

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vinorelbine Accord, 20 mg, kapsułki miękkie
Vinorelbine Accord, 30 mg, kapsułki miękkie
Vinorelbine Accord, 80 mg, kapsułki miękkie

Vinorelbinum

2023-06-13
Sprawdzono
pod względem merytorycznym

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Vinorelbine Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Vinorelbine Accord zawiera substancję czynną winorelbine i należy do grupy leków nazywanych alkaloidami barwinka, stosowanych w leczeniu nowotworów.

Lek Vinorelbine Accord jest stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka płuc i niektórych rodzajów raka piersi u pacjentów w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vinorelbine Accord

Kiedy nie stosować leku Vinorelbine Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na winorelbine lub na inne leki zawierające alkaloidy barwnika stosowane w leczeniu raka, albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli pacjent przebył operację żołądka lub jelita cienkiego, albo ma zaburzenia jelitowe, które wpływają na wchłanianie pokarmu, gdyż mogą one wpłynąć na wchłanianie leku Vinorelbine Accord.
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie liczby białych krwinek (neutrofilów, leukocytów), albo jeśli przechodzi lub przebył w ciągu ostatnich 2 tygodni ciężkie zakażenie,
- jeśli u pacjenta występuje mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- jeśli pacjent niedawno był szczepiony przeciwko żółtej febrze lub planuje takie szczepienie,
- jeśli pacjent wymaga długotrwałej terapii tlenowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vinorelbine Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- pacjent przebył zawał mięśnia sercowego lub odczuwał silny ból w klatce piersiowej,
- pacjent ma znacznie ograniczoną zdolność do wykonywania codziennych czynności,
- pacjent ma problemy z wątrobą lub był leczony radioterapią, a leczony obszar obejmował wątrobę,

- u pacjenta występują objawy zakażenia (takie jak gorączka, dreszcze, kaszel),
- pacjent ma zostać szczepiony. Wielu szczepionek (żywych szczepionek atenuowanych) nie zaleca się podawać podczas terapii lekiem Vinorelbine Accord,
- u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby niezwiązana z rakiem,
- pacjentka jest w ciąży.

Przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Vinorelbine Accord wykonuje się badanie morfologii krwi, aby sprawdzić, czy leczenie jest bezpieczne dla pacjenta. Jeśli wyniki badań będą niezadowalające, leczenie może zostać odroczone oraz zostaną przeprowadzone kolejne badania do czasu powrotu wyników do wartości prawidłowych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 18 lat.

Vinorelbine Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Lekarz powinien zwrócić szczególną uwagę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki, które rozrzedzają krew (leki przeciwzakrzepowe),
- lek przeciwpadaczkowy o nazwie fenytoina,
- leki przeciwgrzybiczne takie jak itraconazol i ketokonazol,
- leki przeciwnowotworowe takie jak mitomycyna C lub lapatynib,
- leki, które wpływają na układ odpornościowy, takie jak cyklosporyna i takrolimus,
- lek przeciwgruźliczy o nazwie ryfampicyna.

Jednoczesne stosowanie leku Vinorelbine Accord i innych leków o znanym toksycznym działaniu na szpik kostny (wpływające na białe i czerwone krwinki i płytki krwi) może nasilać niektóre z działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku, gdyż istnieje ryzyko dla nienarodzonego dziecka. Nie należy przyjmować leku Vinorelbine Accord, jeśli pacjentka jest w ciąży. Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Vinorelbine Accord.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu.

Mężczyźni podczas stosowania leku Vinorelbine Accord i do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia powinni unikać poczęcia dzieci. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vinorelbine Accord należy zwrócić się do lekarza o poradę dotyczącą możliwości przechowywania nasienia, ze względu na ryzyko zaburzenia płodności u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W żadnym wypadku nie należy prowadzić pojazdów, jeśli lekarz tak zalecił lub jeśli pacjent źle się czuje.

Vinorelbine Accord zawiera sorbitol, etanol i sól

Vinorelbine Accord 20 mg zawiera 8,03 mg sorbitolu (w postaci sorbitolu ciekłego częściowo odwodnionego) w każdej kapsułce.

Vinorelbine Accord 30 mg zawiera 13,65 mg sorbitolu (w postaci sorbitolu ciekłego częściowo odwodnionego) w każdej kapsułce.

Vinorelbine Accord 80 mg zawiera 24,09 mg sorbitolu (w postaci sorbitolu ciekłego częściowo odwodnionego) w każdej kapsułce.

Vinorelbine Accord 20 mg zawiera 2,89 mg etanolu w każdej kapsułce miękkiej.

Vinorelbine Accord 30 mg zawiera 4,35 mg etanolu w każdej kapsułce miękkiej.

Vinorelbine Accord 80 mg zawiera 11,56 mg etanolu w każdej kapsułce miękkiej.

Ilość etanolu (alkoholu) w każdej kapsułce miękkiej jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vinorelbine Accord

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Vinorelbine Accord lekarz sprawdzi liczbę krwinek. Lekarz poinformuje pacjenta o ilości i mocy kapsułek, jak często należy przyjmować kapsułki przez czas trwania leczenia. Dawkowanie będzie zależeć od masy ciała, wzrostu, wyników krwi oraz ogólnego stanu pacjenta.

