

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### VINORELBIN „EBEWE” 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 või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Vinorelbin „Ebewe” ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vinorelbin „Ebewe” kasutamist
3. Kuidas Vinorelbin „Ebewe”-t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vinorelbin „Ebewe”-t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Vinorelbin „Ebewe” ja milleks seda kasutatakse

Vinorelbin „Ebewe” on kasvajavastane ravim *Vinca* alkaloidide grupist. Seda kasutatakse teatud tüüpi kopsuvähi ja rinnanäärmevähi raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Vinorelbin „Ebewe” kasutamist

##### Vinorelbin „Ebewe”-t ei tohi kasutada

- kui olete vinorelbiini, teiste *Vinca* alkaloidide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on või on hiljuti olnud raske infektsioon või vere valgeliblede arv on tugevalt vähenenud (neutropeenias);
- kui trombotsüütideks nimetatavate vererakkude arv teie veres on tugevalt vähenenud;
- kui te toidate last rinnaga;
- kombinatsioonis kollapalaviku vaktsiiniga.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vinorelbin „Ebewe” kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on eelnevalt olnud südame haigus, mida nimetatakse südame isheemiatõbi;
- kui te saate kiiritusravi maksa piirkonda;
- kui teil on infektsioonile viitavad nähud või sümptomid (nt palavik, külmavärinad, kurgu valulikkus jne), informeerige oma arsti nii ruttu kui võimalik, et tehtaks vajalikud lisauuringud;
- kui teid on vaktsineeritud elusvaktsiinidega (nt suukaudne poliomüeliidi vaktsiin, BCG);
- ravimi sattumist silma peab rangelt vältima, sest see võib põhjustada tõsiseid ärritusnähte või isegi silmapinna (sarvkesta) haavandumist. Ravimi sattumisel silma peab silma otsekohe pesema füsioloogilise soolalahusega ja võtma ühendust silmaarstiga;
- kui te võtate ravimeid, mis on loetletud lõigus „Muud ravimid ja Vinorelbin “Ebewe””.

Enne igakordset vinorelbiini manustamist tehakse teile vereproov. Kui vererakkude arv on liiga väike, lükatakse ravi edasi, kuni rakkude arv on taastunud rahuldavale tasemele.

##### Lapsed ja noorukid

Vinorelbin „Ebewe”-t ei ole soovitatav kasutada alla 18 aastastel lastel ja noorukitel.

##### Muud ravimid ja Vinorelbin “Ebewe”

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

Erilist tähelepanu nõuavad alljärgnevad ravimid:

- mis tahes ravimid, mis võivad kahjustada luuüdi, nt kasvajakasvatsused ravimid;
- karbamasepiin, fenütoiin ja fenobarbitaal (epilepsiaravimid);
- antibiootikumid, nagu rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin;
- naistepuna (*hypericum perforatum*);
- ketokonasool ja itrakonasool (seenevastased ravimid);
- HIV korral kasutatavad viirusvastased ravimid, nt ritonaviir (HIV proteaasi inhibiitor);
- nefasodoon (antidepressant);
- tsüklosporiin ja takroliimus (organismi immuunsüsteemi aktiivsust pärssivad ravimid);
- verapamiil, kinidiin (kasutatakse südamehaiguste korral);
- teised kasvajakasvatsused ravimid, nt mitomütsiin C, tsisplatiin;
- hüübimisvastased ravimid, nt varfariin;
- kollapalaviku vaktsiin ja teised elusvaktsiinid;
- suukaudne vähiravim nimega lapatiniib (nt rinnavähi raviks).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus

Vinorelbiin põhjustab kaasasündinud väärarenguid ja seda ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui oodatav kasu on suurem kui risk. Teie raviarst arutab seda teiega. Viljakas eas naised peavad ravi ajal ja kuni kolm kuud pärast ravi lõpetamist kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Öelge oma arstile, kui te olete rase või kahtlustate end olevat rase.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas vinorelbiin eritub rinnapiima. Enne ravi alustamist tuleb seetõttu rinnaga toitmine lõpetada.

#### Viljakus

Vinorelbiinil võib olla genotoksiline toime. Seetõttu ei soovitata vinorelbiiniga ravitud meestel eostada last ravi ajal ja minimaalselt 3 kuu jooksul pärast ravi lõppu. Vinorelbiinravi järgse võimaliku püsiva viljatuse tõttu on soovitatav kaaluda sperma konserveerimise võimalust enne ravi.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõju autojuhtimise võimele ei ole uuritud. Ärge juhtige autot, kui te tunnete ennast halvasti või kui teie arst on teile öelnud, et te ei tohi autot juhtida.

## **3. Kuidas Vinorelbin „Ebewet”-t kasutada**

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

Annuse üle otsustab arst, kohandades seda spetsiaalselt teie jaoks. Tavapärane annus täiskasvanutele on 25...30 mg/m<sup>2</sup> kehapinna kohta nädalas. Annus sõltub teie meditsiinilisest seisundist, teie üldisest tervisest ja sellest, kas te kasutate samaaegselt teisi ravimeid.

