеки 3 седмици или на първия и осмия ден на всеки 3 седмици.

Няма разлика между клиничните отговори на по-млади и по-възрастни пациенти.

Деца

Не са установени сигурността и ефективността на продукта при деца.

Пациенти с увредена чернодробна функция

В тези случаи дозата на продукта трябва да се редуцира. При пациенти с масивни чернодробни метастази (>75%от чернодробния обем е заменен с тумор) дозата трябва да се намали с 1/3.

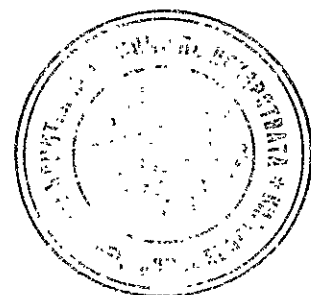
Пациенти с увредена бъбречна функция

Не се налага корекция на дозата на продукта при такива пациенти, тъй като екскрецията на продукта през бъбреците е незначителна.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Винорелбин Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!

Указания за употреба

Приготвянето на разтворите трябва да става от подготвен персонал. Желателно е това да става при защита на очите, ръкавици на ръцете, маска и престилка. Стриктно да се избягва контакт с очите. При попадане на разтвор в очите, те трябва да се промият с физиологичен разтвор. След приготвяне на разтвора ръцете и лицето трябва да бъдат измити.



Винорелбин Актавис се разрежда с 20-50 ml физиологичен разтвор или 5% декстроза и се инфузира в продължение на 6 до 10 минути. След това вената трябва да бъде промита чрез струйно инфузиране на 250 ml изотоничен разтвор.

Продуктът се прилага стриктно венозно. Преди инфузията много важно е уверението, че иглата е поставена точно във вената. При попадане в околните тъкани са възможни тежки реакции от тъканите.

След извършване на инфузията всички предмети за еднократна употреба и средства за почистване трябва да бъдат изгорени.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Съобщени са случаи на инцидентно остро предозиране при хора. То може да доведе до потискане на костния мозък, инфекция и паралитичен илеус.

Прилагат се кръвопреливане и антибиотично лечение, преценени от лекар.

Не е известен антидот срещу Винорелбин.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Винорелбин Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Хемопоеза

- Ограничаваща лечението е гранулоцитопенията (Степен 3:24,3%; ст. 4:27,8%), изискваща болнично лечение – 8%; неутропения (ст. 3-4:14-52%), която е обратима за 5 до 7 дни и е некумулятивна;
- Анемия (ст. 3-4:7,4%) и тромбоцитопения (ст. 3-4:2,5%);

Периферна нервна система

- Изчезване на дълбоките сухожилни рефлексии (ст. 3-4:2,7%);
- Остри парестезии със симптоми на сетивни и двигателни нарушения – рядко;
- Слабост на долните крайници след продължително лечение;

Гастро-интестинални реакции

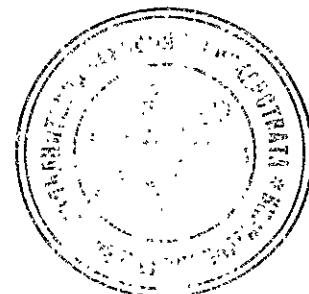
- Гадене и повръщане (ст. 3-4:2,2%);
- Констипация (ст. 3-4:2,7%), която много рядко може да стигне до паралитичен илеус;
- Стоматити и диария – леки до умерени;

Чернодробни реакции

- Преходни повишения на функционалните проби;

Кожни реакции

- Опадане на косата (алопеция) в слаба степен,
- Генерализирани кожни реакции – рядко;



Дихателна система

- Бронхоспазъм и задух;
- Интерстициална пневмопатия, особено при пациенти лекувани с комбинацията Винорелбин и митомицин;

Сърдечно-съдови реакции

- Ангина пекторис и миокарден инфаркт;

Локални реакции

- Образуване на кожни мехури, зачервяване, болка, оцветяване на вените, локален флебит, локална некроза; необходимо е обилно промиване на вената;

Други

- Умора, повишена температура, болки в мускулите и ставите, болка в гърдите и в областта на тумора.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка при температура от 2° до 8°С.

Да се предпазва от светлина!

След разреждане с физиологичен разтвор или декстроза разтворът е стабилен до 24 часа при температура 2° до 8°С .

От микробиологична гледна точка разтворът трябва да се употреби веднага (не по-късно от 24 часа при температура от 2° до 8°С).

Срок на годност: 24 месеца

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – декември 2006

