

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vinorelbine Accord, 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Vinorelbiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Vinorelbine Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vinorelbine Accord'i kasutamist
3. Kuidas Vinorelbine Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vinorelbine Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vinorelbine Accord ja milleks seda kasutatakse

Vinorelbine Accord on infusioonilahuse kontsentraat. Toimaine vinorelbiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütostaatilisteks aineteks. Need ained pidurdavad pahaloomuliste rakkude kasvu. Vinorelbine Accord on näidustatud täiskasvanutel vähiraviks, täpsemalt mitteväikerakk-kopsuvähi ja rinnanäärmevähi raviks.

2. Mida on vaja teada enne Vinorelbine Accord'i kasutamist

Ärge kasutage Vinorelbine Accord'i

- kui olete vinorelbiini või vähiravis kasutatava *Vinca* alkaloidide rühma kuuluva mis tahes ravimi suhtes allergiline;
- kui olete selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete rase või arvate end olevat rase;
- kui te imetate last;
- kui teil on valgete vererakkude (neutrofiilid) väike arv või teil on praegu või on hiljuti (viimase 2 nädala jooksul) olnud raske nakkushaigus;
- kui teil on vereliistakute väike arv;
- kui teile on plaanis teha (või on just tehtud) kollalapalaviku vaktsineerimine.

See ravim on mõeldud üksnes veenisiseseks manustamiseks ja seda ei tohi süstida selgroo kanalisse.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vinorelbine Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Õelge oma arstile:

- kui teil on olnud südameatakk või tugev valu rinnus;
- kui olete saanud kiiritusravi, mille ravivälja kuulus ka maks;
- kui teil on infektsiooni sümptomid (näiteks palavik, külmavärinad, köha);
- kui teid on plaanis vaktsineerida;
- kui teil on maksaprobleemid.

- Vinorelbine Accord ei tohi sattuda kontakti silmadega, kuna on risk tõsiseks ärrituse ja isegi sarvkesta haavandi tekkeks. Kui see juhtub, loputage silma koheselt füsioloogilise soolalahusega ja pöörduge silmaarsti poole.
- Mehed ja naised, keda ravitakse Vinorelbine Accord'iga, peavad kasutama ravi ajal efektiivseid rasestumisvastaseid meetmeid (vt lõik Rasedus, imetamine ja viljakus). Nii mehed kui naised peavad mõlemad lugema allpool toodud informatsiooni raseduse ja imetamise kohta.

Enne igakordset Vinorelbine Accord'i manustamist võetakse vereproovid vererakkude arvu hindamiseks. Kui analüüsi tulemused ei ole rahuldavad, lükatakse ravi edasi kuni väärtused on rahuldaval tasemel.

Muud ravimid ja Vinorelbine Accord

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst peab pöörama erilist tähelepanu, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- ravimeid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks (antikoagulandid);
- epilepsiavastast ravimit nimetusega fenütoiin;
- seenevastast ravimit nimetusega itrakonasool;
- vähivastast ravimit nimetusega mitomütsiin C;
- ravimeid, mis kahjustavad teie immuunsüsteemi, näiteks tsüklosporiin ja takroliimus;
- samaaegne lapatiniibi kasutamine (ravim, mida kasutatakse vähi raviks);
- liht-naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*);
- antibiootikumid nagu rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin;
- AIDS'i (HIV-infektsiooni) raviks mõeldud viirusvastased ravimid nagu ritonaviir (HIV proteaasi inhibiitorid);
- verapamiil, kinidiin (kasutatakse südamehaiguste raviks).

Vaktsiine (nt tuulerõugete, mumpsi, leetrite jt vaktsiinid) ja kollapalaviku vaktsiini ei ole soovitatav kasutada koos Vinorelbine Accord'iga, sest see võib suurendada riski vaktsiini poolt esile kutsutud eluohtliku süsteemse haiguse tekkeks.

Vinorelbine Accord kombinatsioonis teiste ravimitega, mis on teadaolevalt luuüdi suhtes toksilised (mõjutavad teie vere valge- ja punaliblesid ning vereliistakuid), võib samuti teatud kõrvaltoimeid ägestada.

