Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vinorelbina Hikma, 10 mg/ml,
concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente
Vinorelbina (come tartrato)

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.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vinorelbina Hikma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vinorelbina Hikma
3. Come prendere Vinorelbina Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vinorelbina Hikma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Vinorelbina Hikma ed a cosa serve

Il principio attivo di Vinorelbina Hikma, vinorelbina tartrato, è un derivato semisintetico degli alcaloidi della vinca, la cui azione principale consiste nel blocco della moltiplicazione delle cellule del cancro. Appartiene alla categoria farmaceutica degli agenti antineoplastici e immunomodulanti, codice ATC: L01C A04.

Indicazioni terapeutiche
Questo medicinale è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule e del carcinoma mammario avanzato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vinorelbina Hikma

Non prenda Vinorelbina Hikma
- Vinorelbina Hikma non le verrà somministrato tramite iniezione nella colonna vertebrale
- se è allergico (ipersensibile) alla vinorelbina o ad altri alcaloidi della vinca, o ad uno qualsiasi dei componenti di questo farmaco.
- se il numero dei globuli bianchi con affinità per i coloranti neutri (neutrofili) è inferiore a 1.500/mm^3 o se recentemente ha avuto un'infezione grave (nelle ultime 2 settimane)
- se il numero di un tipo di cellule del sangue, dette piastrine, è gravemente ridotto (meno di 100000/mm^3)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- durante la gravidanza o l'allattamento
- in associazione con il vaccino contro la febbre gialla

Avvertenze e precauzioni- se ha precedenti esperienze di insufficiente flusso di sangue (cardiopatia ischemica)
- se è stato sottoposto a radioterapia e il campo di trattamento include il fegato
- se ha segni o sintomi di un'infezione (come febbre, brividi, mal di gola ecc.) informi il medico al più presto, in modo che possa effettuare le analisi eventualmente necessarie
- se ha la funzione del fegato ridotta (grave o moderata)
- se sta ricevendo un vaccino della febbre gialla o di altro vaccino vivo attenuato
- se sta assumendo inibitori/induttori del CYP3A4, fenitoina e itraconazolo
- se prende uno qualsiasi dei medicinali elencati nel paragrafo "Uso di Vinorelbina Hikma con altri medicinali" del presente foglio illustrativo
- se lei appartiene alla popolazione giapponese (in relazione alle patologie polmonari)

Durante il trattamento con Vinorelbina Hikma devono essere prelevati campioni di sangue per l'analisi dei suoi componenti (analisi ematologiche). Se i risultati di tali analisi non sono soddisfacenti, il trattamento potrà essere posticipato e potranno essere effettuati ulteriori esami fintanto che i valori non siano tornati nella norma.

Deve essere assolutamente evitato qualsiasi contatto con gli occhi: nell'eventualità di un contatto, gli occhi devono immediatamente essere risciacquati con una normale soluzione salina.

altri medicinali e Vinorelbina Hikma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica:

Interazioni comuni a tutti i citotossici (farmaci usati per trattare il cancro):
- anticoagulanti (farmaci che impedisce la coagulazione del sangue)
- uso controindicata di vaccino contro la febbre gialla
- non è raccomandato l'uso con altri vaccini vivi attenuati
- non è raccomandato l'uso con fenitoina (farmaco per il trattamento dell'epilessia)
- prendere in considerazione l'uso di ciclosporina e tacrolimus (medicinali per interrompere la risposta immunitaria)

Interazioni specifiche con vinca-alcaloidi:
- non è raccomandato l'uso con itraconazolo (medicinale antimicotico)
- prendere in considerazione l'uso con mitomicina C (farmaco utilizzato per trattare il cancro)
- prendere in considerazione l'uso di modulatori forte della cellula (membrana P-glicoproteina trasportatore)

Specifiche interazioni con vinorelbina:
- associazione con farmaci con nota velenosità del midollo osseo
- l'uso con potenti inibitori del CYP3A4, come itraconazolo e induttori cetoconazol (farmaci antifungini) e forti, come noi, rifampicina (farmaco utilizzato contro i batteri) e di fenitoina (farmaco per il trattamento dell'epilessia)
- l'uso simultaneo con cisplatino (un farmaco usato per trattare il cancro)
- l'uso simultaneo con lapatinib (un farmaco usato per trattare il cancro)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vinorelbina Hikma con cibi e bevande
Questo medicinale non viene somministrato per bocca e pertanto non vi sono interazioni note tra l'assunzione di cibo o bevande e il trattamento.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Vinorelbina Hikma non deve essere somministrato a donne in gravidanza perché può causare difetti gravi alla nascita.