Całkowita dawka tygodniowa nigdy nie powinna przekroczyć 160 mg.

Nigdy nie należy stosować leku Vinorelbine Accord częściej niż raz w tygodniu.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed otwarciem blistrów zawierających lek Vinorelbine Accord należy sprawdzić, czy kapsułki nie są uszkodzone, ponieważ płyn w środku ma działanie drażniące i może być szkodliwy w przypadku kontaktu ze skórą, oczami lub błoną śluzową. Jeśli dojdzie do kontaktu, należy natychmiast dokładnie przemyć miejsce kontaktu wodą.

Nie należy połykać uszkodzonej kapsułki, tylko trzeba zwrócić ją lekarzowi lub farmaceutce

Sposób przyjmowania leku Vinorelbine Accord:

- Lek Vinorelbine Accord należy połknąć w całości popijając wodą, zaleca się przyjmowanie go z lekkim posiłkiem. Nie należy połykać kapsułek z gorącymi napojami, ponieważ przyspiesza to ich rozpuszczanie.
- **Nie należy** ssać ani rozgryzać kapsułek.
- Jeżeli przez przypadek kapsułka zostanie rozgryziona lub będzie ssana, należy dokładnie wypłukać usta wodą i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wystąpią wymioty w ciągu kilku godzin od zastosowania leku Vinorelbine Accord, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. **Nie należy stosować podwójnej dawki uzupełniającej.**

Stosowanie leków przeciwwymiotnych

Podczas stosowania leku Vinorelbine Accord mogą wystąpić wymioty (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli lekarz zaleci leki przeciwwymiotne, zawsze należy przyjmować je dokładnie według zaleceń.

Lek Vinorelbine Accord należy przyjmować z lekkim posiłkiem, co pomoże zmniejszyć uczucie nudności.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vinorelbine Accord

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Vinorelbine Accord, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

Czasami mogą wystąpić poważne objawy. Niektóre z objawów mogą rozwinąć się jako oznaki zakażenia (takie jak gorączka, dreszcze, kaszel, ból stawów), mogą wystąpić również silne zaparcia. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych ciężkich objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Vinorelbine Accord

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku **nie należy stosować podwójnej dawki** w celu jej uzupełnienia. Należy skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję o zmianie dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Vinorelbine Accord

O przerwaniu leczenia zdecyduje lekarz. Jeśli pacjent chce wcześniej przerwać leczenie, powinien porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas przyjmowania leku Vinorelbine Accord wystąpią jakiegokolwiek z podanych poniżej objawów:

- objawy ciężkich zakażeń, takie jak kaszel, gorączka, dreszcze,
- silne zaparcie połączone z bólem brzucha spowodowanym brakiem wypróżnienia przez kilka dni;
- silne zawroty głowy, uczucie pustki w głowie podczas wstawania, oznaki znaczącego zmniejszenia ciśnienia krwi,
- silny ból w klatce piersiowej, który dotychczas nie występował, co może być objawem zaburzenia pracy serca w związku z niewystarczającym przepływem krwi. Jest to tak zwany zawał mięśnia sercowego (w niektórych przypadkach prowadzący do śmierci),
- trudności w oddychaniu, zawroty głowy, spadek ciśnienia krwi, wysypka obejmująca całe ciało lub obrzęk powiek, ust lub gardła, które mogą być objawami reakcji uczuleniowej,
- ból w klatce piersiowej, duszność i omdlenia, co może być objawem zakrzepu w naczyniu krwionośnym w płucach (zatorowość płucna),
- bóle głowy, zmieniony stan psychiczny, co może prowadzić do splątania i śpiączki, drgawki, niewyraźne widzenie oraz wysokie ciśnienie tętnicze krwi, co może być objawem przedmiotowym zaburzenia neurologicznego, takiego jak zespół tylnej odwracalnej encefalopatii.

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zakażenia w różnych miejscach.
- Zaburzenia żołądkowe: biegunka, zaparcia, bóle brzucha, nudności, wymioty.
- Stan zapalny błony śluzowej jamy ustnej.
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia), co może powodować błądliwość skóry i osłabienie lub duszność.
- Zmniejszenie liczby płytek krwi może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia krwawienia lub wybroczyn krwawych (sińców).
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, co może powodować podatność na zakażenia.
- Osłabienie niektórych odruchów, czasami zaburzenia czucia.