Vinorelbine Accord koos toidu ja joogiga

Puuduvad teadaolevad koostoimed toidu ja joogiga Vinorelbine Accord-ravi ajal.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ravimi ohutust ja efektiivsust lastel ja noorukitel ei ole uuritud.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

- Ärge võtke Vinorelbine Accord'i, kui te olete rase või arvate end olevat rase.
- Kui te olete alustanud ravi Vinorelbine Accord'iga ja olete rase või kui te rasestute Vinorelbine Accord'i ravi ajal, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Imetamine

- Ärge võtke Vinorelbine Accord'i, kui te toidate last rinnaga.
- Imetamine tuleb katkestada, kui ravi Vinorelbine Accord'iga on hädavajalik.

Viljakus

Vinorelbine Accord'iga ravi saavatel meestel ei ole soovitatav ravi ajal ja kuni 3 kuud pärast ravi lõppu last eostada ning soovitatav on küsida sperma konserveerimise alast nõustamist juba enne ravi alustamist, sest Vinorelbine Accord võib mõjutata viljakust.

Viljakas eas naised

Viljakas eas naised peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit ravi jooksul ja kuni kolm kuud pärast ravi lõppu. Naine peab arsti teavitama, kui ta jääb rasedaks.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vinorelbine Accord'i toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski, te ei tohi autot juhtida kui tunnete ennast halvasti või kui arst on teile soovitnud seda mitte teha.

3. Kuidas Vinorelbine Accord'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Vinorelbine Accord'i võib manustamiseks ette valmistada ja manustada üksnes keemiaravis kogenud tervishoiutöötaja.

Enne iga manustamist võetakse uus vereproov, et kontrollida vererakkude hulka. Sellega tehakse kindlaks kas patsiendil on piisavalt vererakke Vinorelbine Accord'i manustamiseks. Kui vereanalüüside tulemused ei ole rahuldavad, võib ravi edasi lükata. Seejärel tehakse uus vereanalüüs, et näha, kas vererakkude hulk normaliseerub.

Tavaline annus täiskasvanutele on 25...30 mg/m².

Manustamissagedus

Vinorelbine Accord'i manustatakse üks kord nädalas. Täpse sageduse määrab arst.

Järgige alati oma arsti juhiseid.

Annuse kohandamine:

- Tõsise maksapuudulikkuse korral võib arst annust muuta. Te peate järgima oma arsti juhiseid.
- Neerupuudulikkuse korral ei ole annuse muutmise vajalik. Te peate järgima oma arsti juhiseid.

Manustamisviis ja -meetod

Enne manustamist tuleb Vinorelbine Accord'i lahjendada.

Vinorelbine Accord'i tohib manustada ainult veeni. See manustatakse teile infusiooni teel, mis kestab 6 kuni 10 minutit.

Pärast ravimi manustamist loputatakse veen hoolikalt läbi steriilse lahusega.

Kui te kasutate Vinorelbine Accord'i rohkem kui ette nähtud

Arst peab alati tagama, et te saate oma seisundile sobiva annuse. Siiski, te peate pöörduma oma arsti poole, erakorralise meditsiini osakonda või apteekri poole, kui teil on mingeid kahtlusi või kui teil on võimaliku üleannustamise sümptomid, nagu palavik, infektsiooni nähud või kõhukinnisus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teised kõrvaltoimed – kui mis tahes järgmistest kõrvaltoimetest ilmneb, võtke koheselt ühendust arstiga:

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st)
Rasked infektsioonid koos erineva organpuudulikkuse või veremürgitusega. Hingeldus ja hingamisteede ahenemine (bronhospasm).

Harv (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)
Valu rinnus, mis võib levida kuklasse ja käsivarde ja on põhjustatud südame verevarustuse häirest (stenokardia). Südameatakk (südamelihase infarkt).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)
Laialt levinud ja väga rasked allergilised reaktsioonid. Sümptomid võivad olla äkiline vilistav hingamine, huulte, keele- ja kõri- või kehaturse, neelamisraskused, lööve, pearinglus, minestus (anafülaksia/anafülaktiline šokk/anafülaktoidne reaktsioon).

