

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VINORELBINA SANDOZ 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Vinorelbina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vinorelbina Sandoz
3. Come usare Vinorelbina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vinorelbina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vinorelbina Sandoz e a cosa serve

Vinorelbina Sandoz è un medicinale antitumorale del gruppo degli alcaloidi della vinca, usato in certi tipi di cancro del polmone e nel cancro della mammella.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vinorelbina Sandoz

Non usi Vinorelbina Sandoz

- se è allergico alla vinorelbina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- se ha o ha avuto recentemente una grave infezione o se ha un numero molto basso di globuli bianchi (neutropenia)
- se nel sangue ha un numero molto basso di un tipo di cellule chiamate piastrine
- se sta allattando con latte materno
- in combinazione con il vaccino della febbre gialla

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vinorelbina Sandoz

- se precedentemente ha avuto una malattia al cuore chiamata cardiopatia ischemica
- se è trattato con la radioterapia in una zona che comprenda il fegato
- se ha segni o sintomi di infezione (come febbre, brividi, mal di gola, ecc.), lo riferisca il più presto possibile al medico, in modo che possa farle fare alcune analisi che sono necessarie
- se è in trattamento con un vaccino vivo come quello orale per la polio, il BCG
- deve essere assolutamente evitato ogni contatto con gli occhi, perché se ciò accade c'è il rischio di una grave irritazione e perfino di ulcerazione della superficie dell'occhio (cornea). Se si verifica un qualche contatto, occorre lavare immediatamente l'occhio con soluzione fisiologica
- se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali elencati nella parte di questo foglio riguardante l'uso di altri medicinali

Prima di ogni trattamento con vinorelbina le sarà fatto un esame del sangue. Se i risultati sono troppo bassi, la cura potrà essere rimandata fino a quando non siano ritornati a un livello soddisfacente.

Bambini e adolescenti

Vinorelbina Sandoz non è raccomandata per l'uso nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Vinorelbina Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Soprattutto se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- qualsiasi medicinale che possa influenzare il midollo osseo, ad esempio gli antitumorali
- carbamazepina, fenitoina e fenobarbital (medicinali per l'epilessia)
- antibiotici come rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- ketoconazolo e itraconazolo (medicinali contro le infezioni da funghi)
- medicinali antivirali usati per l'HIV, come il ritonavir (inibitori delle proteasi HIV)
- nefazodone (un medicinale antidepressivo)
- ciclosporina e tacrolimus (medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario dell'organismo)
- verapamil, chinidina (usati in alcune malattie al cuore)
- altri medicinali antitumorali, ad esempio la mitomicina C e il cisplatino
- medicinali per rendere il sangue più fluido, ad esempio il warfarin
- vaccini contro la febbre gialla e altri vaccini vivi
- un medicinale antitumorale per via orale chiamato lapatinib (es. usato per il trattamento del cancro al seno)

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

La vinorelbina causa difetti congeniti e non deve essere usata in gravidanza, a meno che il beneficio sia maggiore del rischio. Il medico parlerà con lei di questo caso. Durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo la fine del trattamento, le donne potenzialmente fertili devono usare una efficace contraccezione. Informi il medico se è in gravidanza o sospetta una gravidanza.

Allattamento

Non si sa se la vinorelbina passi nel latte materno, e pertanto quando si inizia il trattamento l'allattamento con latte materno va interrotto.

Fertilità

La vinorelbina può avere effetti genotossici. Agli uomini trattati con vinorelbina va perciò consigliato di non avere figli durante il trattamento e per un minimo 3 mesi dopo che questo è cessato. Prima di iniziare il trattamento occorre informarsi sulla possibilità di conservazione dello sperma, per la possibilità di una infertilità irreversibile dovuta alla terapia con vinorelbina.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare.

Tuttavia, come in tutti i casi, non deve guidare se non si sente bene o se il medico le ha consigliato di non guidare..

3. Come prendere Vinorelbina Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose da usare sarà stabilita dal medico, che la adatterà in modo particolare a lei. La dose normale per un adulto è di 25-30 mg/m² di superficie corporea la settimana. La dose dipende dalle sue condizioni mediche, dal suo stato generale di salute, e dal fatto che stia usando contemporaneamente altri medicinali.

Prima che le venga somministrato, il medicinale sarà diluito in una soluzione come la soluzione fisiologica normale o la soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml). Il medicinale Le verrà somministrato sotto forma di iniezione lenta in una vena nel corso di 5 o 10 minuti, oppure di infusione goccia a goccia in una vena della durata di 20-30 minuti. Una volta terminata l'iniezione o l'infusione, la vena deve essere lavata con almeno 250 ml di soluzione isotonica.

