

Prospecto: Información para el usuario

Vinorelbina Aurovitas 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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vinorelbina Aurovitas y para qué se utiliza

Vinorelbina Aurovitas está indicada para su uso en adultos.

Vinorelbina se utiliza en el tratamiento del cáncer y pertenece al grupo de medicamentos conocidos como alcaloides de la Vinca.

Vinorelbina se utiliza para tratar ciertos tipos de cáncer de pulmón y de mama.

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

No use Vinorelbina Aurovitas

- si es alérgico a vinorelbina o a otros alcaloides de la vinca.
- si tiene o ha tenido recientemente una infección grave o un descenso importante del número de glóbulos blancos (neutropenia).
- si presenta una disminución importante del número de plaquetas.
- si está en periodo de lactancia.
- si es mujer en edad fértil y no está utilizando un método anticonceptivo eficaz.
- en combinación con la vacuna de la fiebre amarilla.

Este medicamento se administra exclusivamente por vía intravenosa y no debe inyectarse en la columna vertebral.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Vinorelbina Aurovitas:

- si ha tenido una enfermedad del corazón en la que se haya producido una falta de riego de sangre al mismo (enfermedad cardíaca isquémica, angina).
- si está recibiendo radioterapia, y la zona tratada incluye el hígado.

- si presenta signos o síntomas que sugieran la presencia de una infección (como fiebre, escalofríos, dolor de garganta), informe a su médico inmediatamente, para que pueda realizarle cualquier prueba que fuera necesaria.
- si el funcionamiento del hígado está disminuido.
- si necesita vacunarse. Debe informar a su médico del tratamiento antes de cualquier vacunación.
- si está tomando un medicamento para el tratamiento del cáncer, llamado mitomicina C.
- si es de origen japonés, ya que puede ser más propenso a tener problemas en los pulmones durante el tratamiento con vinorelbina.

Vinorelbina no debe entrar en contacto con los ojos ya que existe el riesgo de irritación grave e incluso de ulceración de la córnea. Si esto ocurre, lavar inmediatamente el ojo con una solución salina normal y ponerse en contacto con un oftalmólogo.

Los hombres y mujeres tratados con vinorelbina deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento. Tanto los HOMBRES como las MUJERES DEBEN leer la información sobre embarazo y lactancia que se incluye a continuación.

Antes de cada administración de vinorelbina, le extraerán una muestra de sangre para hacer un análisis de sus componentes. Si los resultados no son satisfactorios, puede retrasarse su tratamiento y pueden realizarle de nuevo otros análisis hasta que los resultados vuelvan a ser normales.

Uso de Vinorelbina Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos que pueden afectar a la médula ósea, p.ej. medicamentos para el tratamiento del cáncer.
- carbamazepina, fenitoína y fenobarbital (medicamentos para el tratamiento de la epilepsia).
- antibióticos como rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina.
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- ketoconazol e itraconazol (medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos).
- medicamentos antivirales para tratar la infección por VIH, p.ej. ritonavir (inhibidores de la proteasa del VIH).
- nefazodona (medicamentos para el tratamiento de la depresión).
- ciclosporina y tacrolimus (medicamentos que disminuyen la actividad del sistema inmunitario).
- otros medicamentos para el tratamiento del cáncer, p.ej. mitomicina C, cisplatino, lapatinib.
- medicamentos que hacen la sangre menos densa, p.ej. warfarina.
- vacuna de la fiebre amarilla y otras vacunas vivas. Informe a su médico si necesita alguna vacuna, ya que pueden producir efectos adversos graves si se le administran durante el tratamiento con vinorelbina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe administrar vinorelbina a mujeres embarazadas, ya que puede causar defectos de nacimiento graves.

Si es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 3 meses después de que éste termine. Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Si está embarazada o pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento con vinorelbina, se recomienda recibir asesoramiento genético.

Si es un hombre, debe evitar concebir un hijo durante el tratamiento con vinorelbina y hasta 6 meses después de que éste se interrumpa. También existe riesgo de que el tratamiento con vinorelbina pueda producir infertilidad en el hombre, por lo que puede querer que le aconsejen sobre la conservación de su esperma antes de iniciar el tratamiento.

Debe interrumpir la lactancia **antes** de empezar el tratamiento con vinorelbina, ya que se desconoce si puede pasar a la leche materna, y por tanto, afectar al bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda tener precaución debido a los posibles efectos adversos.