- Utrata włosów, zazwyczaj o łagodnym nasileniu.
- Zmęczenie.
- Gorączka.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Zmniejszenie masy ciała, utrata apetytu.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Trudności z koordynacją pracy mięśni.
- Zaburzenia widzenia.
- Spłyconie oddechu, kaszel.
- Trudności w oddawaniu moczu i inne objawy ze strony układu moczowo-płciowego.
- Trudności z zasypianiem.
- Ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia smaku.
- Stan zapalny przełyku, trudności z połykaniem pokarmów lub płynów.
- Reakcje skórne.
- Dreszcze.
- Zwiększenie masy ciała.
- Bóle stawów, ból szczęki, bóle mięśni.
- Bóle w różnych częściach ciała i ból w okolicy guza.
- Wysokie ciśnienie krwi.
- Zaburzenia czynności wątroby (nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Niewydolność serca, która może powodować spłyconie oddechu i obrzęk w okolicy kostek, nieregularne bicie serca.
- Utrata kontroli nad mięśniami, której mogą towarzyszyć zaburzenia chodu, mowy, zmiany i zaburzenia ruchu gałek ocznych (ataksja).

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zakazanie krwi (posocznica) z objawami takimi jak wysoka gorączka oraz pogorszenie ogólnego stanu zdrowia.
- Zawał serca (zawał mięśnia sercowego).
- Krwawienie z przewodu pokarmowego.
- Małe stężenie sodu we krwi, które prowadzi do osłabienia, drżenia mięśni, zmęczenia, dezorientacji i utraty przytomności. Małe stężenie sodu może być związane z nadprodukcją hormonu, który powoduje zatrzymanie płynów (Zespół Nieprawidłowego Wydzielania Hormonu Antydiuretycznego - SIADH).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vinorelbine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Ze względów bezpieczeństwa wszystkie niewykorzystane kapsułki należy zwrócić lekarzowi lub farmaceutce w celu zniszczenia. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vinorelbine Accord

Substancją czynną leku jest winorelbina. Każda kapsułka miękka zawiera 20 mg, 30 mg lub 80 mg winorelbiny (w postaci winianu).

Pozostałe składniki to:

Zawartość roztworu: makrogol, gliceryna, etanol bezwodny i woda oczyszczona.

Skład osłonki kapsułki: żelatyna, glicerol, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony (E 420), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) [Tylko dla 20 mg i 80 mg], żelaza tlenek czerwony (E 172) [Tylko dla 30 mg].

Skład tuszu do nadruku: szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172), amonu wodorotlenek (E 527) i glikol propylenowy (E 1520).

Jak wygląda lek Vinorelbine Accord i co zawiera opakowanie

Vinorelbine Accord 20 mg: Jasnobrązowa, nieprzezroczysta, owalna (9,3 mm x 6,7 mm) miękka kapsułka żelatynowa, bez defektów powierzchniowych, z czarnym nadrukiem „JJ1”, zawierająca przezroczysty bezbarwny płyn.

Vinorelbine Accord 30 mg: Różowa, nieprzezroczysta, podłużna (15 mm x 6,2 mm) miękka kapsułka żelatynowa, bez defektów powierzchniowych, z czarnym nadrukiem „JJ2”, zawierająca przezroczysty bezbarwny płyn.

Vinorelbine Accord 80 mg: Bładożółta, nieprzezroczysta, podłużna (20,5 mm x 8 mm) miękka kapsułka żelatynowa, bez defektów powierzchniowych, z czarnym nadrukiem „JJ3”, zawierająca przezroczysty bezbarwny płyn.

Lek Vinorelbine Accord jest dostępny w blistrach zawierających 1, 2, 3 lub 4 kapsułki miękkie.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000, Malta

Laboratori Fundació Dau,
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040, Hiszpania

Importer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526KV
Holandia

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

| Nazwa Państwa Członkowskiego | Nazwa produktu leczniczego |
|-------------------------------------|---|
| Austria | Vinorelbin Accord 20 mg weichkapsel Vinorelbin Accord 30 mg weichkapsel |
| Czechy | Vinorelbine Accord |
| Dania | Vinorelbine Accord |
| Estonia | Vinorelbine Accord 20 mg cápsula blanda EFG Vinorelbine Accord 30 mg cápsula blanda EFG Vinorelbine Accord 80 mg cápsula blanda EFG |
| Finlandia | Vinorelbine Accord 20 mg kapseli, pehmeä Vinorelbine Accord 30 mg kapseli, pehmeä Vinorelbine Accord 80 mg kapseli, pehmeä |
| Francja | VINORELBINE ACCORD 20 mg, capsule molle VINORELBINE ACCORD 30 mg, capsule molle |
| Irlandia | Vinorelbine Accord 20 mg soft capsules Vinorelbine Accord 30 mg soft capsules |
| Niemcy | Vinorelbin Accord 20 mg weichkapsel Vinorelbin Accord 30 mg weichkapsel Vinorelbin Accord 80 mg weichkapsel |
| Norwegia | Vinorelbine Accord |
| Polska | Vinorelbine Accord |
| Portugalia | Vinorelbina Accord |
| Rumunia | Vinorelbină Accord 20 mg capsule moi Vinorelbină Accord 30 mg capsule moi Vinorelbină Accord 80 mg capsule moi |
| Słowenia | Vinorelbin Accord 20 mg mehke kapsule Vinorelbin Accord 30 mg mehke kapsule |
| Szwecja | Vinorelbine Accord |
| Włochy | Vinorelbina Accord Healthcare |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.07.2023r.