Poiché questo medicinale le sarà somministrato mentre è in ospedale, è improbabile che gliene venga dato troppo poco o troppo; tuttavia, se ha qualche preoccupazione, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Vinorelbina Sandoz può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi – se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): dolore al torace, difficoltà respiratorie, reazioni respiratorie

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000): angina pectoris (dolore al torace che si irradia al collo o al braccio), attacco cardiaco e malattia ai polmoni che può essere fatale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Sintomi di una reazione allergica o anafilattica con improvvisi segni come eruzioni cutanee, prurito o orticaria sulla pelle, difficoltà di deglutizione, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, respiro corto, respiro affannoso o difficoltà di respirazione, estrema stanchezza (si può sentire che si sta per svenire);

Si tratta di effetti indesiderati molto seri. Può avere bisogno di una visita medica urgente

Altri effetti indesiderati – se manifesta uno qualsiasi dei seguenti, informi il medico il più presto possibile

Molto comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): diminuzione del numero di globuli bianchi, che possono aumentare le probabilità di avere un'infezione. Diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), che può farla sentire stanco. Infiammazione alla bocca o alla gola. Nausea e vomito (sensazione di malessere e malessere – riceverà un trattamento che riduce questi effetti), stipsi. Perdita dei capelli. Gonfiore, dolore e/o esantema della cute nel punto in cui viene fatta

l'iniezione. Risultati degli esami sulla funzione del fegato anormali senza alcun sintomo. Perdita dei riflessi tendinei e debolezza alle gambe (in particolare dopo un lungo periodo di trattamento).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): Dolori alle articolazioni inclusa la mascella e ai muscoli. Aumento della creatinina (alterazione della funzionalità renale). Sintomi di infezione, che possono comprendere febbre e dolore e possono interessare polmoni, vescica, reni o stomaco e intestino. Reazioni allergiche come esantema della cute e problemi respiratori. Una diminuzione di un particolare tipo di globuli bianchi, che può provocare febbre e in rari casi può essere fatale. Basso numero delle cellule del sangue chiamate piastrine, che favoriscono la coagulazione del sangue. Diarrea. Affaticamento, febbre e dolore.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Sensazione anomala del tatto che si interrompe di solito dopo la fine del trattamento. Pressione sanguigna troppo alta o troppo bassa compresi vampate e mani o piedi freddi. Difficoltà di respirazione e affanno. Infezioni gravi che possono interessare l'intestino, avvelenamento del sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000): grave costipazione che può portare a occlusione intestinale, infiammazione del pancreas, bassa concentrazione di sodio nel sangue. Modificazioni dell'elettrocardiogramma (tracciato anormale), lacerazioni della pelle in vicinanza del punto in cui è stata praticata l'iniezione (corretto posizionamento dell'ago di infusione e vampate dopo questo effetto). Pressione sanguigna molto bassa, collasso. Reazioni cutanee quali eruzione cutanea, prurito, orticaria.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): grave avvelenamento del sangue che può essere fatale. Malattia di Guillain-Barré (infiammazione dei nervi periferici che può causare grave debolezza. Sindrome da secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico (SIADH), i cui sintomi comprendono aumento di peso, nausea, vomito, crampi muscolari, confusione e convulsioni (attacchi epilettici). Battito cardiaco accelerato, battito cardiaco anormale.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Febbre e infezione causata da un numero molto basso di cellule del sangue, riduzione del numero di globuli bianchi e rossi e piastrine del sangue. Perdita di appetito. Sindrome mano-piede che comprende arrossamento (simile a una scottatura solare), gonfiore, sensazione di formicolio o bruciore, sensibilità (sensibile al tatto), tensione cutanea, calli spessi e vesciche sui palmi delle mani e piante dei piedi.

Possono verificarsi anche alterazioni del sangue, e il medico farà in modo che le vengano praticati esami di controllo (basso numero di globuli bianchi, anemia e/o basso numero di piastrine, prove di funzionalità epatica e renale, e modificazioni di alcuni sali nel Suo organismo).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vinorelbina Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata in etichetta e sull'astuccio di cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Validità dopo prima apertura:

Dopo l'apertura, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente e l'eventuale soluzione rimanente non utilizzata deve essere eliminata.

Stabilità in uso:

Dopo la diluizione in sodio cloruro 0,9% o in una soluzione di glucosio al 5%, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata a concentrazioni di 0,5 mg/ml e 3,0 mg/ml per 28 giorni tra 2°C e 8°C al riparo dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore tra 2 e 8 ° C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vinorelbina Sandoz

- Il principio attivo è la vinorelbina 10 mg/ml (come tartrato). Ciascun ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di vinorelbina (come tartrato).
- L'altro componente è l'acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Vinorelbina Sandoz e contenuto della confezione

Vinorelbina Sandoz concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) è una soluzione trasparente, da incolore a di colore giallo chiaro.