Seda ravimit peab enne manustamist lahjendama steriilse füsioloogilise soolalahusega või steriilse 50 mg/ml (5%) glükoosilahusega. Valmis süstelahus manustatakse kas aeglase, 5...10 minutit kestva süstena või 20...30 minutit kestva tilkinfusioonina veeni. Pärast manustamise lõppu loputatakse veeni vähemalt 250 ml isotoonilise lahusega.

Kuna seda ravimit manustatakse haiglatingimustes, on ebatõenäoline, et saate seda liiga palju või liiga vähe. Pöörduge siiski arsti või apteekri poole, kui miski teeb teile muret.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pöörduge arsti või meditsiiniõe poole.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

##### **Tõsised kõrvaltoimed – nende ilmnemise korral pöörduge kohe arsti poole**

*Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):* valu rindkeres, hingamisraskused, hingamisteede reaktsioonid.

*Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):* stenokardia (valu rindkeres, mis võib kiirguda kaela või õlavarde), südameatakk ja kopsuhaigus, mis võib lõppeda surmaga.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):* allergilised või anafülaktilised nähud näiteks naha lööve ja sügelemine, neelamisraskused, näo-, huule-, keele või teiste kehaosade turse, hingeldus, vilistav hingamine või hingamisraskused, suur kurnatus (minestustunne), peavalud, vaimse seisundi muutus, mis võib põhjustada segasust ja koomat, krambihood, nägemise ähmastumine ja kõrge vererõhk, mis võib viidata neuroloogilisele häirele, nagu posterioorse reversiibelse entsefalopaatia sündroom; valu rindkeres, õhupuudus ja minestamine, mis võivad olla kopsuveresoonte trombi (kopsuemboolia) sümptomid.

Need on väga tõsised kõrvaltoimed. Vajalikuks võib osutuda kiire arstiabi.

##### **Teised kõrvaltoimed – kui mõni neist ilmneb, pöörduge esimesel võimalusel arsti poole**

*Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):* Vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib suurendada infektsiooni tekke võimalust; vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia), mis võib põhjustada väsimust; suu või neelu põletik, iiveldus ja oksendamine (nende toimete vähendamiseks antakse teile ravimit); kõhukinnisus; juuste väljalangemine; tursed; valulikkus, valu ja/või lööve süstekohal; maksatalitluse laboratoorsete näitajate kõrvalekalded normist ilma sümptomiteta; süva kõõlusreflekside kadumine ja nõrkus jalgades (eriti pärast pikemat ravi).

*Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):* lihaste ja liigeste, sealhulgas lõualuu valu; vere kreatiniinisalduse suurenemine (neerutalitluse kahjustus); infektsiooni sümptomid, mille hulka võivad kuuluda valu ja palavik ning mis võib mõjutada kopse, põit, neerusid või magu ja soolestikku; allergilised reaktsioonid, nt nahalööbed ja hingamisprobleemid; teatud tüüpi valgete vererakkude arvu vähenemine, mis võib põhjustada palavikku ja harvadel juhtudel lõppeda surmaga; trombotsüütide (teatud vererakud, mis osalevad vere hüübimises) arvu vähenemine; kõhulahtisus, palavik ja valu.

*Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):* puuetundlikkuse häired, mis tavaliselt mööduvad pärast ravi lõppu; liiga kõrge või liiga madal vererõhk, sealhulgas õhetus ja külmatunne labakätes või -jalgades; hingamisraskused, vilisev hingamine; raskekujuline infektsioon, mis võib mõjutada soolestikku, veremürgitus.

*Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):* raske kõhukinnisus, mille tagajärjel võib tekkida soolesulgus; kopsutoksilisus (põletik ja fibroos, mis mõnikord võib lõppeda surmaga); kõhunäärme põletik; vere väike naatriumisaldus; EKG muutused; naha haavandumine süstekohal (infusiooninõela õige paigaldamine ja infusioonijärgne loputamine vähendavad seda toimet); väga madal vererõhk, kollaps; nahareaktsioonid, nagu lööve, sügelus, nõgeslööve (kublad).

*Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):* raske veremürgitus, mis võib lõppeda surmaga, Guillaini-Barré haigus (perifeersete närvide põletik, mis võib põhjustada raskekujulist nõrkust); antidiureetilise hormooni sekretsiooni häire (SIADH), mille sümptomiteks on kehakaalu tõus, iiveldus, oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krambihood; kiirenenud südametöö, ebanormaalne südamerütm.

*Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):* väga väikesest vererakkude arvust tingitud palavik ja nakkus, valgete ja punaste vereliblede ning vereliistakute arvu vähenemine; isu kadumine; peavalu, pearinglus, lihaste tahtele allumatus, mille tõttu võivad tekkida kõnnakuhäired, kõnemuutused ja ebanormaalsed silmaliigutused (ataksia); südamepuudulikkus; köha; kõhuvalu, seedetrakti verejooks; maksatalitluse halvenemine; käe-jala sündroom, mis hõlmab peopesade ja jalataldade punetust (sarnane päikesepõletusele), paistetust, kihelus- või põletustunnet, hellust (puutetundlikkust), naha pingulolekut, nahapaksendeid ja ville; külmavärinad; naha tumenemine veenide kulgemise kohal.

