

Prospecto: información para el usuario

Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Vinorelbina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vinorelbina Accord
3. Cómo usar Vinorelbina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vinorelbina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vinorelbina Accord y para qué se utiliza

Vinorelbina Accord contiene vinorelbina como principio activo que pertenece al grupo de fármacos antineoplásicos. Estos fármacos interfieren en el crecimiento de las células malignas.

Vinorelbina Accord está indicada en adultos para el tratamiento del cáncer, específicamente el cáncer de pulmón no microcítico y el cáncer de mama.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vinorelbina Accord

No use Vinorelbina Accord:

- si es alérgico a la vinorelbina o a algún medicamento de la familia de medicamentos denominados alcaloides de la vinca;
- si es alérgico a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está embarazada o cree que podría estarlo;
- si está en período de lactancia;
- si presenta disminución del recuento de leucocitos (neutrófilos) o una infección grave actual o reciente (en las dos últimas semanas);
- si presenta disminución del recuento plaquetario;
- *si tiene previsto recibir (o ha recibido recientemente) la vacuna contra la fiebre amarilla*
- Este medicamento es de uso exclusivamente intravenoso y no se debe inyectar en la columna vertebral.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Vinorelbina Accord.

Informe a su médico si:

- tiene antecedentes de ataque de corazón o dolor torácico intenso;
- ha recibido radioterapia y el área tratada incluyó el hígado;

- presenta síntomas de infección (como fiebre, escalofríos o tos);
- tiene previsto vacunarse;
- tiene problemas de hígado.
- Vinorelbina Accord no debe entrar en contacto con los ojos porque existe el riesgo de irritación grave e incluso de úlceras en la córnea. Si ocurriera, debe lavarse inmediatamente los ojos con solución salina isotónica y llamar al oftalmólogo.
- Los hombres y mujeres en tratamiento con Vinorelbina Accord deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y después de este; ver la sección sobre embarazo y lactancia. Tanto hombres como mujeres deben leer la información de dicha sección.

Antes de la administración de Vinorelbina Accord se tomará una muestra de sangre para analizar sus componentes. Si los resultados de este análisis no son satisfactorios, es posible que se retrase el tratamiento y le hagan otros análisis hasta que los valores vuelvan a ser normales.

Uso de Vinorelbina Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico debe tener una precaución especial si usted está tomando alguno de los medicamentos que se indican a continuación:

- medicamentos que hacen que la sangre sea más fluida (anticoagulantes);
- un medicamento antiepiléptico denominado fenitoína;
- un medicamento antifúngico denominado itraconazol;
- un medicamento antineoplásico denominado mitomicina C;
- medicamentos que afectan al sistema inmunitario, como ciclosporina y tacrolimús;
- uso simultáneo con lapatinib (medicamento utilizado para tratar el cáncer);
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*);
- antibióticos como rifampicina, eritromicina, claritromicina o telitromicina;
- antivíricos utilizados para tratar el SIDA (VIH) como ritonavir (inhibidores de la proteasa del VIH);
- verapamilo, quinidina (utilizados para tratar problemas cardíacos).

No se recomienda la vacunación; p. ej., varicela, parotiditis, sarampión, etc.; ni la vacuna contra la fiebre amarilla durante el tratamiento con Vinorelbina Accord, ya que pueden aumentar el riesgo de padecer alguna enfermedad sistémica mortal.

El uso simultáneo de Vinorelbina Accord con otros medicamentos con toxicidad medular conocida (que afectan leucocitos, eritrocitos y plaquetas) puede empeorar algunas de las reacciones adversas.

Toma de Vinorelbina Accord con alimentos y bebidas

No se conoce ninguna interacción de Vinorelbina Accord con alimentos o bebidas.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

- **No** tome Vinorelbina Accord si está embarazada o cree que podría estarlo.

- Si está embarazada y debe iniciar el tratamiento con Vinorelbina Accord o si se queda embarazada durante el tratamiento con Vinorelbina Accord, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.

Lactancia

- No tome Vinorelbina Accord si está en período de lactancia.
- Se debe interrumpir la lactancia si se considera necesario el tratamiento con Vinorelbina Accord.

Fertilidad

Se aconseja a los varones tratados con Vinorelbina Accord que no engendren hijos durante el tratamiento y hasta 3 meses después del final del tratamiento y que pidan asesoramiento para la conservación de sus espermatozoides antes de iniciar el tratamiento, ya que Vinorelbina Accord puede afectar a la fertilidad masculina.

Mujeres fértiles

Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y los tres meses posteriores a su finalización, y deben ponerse en contacto con su médico si se quedan embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de Vinorelbina Accord sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Por lo tanto, no conduzca si el médico así se lo ha recomendado o si no se siente bien.

3. Cómo usar Vinorelbina Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico para este medicamento. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

Solo profesionales sanitarios cualificados especializados en oncología pueden preparar y administrar Vinorelbina Accord.