Se rimarrà incinta durante il trattamento è necessario informare immediatamente il medico. Se lei è incinta o rimarrà incinta durante il trattamento con vinorelbina, lei dovrebbe ricevere una consulenza genetica.

Se lei è una donna in età fertile deve fare uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo il trattamento.

È necessario interrompere l'allattamento prima di iniziare il trattamento con Vinorelbina Hikma in quanto non è noto se potrebbe passare nel latte materno in tal modo influire sul bambino.

Se lei è un uomo deve evitare di diventare padre durante il trattamento con Vinorelbina Hikma e per 3 mesi dopo il termine del trattamento. Esiste anche il rischio che il trattamento con Vinorelbina Hikma causi infertilità maschile; per questo, può informarsi sulla conservazione dello sperma prima dell'inizio del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, è necessario porre attenzione considerando alcuni effetti indesiderati del farmaco.

3. Come prendere Vinorelbina Hikma

Vinorelbina Hikma sarà dato solamente sotto la supervisione di un medico specializzato nell'uso di questi farmaci.

Il suo medicinale le verrà somministrato in una vena, dopo appropriata diluizione.

La somministrazione del medicinale varia a seconda del paziente e dipende dal peso corporeo e dalle condizioni di salute generali. Il medico determinerà la dose da somministrare in base alla superficie corporea del paziente espressa in metri quadri (m^2).

Se usato come trattamento singolo (monochemioterapia), la dose abituale è di 25-30 mg/m^2 una volta alla settimana.

Nella terapia di associazione (polichemioterapia), la dose e la frequenza di somministrazione variano a seconda del protocollo seguito dal medico.

Modo e via di somministrazione
Vinorelbina Hikma deve essere somministrato tramite iniezione lenta (6-10 minuti) direttamente in una vena, dopo diluizione in 20-50 ml di una normale soluzione iniettabile salina (soluzione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%)) o soluzione iniettabile di glucosio 5% , oppure tramite infusione endovenosa di breve durata (20-30 minuti) dopo diluizione in 125 ml di una normale soluzione iniettabile salina (0,9%) o soluzione iniettabile di destrosio 5%.

La somministrazione deve sempre essere seguita da almeno 250 ml di soluzione isotonica (con la stessa concentrazione del sangue) per "risciacquare" la vena utilizzata.

Somministrazione negli anziani
L'esperienza clinica non ha identificato differenze rilevanti tra i pazienti anziani per quanto riguarda la frequenza di risposta, anche se una maggiore sensibilità in alcuni di questi pazienti non può essere esclusa. L'età non modifica l'azione di vinorelbina.

Somministrazione in pazienti con ridotta funzionalità epatica
L'azione di vinorelbina non viene modificata nei pazienti con insufficienza epatica moderata o grave. Tuttavia, come misura precauzionale, una riduzione del dosaggio e un attento monitoraggio dei parametri del sangue è raccomandato nei pazienti con grave riduzione della funzionalità epatica.

Somministrazione in pazienti con ridotta funzionalità renale
L'azione di vinorelbina non giustifica una riduzione del dosaggio nei pazienti con ridotta funzionalità renale.

Somministrazione nei bambini
La somministrazione nei bambini non è raccomandato.

Se prende più Vinorelbina Hikma di quanto deve
Poiché Vinorelbina Hikma sarà somministrata solamente sotto la supervisione di un medico, è improbabile che lei ne assuma troppa. In caso di dubbi informi il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Il seguente elenco di effetti indesiderati è classificato per sistemi e organi e in base alla frequenza:

Molto comune:	(l'effetto indesiderato si manifesta in più di 1 paziente su 10)
Comune:	(l'effetto indesiderato si manifesta in meno di 1 paziente su 10, ma in più di 1 paziente su 100)
Non comune:	(l'effetto indesiderato si manifesta in meno di 1 paziente su 100, ma in più di 1 paziente su 1.000)
Raro:	(l'effetto indesiderato si manifesta in meno di 1 paziente su 1.000, ma in più di 1 paziente su 10.000)
Molto raro:	(l'effetto indesiderato si manifesta in meno di 1 paziente su 10.000)
Non nota:	(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Le reazioni avverse più comunemente segnalate sono depressione midollare con diminuzione delle cellule bianche del sangue (neutropenia), anemia, disturbi correlati al sistema nervoso (malattie

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

neurologiche), velenosità gastro-intestinale (tossicità gastrointestinale) con nausea (malessere), vomito, infiammazione della bocca (stomatite) e blocco intestinale (stipsi), anomalie nei test di funzionalità epatica (aumenti transitori dei test di funzionalità epatica), la calvizie (alopecia) e infiammazione venosa locale (flebite).