Võivad tekkida samuti muutused veres, mistõttu arst määrab teile vereanalüüsid, et neid muutusi jälgida (vere valgeliblede arvu vähenemine, aneemia ja/või trombotsüütide arvu vähenemine, maksa ja neerutalitluse näitajad, teatud soolade sisaldus).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Vinorelbin „Ebewe“-t säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida külmkapis (2 °C ...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

*Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist:*

Avatud pakend tuleb kohe ära kasutada ja mis tahes kasutamata ravimi lahus hävitada.

*Kasutusaegne kõlblikkusaeg:*

Pärast lahjendamist 0,9% NaCl või 5% glükoosilahusega on lahjendatud infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus kontsentratsioonides 0,5 mg/ml ja 3,0 mg/ml 28 päeva jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C valguse eest kaitstult.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja ning ei ületa tavaliselt 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Vinorelbin „Ebewe“ sisaldab**

- Toimeaine on vinorelbiin (tartraadina), 10 mg/ml.  
Üks milliliiter infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 10 mg vinorelbiini (tartraadina).  
Iga 1 ml viaal sisaldab 10 mg vinorelbiini.  
Iga 5 ml viaal sisaldab 50 mg vinorelbiini.
- Abiaine on süstevesi.

### **Kuidas Vinorelbin „Ebewe“ välja näeb ja pakendi sisu**

Vinorelbin „Ebewe“ süstelahuse kontsentraat on selge värvitu või kahvatukollane lahus.

Ravim on pakendatud klaasist viaalidesse.

Pakendi suurused: 1 x 1 ml ja 5 x 1 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

**Tootja**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
Mondseestrasse 11  
A-4866 Unterach  
Austria

Fareva Unterach GmbH  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach  
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.**

---

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

## **Vinorelbin „Ebewe” 10 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat**

### **Ohutusnõuded**

Peab järgima tsütostaatiliste ravimite käsitlemise ja hävitamise nõudeid.

Peab kasutama asjakohast kaitsevarustust, ühekordselt kasutatavaid kindaid, maski ja põlle.

Lekkinud ravim tuleb ära pühkida.

Silma sattumist peab rangelt vältima. Silma sattumise korral peab silma otsekohe pesema füsioloogilise soolalahusega. Kui ärritusnähud püsivad, peab pöörduma silmaarstile. Kui ravim satub nahale, peab nahka hoolikalt veega pesema.

Lõpetamisel peab kõik pinnad, mis ravimiga kokku puutusid, hoolikalt puhastama ning pesema käsi ja nägu. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

<b>AINULT INTRAVENOOSSEKS MANUSTAMISEKS. ENNE MANUSTAMIST LAHJENDADA!</b>
---

### **Sobimatus**

Vinorelbin „Ebewe”-t ei tohi lahjendada leeliseliste lahustega (sadestumise oht). Vinorelbin „Ebewe”-t ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud füsioloogiline soolalahus ja 50 mg/ml (5%) glükoosilahus.

Vinorelbin „Ebewe” sobib tavalisest klaasist vialide, PVC või PVC voolikutega infusioonisüsteemidega.

### **Manustamine**

Vinorelbin „Ebewe”-t võib manustada ainult intravenoosselt. Vinorelbin „Ebewe”-t võib manustada aeglase boolussüstina (5...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 veeni loputamine vähemalt 250 ml isotoonilise lahusega.

Vinorelbiini intratekaalne manustamine võib lõppeda surmaga.

Väga oluline on enne ravimi manustamist veenduda, et kanüül on õigesti paigaldatud. Kui Vinorelbin „Ebewe” infiltreerub manustamise ajal ümbritsevasse koesse, võivad tekkida märkimisväärsed ärritusnähud. Sellisel juhul peab infusiooni katkestama, loputama veeni füsioloogilise soolalahusega ja allesjäänud annuse manustama teise veeni. Ekstravasatsiooni korral võib flebiidi riski vähendamiseks manustada intravenoosselt glükokortikoide.

### **Säilitamine ja kõlblikkusaeg**

Müügipakend: hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida vial originaalpakendis valguse eest kaitstult. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja etiketil pärast „kõlblik kuni“.

Avamata pakend: 3 aastat.

Avatud pakend: avatud pakend tuleb koheselt ära kasutada ning mistahes kasutamata ravimi lahus hävitada.

Lahjendatud infusioonilahus: pärast lahjendamist 0,9% NaCl või 5% glükoosilahusega on keemiline ja füüsikaline stabiilsus lahjendatud infusioonilahusel kontsentratsioonides 0,5 mg/ml ja 3,0 mg/ml temperatuuril 2 °C...8 °C valguse eest kaitstult 28 päeva.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Rohkema teabe saamiseks lugege ravimi omaduste kokkuvõtet.