3. Cómo usar Vinorelbina Aurovitas

Vinorelbina Aurovitas se le administrará bajo la supervisión de un médico especialista en este tipo de tratamiento.

La dosis recomendada es:

La dosis depende de la enfermedad para la que esté siendo tratado, de la respuesta al tratamiento y de otros medicamentos que le estén administrando. Su estado general y su respuesta al tratamiento serán vigilados estrechamente antes, durante y después del tratamiento con vinorelbina.

La dosis habitual de vinorelbina es de 25-30 mg/m² de superficie corporal, una vez a la semana.

Pacientes mayores de 65 años

La experiencia clínica no ha identificado diferencias importantes con respecto a cómo responden a vinorelbina los pacientes de edad avanzada. Sin embargo, es posible que algunos de estos pacientes sean más sensibles a este medicamento.

Pacientes con problemas de hígado

Se le reducirá la dosis si tiene problemas de hígado graves.

Pacientes con problemas de riñón

En pacientes con insuficiencia renal no es necesaria una reducción de la dosis.

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en niños y, por lo tanto, no se recomienda la administración de este medicamento en esta población.

Forma de administración

El medicamento se debe diluir antes de su uso con una solución de cloruro de sodio o glucosa, y se debe administrar en una vena en forma de inyección durante 6-10 minutos o mediante perfusión (gotero) durante 20-30 minutos. Después del tratamiento, se irrigará la vena con una solución de cloruro de sodio.

Si usa más Vinorelbina Aurovitas del que debe

Dado que este medicamento se le administrará mientras esté en el hospital, es improbable que se le administre una cantidad insuficiente o excesiva; no obstante, 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 administrada.

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 aparece cualquiera de los siguientes efectos adversos, contacte con un médico inmediatamente:

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

Infecciones graves con fallo de diferentes órganos o envenenamiento de la sangre. Dificultad al respirar y estrechamiento de las vías aéreas (broncoespasmo).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Dolor de pecho que puede extenderse a la parte posterior de su cuello y brazo, debido a la falta de suministro de sangre al corazón (angina de pecho). Ataque cardiaco (infarto de miocardio).

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

Reacciones alérgicas extensas y muy graves. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar repentina, hinchazón de los labios, lengua y garganta o del cuerpo, dificultad para tragar, erupción, mareo, desmayo (anafilaxia, shock anafiláctico, reacción anafilactoide).

Estos son efectos adversos muy graves. Puede necesitar asistencia médica inmediata.

Otros efectos adversos - si aparece cualquiera de los siguientes efectos adversos, contacte con su médico tan pronto como sea posible:

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

Recuento bajo del número de glóbulos blancos, que puede incrementar el riesgo de infección. Recuento bajo del número de glóbulos rojos (anemia), que puede hacer que se sienta cansado. Pérdida de los reflejos de los tendones profundos. Debilidad en las piernas. Inflamación de la boca o de la garganta. Náuseas y vómitos. Estreñimiento. Resultados anómalos de las pruebas de función del hígado. Pérdida del pelo. Enrojecimiento (eritema), escozor, cambio de color de la vena y/o inflamación de las venas (flebitis local) en el lugar de inyección.

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

Infecciones (producidas por bacterias, virus u hongos) en su cuerpo (en el sistema respiratorio, urinario, gastrointestinal y posiblemente otros), con síntomas como fiebre, dolor y escalofríos. Recuento bajo del número de plaquetas (riesgo de hemorragia). Diarrea. Dolor en los músculos y las articulaciones, incluido

dolor en la mandíbula. Alteración en la función del riñón (valores de creatinina aumentados). Debilidad, fatiga, fiebre, dolor en diferentes sitios.

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

Hormigueo grave (parestesia). Presión sanguínea baja, presión sanguínea alta, rubor y frío periférico.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Niveles bajos de sodio en la sangre (que pueden producir síntomas de cansancio, confusión, calambres musculares y coma). Cambios en la actividad del corazón (cambios en el electrocardiograma). Presión sanguínea gravemente baja o colapso. Enfermedad del pulmón (neumopatía intersticial). Inflamación del páncreas. Obstrucción del intestino (íleo paralítico). Reacciones en la piel, como erupción, picor y urticaria. Necrosis en el lugar de la inyección.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

Envenenamiento de la sangre que puede ser peligroso para la vida. Latido fuerte del corazón, latidos rápidos del corazón, alteraciones del ritmo del corazón.