Questo medicinale viene presentato in contenitori di vetro chiamati flaconcini.

Ciascun flaconcino da 1 ml contiene 10 mg di vinorelbina

Ciascun flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di vinorelbina

Confezioni:

1 x 1ml: 1, 5 x 1 ml e 10 x 1 ml 1 x 5 ml, 5 x 5ml e 10 x 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio

Sandoz Spa

Largo U Boccioni 1

21040 Origgio (VA)

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri della EEA con le seguenti denominazioni:

<i>Stato membro</i>	<i>Nome del prodotto</i>
Belgio	Vinorelbine Sandoz 10mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Danimarca	Vinorelbine "Ebewe"
Estonia	Vinorelbine "Ebewe" 10mg/ml
Finlandia	Vinorelbin "Ebewe" 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Germania	Vinorelbin NC 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungheria	VINORELBIN "EBEWE" 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italia	VINORELBINA SANDOZ
Lettonia	Vinorelbine Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Vinorelbin EBEWE 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norvegia	Vinorelbin Ebewe 10mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
Slovacchia	Vinorelbin "Ebewe" 10 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenia	Vinorelbin Ebewe 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni che seguono sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari.

Vinorelbina Sandoz 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione**Precauzioni di sicurezza:**

vanno seguite le linee-guida per la corretta manipolazione ed eliminazione dei medicinali citostatici. Occorre indossare un adatto equipaggiamento di sicurezza, guanti, maschera e grembiule monouso. Fuoriuscite e perdite vanno asciugate.

Va assolutamente evitato ogni contatto con gli occhi. Qualora questo si verificasse, lavare immediatamente gli occhi con soluzione fisiologica normale. Se l'irritazione persiste, va contattato uno specialista oftalmologo. In caso di fuoriuscita e di contatto con la pelle, questa va accuratamente lavata con acqua. Alla fine, qualsiasi superficie esposta va pulita con cura, e le mani e la faccia lavate.

Tutto il prodotto non utilizzato o il materiale di scarto vanno eliminati in accordo con le disposizioni locali.

PER ESCLUSIVO USO ENDOVENOSO, DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE**Incompatibilità:**

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vinorelbina Sandoz non va diluita in soluzioni alcaline (rischio di precipitazione). Vinorelbina Sandoz non va mischiata con altri medicinali, ma solo con soluzione fisiologica normale o soluzione glucosata 5% (50 mg/ml).

Non c'è incompatibilità tra Vinorelbina Sandoz e flaconi di vetro chiaro, PVC o set di infusione con tubi in PVC.

Somministrazione:

Vinorelbina Sandoz deve essere somministrata solo per via endovenosa.

Vinorelbina Sandoz può essere somministrata in bolo lento (5-10 minuti) dopo diluizione in 20-50 ml di soluzione fisiologica normale o di soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%), o per infusione di breve durata (20-30 minuti) dopo diluizione in 125 ml di soluzione fisiologica normale o di soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%). La somministrazione deve essere seguita sempre dalla infusione di almeno 250 ml di soluzione isotonica per il lavaggio della vena.

È molto importante accertarsi, prima di iniziare l'iniezione, che la cannula sia esattamente posizionata nella vena. Se durante la somministrazione endovenosa Vinorelbina Sandoz infiltra i tessuti circostanti, può verificarsi notevole irritazione. In questo caso, l'iniezione va arrestata, la vena lavata con soluzione fisiologica, e il resto della dose somministrato in un'altra vena. In caso di stravasamento, per ridurre il rischio di flebite si possono somministrare glucocorticoidi endovena.

Conservazione e validità:

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio di cartone e sulla etichetta dopo "Scad."

In confezione non aperta: 3 anni

Confezione per la vendita aperta:

Una confezione aperta va usata immediatamente, e qualsiasi soluzione residua non usata va eliminata.

Stabilità in uso dopo diluizione:

Dopo la diluizione in sodio cloruro 0,9% o in una soluzione di glucosio al 5%, la stabilità in uso chimica e fisica in uso è stata dimostrata alla concentrazione di 0,5 mg/ml e 3,0 mg/ml per 28 giorni tra 2°C e 8°C al riparo dalla luce. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto va utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore, e normalmente non dovrebbero comunque superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Per maggiori informazioni leggere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.