Need kõrvaltoimed on väga tõsised. Te võite vajada kohest meditsiinilist abi.

Teised kõrvaltoimed – kui mis tahes järgmistest kõrvaltoimetest ilmneb, võtke niipea kui võimalik, ühendust oma arstiga:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st)
Vere valgeliblede arvu vähesus, mis võib suurendada infektsioonide tekkeriski. Vere punaliblede arvu vähesus (aneemia), mis võib põhjustada väsimustunnet. Süvakõõlusreflekside kadumine. Alajäsemete nõrkus. Suuõõne- või söögitorupõletik. Iiveldus ja oksendamine. Kõhukinnisus. Kõrvalekalded maksafunktsiooni näitavates analüüsides. Juuste väljalangemine. Punetus (erüteem), põletav valu, veeni värvuse muutus ja/või veenipõletik (paikne flebiit) süstekohal.

Sage (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st)
Infektsioonid (bakteriaalsed, viirustest või seentest põhjustatud) teie organismis (hingamisteedes, kuseteedes, seedetraktis ja mujal), mille sümptomid on palavik, valu ja külmavärinad. Vereliistakute väike arv (veritsusohu). Kõhulahtisus. Lihas- ja liigesvalu, sh valu lõualuudes. Muutused neerufunktsiooni näitajates (suurenenud kreatiniini väärtused). Nõrkus, väsimus, palavik ja valu erinevates piirkondades.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st)
Tugev tuimus (paresteesia). Madal vererõhk, kõrge vererõhk, kuumahood ja perfeersed külmahood.

Harv (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)
Madal naatriumitase veres (mis võib põhjustada väsimust, segasust, lihaste tõmbulisi ja koomat). Muutused südame töö aktiivsuses (EKG-s muutused). Eluohlikult madal vererõhk või minestus. Kopsuhaigus (interstitsiaalne pneumopaatia). Kõhunäärme põletik. Paralüütiline sooleblokaad (iileus). Nahareaktsioonid nagu lööve, sügelus ja villid. Süstekoha nekroos.

Väga harv (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st)
Veremürgistus, mis võib osutuda eluohlikuks. Tugevad südamelöögid, kiired südamelöögid, südamerütmi häired.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)
Generaliseerunud infektsioon kombinatsioonis valgevere rakkude arvu vähenemisega (neutropeeniline sepsis). Valgevere rakkude arvu vähenemine koos palavikuga (febriilne neutropeenia). Valgevere ja punavere rakkude ning trombotsüütide arvu vähenemine. Veepeetust tekitava hormooni ületootmisest põhjustatud madal naatriumitase, mille tulemuseks on nõrkus, väsimus või segasus (SIADH sündroom). Söögiisu vähenemine (anoreksia). Käte ja jalgade punetus (erüteem).

Nagu ka teistel *vinca* alkaloididel, on vinorelbiniil omadus tekitada villoid.

Kuna võib ilmneda muutusi veres, võib arst selle kontrollimiseks võtta vereproove (madal vere valgeliblede arv, aneemia ja/või madal trombotsüütide arv, mõju maksa- või neerufunktsioonile ja organismi elektrolüütide tasakaalule).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Vinorelbine Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist

Lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25 °C. Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/ lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb lahus koheselt ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel.

Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Vinorelbine Accord sisaldab

Toimeaine on vinorelbini (tartraadina). 1 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 10 mg vinorelbini (tartraadina).

Teine koostisosa on süstevesi.

Üks 1 ml viaal sisaldab 10 mg vinorelbini (tartraadina).

Üks 5 ml viaal sisaldab 50 mg vinorelbini (tartraadina).