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

Infección general combinada con una disminución del número de glóbulos blancos (sepsis neutropénica). Disminución del número de glóbulos blancos con fiebre (neutropenia febril). Reducción del número de glóbulos rojos y glóbulos blancos, así como de plaquetas. Niveles de sodio bajos ocasionados por una sobreproducción de una hormona que produce retención de líquidos y que da lugar a debilidad, cansancio y confusión (Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, SIADH). Disminución del apetito (anorexia). Enrojecimiento (eritema) de manos y pies.

Al igual que otros alcaloides derivados de la vinca, vinorelbina tiene capacidad moderada de producir ampollas.

Dado que pueden producirse alteraciones en la sangre, su médico puede solicitar que le hagan análisis de sangre para controlarlas (recuento bajo del número de glóbulos blancos, anemia y/o recuento bajo del número de plaquetas, alteraciones en la función del hígado o de los riñones y en el balance de electrolitos de su cuerpo).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Aurovitas

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). NO CONGELAR.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no ya necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vinorelbina Aurovitas

- El principio activo es vinorelbina. Un ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de vinorelbina (como tartrato).
Cada vial de 1 ml contiene 10 mg de vinorelbina (como tartrato).
Cada vial de 5 ml contiene 50 mg de vinorelbina (como tartrato).
- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vinorelbina Aurovitas 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, de incolora a amarilla pálida.

Tamaño de los envases:

1 vial de 1 ml
10 viales de 1 ml
1 vial de 5 ml
10 viales de 5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Vinorelbin-Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Vinorelbin AB 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
España	Vinorelbina Aurovitas 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	Vinorelbine Arrow 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italia	Vinorelbina Aurobindo
Países Bajos	Vinorelbine Aurobindo 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Vinorelbina Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo de 2017

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 Aurovitas 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Instrucciones de uso

MEDICAMENTO ANTINEOPLÁSICO

Consultar la Ficha Técnica para una información más detallada sobre este medicamento.

Precauciones de manipulación y eliminación

La preparación y administración de las soluciones inyectables de los medicamentos citotóxicos debe llevarse a cabo por personal especializado, formado, con conocimientos de los medicamentos utilizados, y en condiciones que garanticen la protección del medioambiente y, en particular, la protección del personal que maneja los medicamentos. Se requiere un área de preparación reservada para ello. En este área se prohíbe fumar, comer o beber.

El personal debe disponer de un equipo adecuado, batas de manga larga, mascarillas de protección, gorros, gafas protectoras, guantes estériles de un solo uso, cubiertas protectoras para el área de trabajo y bolsas de basura.

Las jeringas y los equipos para perfusión deben ensamblarse con cuidado para evitar derrames (se recomienda el uso del cierre Luer-lock).

Deben limpiarse los derrames y las fugas.

Debe tenerse precaución para evitar la exposición de las mujeres embarazadas que formen parte del personal, al medicamento.

Debe evitarse estrictamente cualquier contacto con los ojos. Si ocurriese, lavar inmediatamente el ojo con una solución salina normal. En caso de irritación, contactar con un oftalmólogo.

En caso de contacto con la piel, debe lavarse el área afectada con una cantidad abundante de agua.

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

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.

Incompatibilidades

Vinorelbina Aurovitas no debe diluirse en soluciones alcalinas (riesgo de precipitación).

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, a excepción de los mencionados en la sección “Dilución y administración”.

No existe incompatibilidad entre Vinorelbina Aurovitas y viales de vidrio, bolsas de PVC, viales de polietileno o jeringas de polipropileno.

Dilución y administración

Vinorelbina Aurovitas debe administrarse exclusivamente por vía intravenosa y tras su dilución.

Vinorelbina Aurovitas puede administrarse en bolo lento (6-10 minutos) tras la dilución en 20-50 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa 50 mg/ml (5%), o mediante perfusión corta (20-30 minutos) tras la dilución en 125 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa 50 mg/ml (5%). La administración siempre debe ir seguida de al menos 250 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) para irrigar la vena.

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

Los excrementos y los vómitos deben tratarse con cuidado.

Conservación

Envase para la comercialización:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. NO CONGELAR. No utilizar Vinorelbina Aurovitas después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche.

Tras la apertura

El contenido del vial debe utilizarse inmediatamente tras la primera apertura del vial.

Tras la dilución

Se ha demostrado que la estabilidad físico-química y microbiológica del medicamento tras la dilución con las soluciones para perfusión recomendadas, es de 24 horas a 2°C-8°C y a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente las condiciones y tiempos de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario y, normalmente, no deberían ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.