Antes de cada administración, se obtendrá una nueva muestra sanguínea para comprobar su composición, con el fin de confirmar que el paciente tiene suficientes células sanguíneas para recibir Vinorelbina Accord. Si los resultados de estas pruebas no son satisfactorios, es posible que se tenga que posponer el tratamiento y le hagan nuevas pruebas hasta que los valores vuelvan a ser normales.

La dosis habitual para adultos es de 25 mg/m² a 30 mg/m².

Frecuencia de administración

Vinorelbina Accord se programa una vez a la semana. El médico determinará la frecuencia.

Siga siempre las instrucciones de su médico.

Ajuste de la dosis:

- En caso de insuficiencia hepática significativa, el médico puede ajustar la dosis. Debe seguir las instrucciones de su médico.
- No es necesario un ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal. Debe seguir las instrucciones de su médico.

Forma y vía de administración

Vinorelbina Accord se debe diluir antes de la administración.

Vinorelbina Accord solo se puede administrar por vía intravenosa. Se administrará en perfusión en una de sus venas. Lo que durará entre 6 y 10 minutos.

Después de la administración, se irrigará la vena abundantemente con una solución estéril.

Si toma más Vinorelbina Accord del que debe

Su médico debe garantizar que usted recibe la dosis adecuada en su situación. Sin embargo, debe ponerse en contacto con su médico, el servicio de urgencias o su farmacéutico si sospecha o presenta síntomas de una posible sobredosis, como fiebre, signos de infección o estreñimiento.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves (si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, contacte con un médico inmediatamente):

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Infecciones graves con insuficiencia multiorgánica o septicemia. Dificultad para respirar y estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo).

Raros (pueden afectar a hasta de 1 de cada 1000 personas)

Dolor torácico, que puede extenderse por detrás del cuello y los brazos, debido a la falta de aporte de sangre al corazón (angina de pecho). Ataque al corazón (infarto de miocardio).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas muy graves y generalizadas. Los síntomas pueden ser respiración sibilante repentina, hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, dificultades al tragar, erupción, sensación de mareo o desmayo (anafilaxia, choque anafiláctico o reacción anafilactoide).

Se trata de efectos adversos muy graves. Es posible que necesite atención médica inmediata.

Otros efectos adversos (si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, contacte con su médico lo antes posible):

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Un descenso del número de glóbulos blancos, que puede aumentar el riesgo de infecciones. Un descenso del número de glóbulos rojos (anemia), que puede provocar cansancio. Pérdida de reflejos tendinosos profundos. Debilidad en las extremidades inferiores. Inflamación de la boca o el esófago. Náuseas y vómitos. Estreñimiento. Anomalías en los resultados de las pruebas de la función hepática. Caída del

cabello. Enrojecimiento (eritema), quemazón, cambio de color de la vena o inflamación de las venas (flebitis local) en el lugar de inyección.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

Infecciones (bacterianas, víricas o fúngicas) en el organismo (respiratorias, urinarias o gastrointestinales, y posiblemente otras) con síntomas como fiebre, dolor y escalofríos. Descenso del número de plaquetas (riesgo de hemorragia). Diarrea. Dolor muscular y articular, incluyendo dolor mandibular. Alteraciones en el funcionamiento del riñón (aumento de los valores de creatinina). Debilidad, fatiga, fiebre, dolor en diferentes localizaciones.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Entumecimiento grave (parestesia). Hipertensión o hipotensión arterial, sofocos y sensación de frío en las manos y los pies.

Raros (pueden afectar a hasta de 1 de cada 1000 personas)

Nivel bajo de sodio en la sangre (que puede ocasionar síntomas de cansancio, confusión, fasciculaciones musculares y coma). Cambios en la actividad del corazón (alteraciones en el ECG). Presión arterial gravemente baja o desmayo. Enfermedad pulmonar (neumopatía intersticial). Inflamación del páncreas. Íleo paralítico (obstrucción intestinal). Reacciones cutáneas como eritema, prurito y urticaria. Necrosis en el lugar de la inyección.

Muy raros (pueden afectar a hasta de 1 de cada 10000 pacientes)

Septicemia, que puede ser potencialmente mortal. Latidos cardíacos fuertes y rápidos, alteraciones del ritmo del corazón.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infección general en combinación con un descenso del recuento de leucocitos (sepsis neutropénica). Descenso en el recuento de leucocitos, con fiebre (neutropenia febril). Reducción en el número de glóbulos blancos y rojos, así como de plaquetas. Nivel bajo de sodio por hiperproducción de una hormona que causa retención de líquidos y produce debilidad, cansancio o confusión (síndrome de secreción inadecuada de ADH, SIADH, por sus siglas en inglés). Disminución del apetito, anorexia. Enrojecimiento (eritema) de manos y pies.

Al igual que otros alcaloides de la vinca, vinorelbina es un vesicante moderado.