Kuidas Vinorelbine Accord välja näeb ja pakendi sisu

Selge, värvitu kuni kahvatukollane lahus. Vinorelbine Accord on pakendatud I tüüpi värvitusse klaasviaali, mis on suletud bromobutüülist kummikorgiga ja kaetud sinise eemaldatava alumiiniumümbrisega.

Vinorelbine Accord on saadaval:

viaal - 1 tk - 1 ml infusioonilahuse kontsentrati;

viaal - 1 tk - 5 ml infusioonilahuse kontsentrati.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootjad

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Ühendkuningriik

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Vinorelbine Accord, 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat

Kasutusjuhend

KASVAJAVASTANE AINE

Palun vaadake täpsemat teavet selle ravimi kohta ravimi omaduste kokkuvõttest.

Käsitsemisjuhised

Tsütotoksiliste ainete süstelahuseid tohivad ette valmistada ja manustada ainult väljaõppinud töötajad, kellel on piisavad teadmised vastavate ravimite kasutamisest, tingimusest, mis tagavad keskkonnakaitse ja eriti ravimit käsitseva personali ohutuse. Lahuse valmistamine peab toimuma selleks ettenähtud alal. Selles alal ei tohi suitsetada, süüa ega juua.

Töötaja peab kasutama asjakohaseid kaitsevahendeid, ühekordselt kasutatavat pikkade varrukatega kitlit, kaitsvat näomaski, mütsi, kaitseprille, ühekordselt kasutatavaid kindaid, tööpinnale kaitsvat katet ja jäätmekogumise kotte.

Süstlaid ja infusioonikomplekte tuleb käsitseada ettevaatusega, et vältida leket (soovitav on kasutada *Luer-lock* süsteeme).

Maha voolanud või lekkinud preparaat tuleb ära pühkida, kasutades kindaid.

Rasedad personaliliikmed peavad vältima ravimiga kokkupuudet.

Silma sattumist peab rangelt vältima. Silma sattumise korral peab silma otsekohe pesema rohke füsioloogilise soolalahusega. Ärrituse tekkimisel tuleb konsulteerida silmaarstiga.

Nahakontakti korral pesta piirkonda rohke veega.

Lõpetamisel peab kõik pinnad, mis ravimiga kokku puutusid, hoolikalt puhastama ning pesema käsi ja nägu.

Infusioonilahuse valmistamine

Vinorelbin Accord sobib tavalisest klaasist viaalide, PVC kottide, vinüülatsetaadist kottide või polüpropüleenist süstaldega.

Kombineerimisel teiste keemiaravi ravimitega, ei tohi Vinorelbin Accord'i segada teiste ravimitega.

Intratekaalne manustamine on vastunäidustatud.

Vinorelbine Accord'i peab manustama infusioonina otse veeni.

Vinorelbine Accord'i võib manustada aeglase boolussüstena (6...10 minutit) pärast lahjendamist 20...50 ml füsioloogilise soolalahuse või 50 mg/ml (5%) glükoosilahusega või lühiajalise infusioonina (20...30 minutit) pärast lahjendamist 125 ml füsioloogilise soolalahuse või 50 mg/ml (5%) glükoosilahusega. Manustamisele peab alati järgnema vähemalt 250 ml isotoonilise lahuse infusioon veeni loputamiseks.

Vinorelbine Accord'i peab manustama ainult intravenoosselt. On väga oluline teha kindlaks, et kanüül on õigesti paigaldatud, enne kui süstimist alustatakse. Kui vinorelbiin infiltreerub veeni manustamise ajal ümbritsevasse koesse, võivad tekkida märkimisväärsed ärritusnähud. Sellisel juhul peab infusiooni katkestama, loputama veeni füsioloogilise soolalahusega ja allesjäänud annus tuleb manustada teise veeni. Ekstravasatsiooni korral peab manustama glükokortikoide intravenoosselt, et vähendada flebiidi ohtu.

Väljaheiteid ja okset tuleb käsitseada ettevaatusega.

Säilitamine

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Kõlblikusaeg pärast lahjendamist

Lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25 °C.

Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/ lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb lahus koheselt ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel.

Mitte lasta külmuda.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.