Gli ulteriori effetti collaterali evidenziati durante l'esperienza post marketing sono stati classificati con frequenza "non nota"

Molto comune: - Depressione midollare avente come principale conseguenza una diminuzione delle cellule bianche del sangue (neutropenia).
- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia).
- Disturbi del sistema nervoso (disturbi neurologici), incluso perdita dei riflessi tendinei profondi.
- Debolezza delle estremità inferiori è stata segnalata dopo una chemioterapia prolungata.
- infiammazione della cavità orale (stomatite).
- Nausea e vomito.
- Stipsi.
- Risultati anomali nei test di funzionalitá epatica (transitorio).
- Calvizia (alopecia).
- Reazione nel sito dell'infezione che può comprendere arrossamento cutaneo (eritema), dolore bruciante, decolorazione della vena e infiammazione una locale della vena (flebite).

Comune:
- Infezioni batteriche, virali o fungine.
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Diarrea.
- Dolore ad una giuntura (artralgia) comprendente dolore mascellare e dolore muscolare (mialgia).
- Debolezza (astenia), fatica, febbre, dolore in diverse località tra cui dolore toracico e dolore al sito del tumore.

Non comuni:
- Grave infezione batterica
- tossicità nel sangue (setticemia).
- Sensazione di aghi e spilli (parestesie) con sintomi sensoriali e motori.
- bassa pressione del sangue (ipotensione), pressione alta (ipertensione), vampate ed estremità fredde.
- Respirazione difficoltosa (dispnea) e asma (broncospasmo).

Rare:
concentrazioni molto basse di sodio (iponatremia).
- Malattia cardiaca come l'angina pectoris (forte dolore al petto), infarto miocardico (talvolta fatale) o disturbi del ritmo cardiaco.
- pressione troppo bassa (ipotensione), collasso.
- Pneumopatia interstiziale (in combinazione con mitomicina).
- Occlusione intestinale (ileo paralitico).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Reazioni cutanee generalizzate.
- cancrena locale (necrosi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Molto rari: - tossicità ematica con complicanze (setticemia) e talvolta fatale.
- Aumento di frequenza delle pulsazioni cardiache (tachicardia), palpitazioni e disturbi del ritmo cardiaco.

Non nota: - Infezioni batteriche nel circolo ematico con diminuzione delle cellule bianche del sangue (sepsi neutropenica).
- Diminuzione delle cellule bianche del sangue con febbre (neutropenia febbrile).
- Reazioni allergiche sistemiche come reazioni pericolose per la vita (anafilassi), grave risposta allergica (shock anafilattico) o reazioni di tipo anafilattoide.
- Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).
- mancanza d'appetito (anoressia).
- Arrossamento della pelle (eritema) su mani e piedi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vinorelbina Hikma

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dal punto di vista microbiologico, Vinorelbina Hikma deve essere utilizzato immediatamente dopo diluizione in una normale soluzione iniettabile salina (0,9%) o in soluzione iniettabile di destrosio 5%. Se il medicinale non viene usato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile della durata e delle condizioni di conservazione prima dell'uso; il medicinale può essere conservato per un massimo di 24 ore in frigorifero a 2-8°C (in flaconcini in vetro neutro o in sacche in PVC), a meno che la preparazione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. {MM/AAAA}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Uso riservato agli ospedali alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

Cosa contiene Vinorelbina Hikma
- Il principio attivo è la vinorelbina tartrato.
- Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili e azoto.

Descrizione dell'aspetto di Vinorelbina Hikma e contenuto della confezione
Soluzione acquosa da incolore a colore giallo pallido, in un flaconcino di vetro trasparente, con tappo in gomma e capsula in alluminio, fornita in confezioni da 1 o 10 flaconcini.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vinorelbina Hikma 10 mg/1 ml:
Ogni flaconcino contiene 13,85 mg di vinorelbina tartrato, equivalenti a 10 mg di vinorelbina, per ogni 1 ml di soluzione acquosa.

Vinorelbina Hikma 50 mg/5 ml:
Ogni flaconcino contiene 69,25 mg di vinorelbina tartrato, equivalenti a 50 mg di vinorelbina, per ogni 5 ml di soluzione acquosa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem– SNT
Portogallo
Tel: ++351 21 960 84 10
Fax: ++351 21 961 51 02
e-mail: geral@hikma.pt

Produttori
Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23

38690 – Goslar
Germania

Tel: ++49 5324 7701-0
Fax: ++ +49 5324 7701-30

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania:	Riborelbin, 10 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia:	Vinorelbina Hikma, 10 mg/ml, Concentrato per soluzione per infusione
Portogallo:	Vinorrelbina Hikma, 10 mg/ml, Concentrado para solução para perfusão
Slovacchia:	Vinorelbine Hikma, 10 mg/ml, Infúzny koncentrát

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il MM/AAAA**.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).