

## 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

##### Vinorelbine Accord'i ei tohi kasutada

- 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 te 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) kollapalaviku vaksineerimine.

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.

Öelge oma arstile:

- kui teil on olnud südameatakk või tugev valu rindkeres;
- kui te olete saanud kiiritusravi ja ravivälja kuulus ka maks;
- kui teil on infektsiooni sümptomid (näiteks palavik, külmavärinad, köha);
- kui teid on plaanis vaksineerida;
- 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 ja pärast ravi 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, 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, mumps, 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, peate otsekohe võtma 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 või masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski, te ei tohi autot juhtida, kui tunnete ennast halvasti või kui arst on teil soovitanud 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 vähiravis 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, kuni vererakkude hulk normaliseerub.

Tavaline annus täiskasvanutele on 25...30 mg/m<sup>2</sup>.

#### **Manustamissagedus**

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

#### **Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui Vinorelbine Accord'i manustamise ajal tekib teil mõni järgmistest sümptomitest:**

- infektsiooni nähud, nagu köha, palavik ja külmavärinad.
- raske kõhukinnisus koos kõhuvaluga, kui teie kõht ei ole läbi käinud mitu päeva.

- tugev pearinglus, peapööritustunne püsti tõusmisel, need võivad olla oluliselt langenud vererõhu tunnused.
- **tugev valu rindkeres, mida teil tavaliselt ei esine, see võib olla südametegevuse häire tunnus, kui süda ei saa piisavalt verd; seda nimetatakse nn isheemiliseks südamehaiguseks, nt stenokardia ja müokardiinfarkt (mõnikorda surmaga lõppev).**
- hingamisraskused, mis võivad olla ägeda respiratoorse distressi sündroomina tuntud häire sümptomid ning võivad olla rasked ja eluohtlikud,
- pearinglus, kogu keha haarav nahalööve või silmalaugude, näo-, huulte või kõriturse, mis võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.
- valu rindkeres, õhupuudus ja minestamine, mis võivad olla kopsuveresoonte verehüübe sümptomiks (kopsuemboolia).
- peavalud, vaimse seisundi muutused, mis võivad põhjustada segasust ja koomat, krampid, nägemise ähmastumine ja kõrge vererõhk, mis võivad olla neuroloogilise häire, nagu pöörduva posterioorse entsefalopaatia sündroomi, sümptomiks.

#### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

- iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus;
- vere punaliblede arvu vähenemine, mis võib muuta naha kahvatuks ja põhjustada nõrkust või hingeldust;
- vere valgeliblede arvu vähenemine, mis teeb teid vastuvõtlikumaks nakkustele;
- alajäsemete nõrkus;
- mõningate reflekside kadu, mõnikord puuetundlikkuse häired;
- juuste väljalangemine, pika ravi korral enamasti kergekujuline;
- põletik või haavandid suus või kurgus;
- reaktsioonid Vinorelbine Accord'i manustamiskohas, nagu punetus, põletav valu, veeni värvuse muutus, veenipõletik;
- maksa talitluse häired (muutused maksaanalüüsides tulemustes).

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- vereliistakute arvu langus, mis võib suurendada verejooksude või verevalumite tekke riski;
- liigesvalu;
- valu lõualuus;
- lihasvalu;
- väsimus (jõuetus);
- palavik;
- valu keha erinevates piirkondades, nt valu rindkeres ja valu kasvaja kohas;
- kõhulahtisus;
- infektsioonid erinevates kohtades.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- tõsised raskused kehaliigutuste ja kompimismeelega;
- pearinglus;
- äkiline kuumatunne ja nahapunetus näol ning kaelal;
- külmatunne labakätes ja -jalgades;
- hingamisraskused või vilistav hingamine (düspnoe ja bronhospasm);
- verenakkused (sepsis), mille sümptomiteks on nt kõrge palavik ja üldise tervise halvenemine;
- kõrge vererõhk.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- südameinfarkt (südame isheemiatõbi, stenokardia, müokardiinfarkt, mõnikord surmaga lõppev);
- kopsutoksilisus (põletik ja fibroos, mõnikord surmaga lõppev);
- tugev kõhu- ja seljavalu (kõhunäärmpõletik);
- madal vere naatriumisaldus (mis võib põhjustada väsimust, segasust, lihastõmbusi ja teadvusetust);
- haavandid Vinorelbine Accord'i süstimiskohas (lokaalne nekroos);
- nahalööbed kehal (üldised nahareaktsioonid).

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- ebaregulaarne südamerütm (tahhükardia), südamepekslemine, südame rütmihäired.

**Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

- kõhuvalu, seedetrakti verejooks;
- südamepuudulikkus, mis võib põhjustada õhupuudust ja pahkluu turset;
- käte ja jalgade punetus (erüteem);
- veepeetust tekitava hormooni ületootmisest põhjustatud madal naatriumitase, mille tulemuseks on nõrkus, väsimus või segasus (antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom ehk SIADH sündroom);
- lihaste kontrolli puudumine võib põhjustada ebanormaalset kõnnakut, kõnemuutust ja silmade liikuvuse kõrvalekaldeid (ataksia);
- peavalu;
- külmavärinad koos palavikuga;
- köha;
- söögiisu vähenemine;
- kehakaalu kaotus;
- veenide kohale tekkiv naha tumedam värv.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. 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 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 pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

*Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist*

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25 °C. Kui pakendi avamise/lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe pärast lahjendamist ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.  
Mitte lasta külmuda.

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 Vinorelbine Accord sisaldab**

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

viaal - 1 tk - 5 ml

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 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 juunis 2023.**

**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 käsitseda ettevaatusega, et vältida leket (soovitav on kasutada *Luer-lock* süsteeme).

Maha voolanud või lekkinud preparaati 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 ainult 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 glükokortikoidide intravenoosselt, et vähendada flebiidi ohtu.

Väljaheiteid ja okset tuleb käsitseda ettevaatusega.

#### **Säilitamine**

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

*Kõlblikusaeg pärast lahjendamist*

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25 °C. Kui pakendi avamise/lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe pärast lahjendamist ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.  
Mitte lasta külmuda.

**Hävitamine**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.