Puesto que pueden producirse alteraciones en la sangre, el médico ordenará que se tomen muestras de sangre para controlarlas (reducción del número de glóbulos blancos, anemia y/o descenso de las plaquetas, influencia sobre el funcionamiento del hígado o los riñones y equilibrio electrolítico).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vinorelbina Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y el embalaje exterior, después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Período de validez tras la dilución

Se ha demostrado su estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto deberá utilizarse inmediatamente después de su dilución. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

No congelar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local para citotóxicos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que usted ya no necesite. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vinorelbina Accord

El principio activo es vinorelbina (en forma de tartrato). Cada 1 ml de solución contiene 10 mg de vinorelbina (en forma de tartrato de vinorelbina).

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Cada vial de 1 ml contiene un total de 10 mg de vinorelbina (como tartrato).

Cada vial de 5 ml contiene un total de 50 mg de vinorelbina (como tartrato).

Aspecto de Vinorelbina Accord y contenido del envase

Vinorelbina Accord es un concentrado para solución para perfusión. La solución es trasparente, de incolora a amarillo claro. Se comercializa en viales de vidrio transparente de tipo I con tapón de caucho de bromobutilo sellados con una cápsula de aluminio protegida por un disco de plástico sobrepuesto azul.

Vinorelbina Accord está disponible en:

1 vial de 1 ml

1 vial de 5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice,
Polonia

ó

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Estados miembros	Nombres medicamentos
PT	Vinorelbina Accord
AT	Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
CY	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion
CZ	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
DK	Vinorelbin Accord
DE	Vinorelbine Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
EE	Vinorelbine Accord
ES	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Vinorelbine Accord 10 mg/ml nfuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Vinorelbine Accord 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
IT	Vinorelbina Accord
LV	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
LT	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
ML	Vinorelbine 10 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
NO	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
PL	Vinorelbine Accord
RO	Vinorelbina Accord 10 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă

NL	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
SK	Vinorelbine Accord 10 mg/ml infúzny koncentrát
SE	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
SI	Vinorelbin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
UK	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:
Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**

Instrucciones de uso

AGENTE ANTINEOPLÁSICO

Consultar la información detallada de este medicamento en la ficha técnica.

Manipulación y uso

La preparación y administración de soluciones inyectables de fármacos citotóxicos debe llevarlas a cabo personal especializado con formación, que conozca los medicamentos usados, en condiciones que garanticen la protección del medio ambiente y, especialmente, la protección del personal que manipule los medicamentos. Requiere una zona de preparación reservada a este efecto. Está prohibido fumar, comer y beber en esta zona.

El personal debe contar con los materiales de manipulación apropiados, especialmente batas de manga larga, mascarillas, gorros, gafas protectoras, guantes desechables estériles, fundas protectoras para la zona de trabajo y bolsas de recogida de residuos.

Se deben ensamblar las jeringas y los sets de perfusión con precaución, para evitar fugas (se recomienda el uso de conexiones de Luer).

Deben limpiarse los derrames y las fugas utilizando guantes de protección.

Se deben tomar precauciones para evitar la exposición del personal durante el embarazo.

Debe evitarse estrictamente todo contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, es imprescindible lavarlos inmediatamente con solución salina isotónica. En caso de irritación, se debe contactar con un oftalmólogo.

En caso de contacto con la piel, la zona afectada se debe lavar abundantemente con agua.

Al terminar, debe limpiarse minuciosamente cualquier superficie expuesta y deben lavarse las manos y la cara.

Preparación de la solución para perfusión.

No existe incompatibilidad entre Vinorelbina Accord y viales de vidrio, bolsas de PVC, bolsas de acetato de vinilo ni jeringas de polipropileno.

Si se administra poliquimioterapia, Vinorelbina Accord no se debe mezclar con otros fármacos.

La administración por vía intratecal está contraindicada.

Vinorelbina Accord solo debe administrarse por vía intravenosa en perfusión.

Vinorelbina Accord se puede administrar en bolo lento (6-10 minutos) tras la dilución en 20-50 ml de solución salina isotónica o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %), o en perfusión corta (20-30 minutos) tras la dilución en 125 ml de solución salina isotónica o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %). La administración siempre debe ir seguida de la perfusión de al menos 250 ml de solución isotónica para irrigar la vena.

Vinorelbina debe administrarse únicamente por vía intravenosa. Antes de proceder a la inyección es muy importante asegurarse de que la cánula esté colocada correctamente en la vena. Si vinorelbina infiltra el tejido circundante durante la administración intravenosa, puede producirse una irritación considerable. En este caso, debe interrumpirse la inyección, irrigar la vena con solución salina y administrar el resto de la dosis en otra vena. En caso de extravasación, se podrían administrar glucocorticoides intravenosos para reducir el riesgo de flebitis.

Las excreciones y vómitos deben manipularse con cuidado.

Conservación

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C). No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Período de validez tras la dilución

Se ha demostrado su estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto deberá utilizarse inmediatamente después de su dilución. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

No congelar.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local para citotóxicos.