

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Vinorelbina Sandoz y para qué se utiliza

Vinorelbina Sandoz es un medicamento para el tratamiento del cáncer. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados alcaloides de la vinca.

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

2. Qué necesita saber antes de usar Vinorelbina Sandoz

No use Vinorelbina Sandoz:

- si es alérgico (hipersensible) a vinorelbina o a cualquier otro alcaloide de la vinca, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece o ha padecido recientemente una infección grave, o tiene un descenso importante de glóbulos blancos (neutropenia),
- si tiene una disminución importante de las plaquetas sanguíneas,
- si está en período de lactancia,
- si se le ha aplicado recientemente o se le va a aplicar una vacuna para la fiebre amarilla.

Si le es aplicable alguno de los casos anteriores, **no utilice este medicamento y consulte a su médico.**

Advertencias y precauciones

- Consulte con su médico si ha tenido una enfermedad llamada “cardiopatía isquémica”.
- Consulte con su médico si tiene problemas hepáticos.
- Consulte con su médico si desarrolla dificultades respiratorias.
- Mientras toma este medicamento no debe recibir radioterapia en la zona del hígado.
- Consulte inmediatamente con su médico si tiene síntomas de una infección (como fiebre, resfriado o dolor de garganta), a fin de que él pueda realizar cualquier prueba que pueda ser necesaria.

- Informe a su médico si ha sido vacunado recientemente. Se debe tener especial precaución con las vacunas vivas atenuadas como sarampión, parotiditis, rubeola, polio, varicela y tuberculosis (BCG).
- Debe evitarse de manera estricta todo contacto con los ojos, ya que existe el riesgo de irritación grave e incluso de ulceración de la superficie del ojo (córnea). Si ocurre cualquier contacto, deberá realizarse un lavado inmediatamente en el ojo con una solución salina normal y contactar con su médico.
- Tenga especial cuidado si utiliza fenitoína, itraconazol o cualquier otro medicamento mencionado en la sección “Uso de Vinorelbina Sandoz con otros medicamentos”.

Antes de recibir cada tratamiento con vinorelbina, se le tomará una muestra de sangre a fin de analizar sus componentes. Si no fueran satisfactorios los resultados de este análisis, su tratamiento se puede retrasar y efectuar comprobaciones adicionales hasta que los valores vuelvan a la normalidad.

Niños y adolescentes

Vinorelbina se usa en pacientes mayores de 18 años. No se recomienda su uso en niños menores de 18 años.

Uso de Vinorelbina Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Especialmente si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- cualquier medicamento que pueda afectar la médula ósea, p.ej., medicamentos para el tratamiento del cáncer,
- carbamazepina, fenitoína y fenobarbital (para el tratamiento de la epilepsia),
- antibióticos como rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina,
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*),
- ketoconazol e itraconazol (medicamentos para las infecciones por hongos),
- medicamentos antivirales utilizados para el SIDA (VIH) como ritonavir (inhibidor de la proteasa del VIH),
- nefazodona (antidepresivo),
- ciclosporina y tacrolimus (medicamentos que disminuyen la actividad del sistema inmune del cuerpo),
- verapamilo, quinidina (utilizados para enfermedades del corazón),
- un medicamento anticancerígeno llamado lepatinib,
- medicamentos para el cáncer como mitomicina C y cisplatino; hay un aumento en el riesgo de dificultad de la respiración si vinorelbina se utiliza junto con mitomicina C (ver sección 4),
- medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre, como warfarina,
- vacunas (ver “Advertencias y precauciones”).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

No debe usar este medicamento durante el embarazo, a menos que el beneficio para usted sea mayor que el riesgo para su bebé. El médico que le trata discutirá esto con usted. Informe a su médico si está embarazada o piensa que puede estarlo.

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar anticoncepción efectiva (control del nacimiento) durante el tratamiento y hasta 3 meses después del final del tratamiento.

Lactancia

Se desconoce si vinorelbina pasa a la leche materna. Por lo tanto, debe discontinuarse la lactancia antes de empezar el tratamiento.

Fertilidad masculina

A los hombres tratados con este medicamento se les recomienda no tener hijos durante el tratamiento y hasta un mínimo de 3 meses después del final del tratamiento. Debe solicitarse asesoramiento sobre la conservación de esperma antes del tratamiento debido a la posibilidad de infertilidad irreversible como consecuencia del tratamiento con vinorelbina.

Conducción y uso de máquinas

No se han desarrollado estudios en la habilidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, no conduzca ni utilice máquinas si se siente somnoliento o si experimenta cualquier otro efecto que pueda interferir en su habilidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Vinorelbina Sandoz

Su médico decidirá la dosis a usar de Vinorelbina Sandoz.

La dosis que reciba depende de su estado médico general. También dependerá de los otros tratamientos que pueda estar recibiendo para tratar su cáncer.

Vinorelbina se utiliza en pacientes mayores de 18 años. No se recomienda su uso en niños menores de 18 años.

La dosis normal es de 25 a 30 miligramos a la semana por cada metro cuadrado de superficie corporal.

Antes y durante su tratamiento con vinorelbina su médico controlará su recuento celular sanguíneo. Los resultados de este análisis de sangre decidirán cuando debe recibir su tratamiento.

Su enfermero(a) le medirá su altura y peso, calculando a partir de estos datos su superficie corporal. Su médico utilizará esta superficie para calcular la dosis correcta a aplicarle.

Este medicamento será diluido con una solución, como solución salina normal o de glucosa 5%, antes de que le sea administrado.

Vinorelbina se administra siempre por vía intravenosa. Puede ser mediante inyección durante un periodo de 6 a 10 minutos.

Después de completar la inyección o la perfusión, la vena debe ser lavada con solución salina.

Como este medicamento se le administrará mientras esté en el hospital, es improbable que le sea administrado en poca o en demasiada cantidad; sin embargo, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente si tiene síntomas graves. Algunos de estos síntomas pueden desarrollarse como signos de una infección (tales como fiebre, escalofríos, dolor de articulaciones). También puede sufrir un estreñimiento grave.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

Los siguientes que se mencionan, son todos efectos adversos graves. En el caso que le ocurra alguno de ellos, puede que usted necesite urgentemente atención médica.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- dolor de pecho grave, ataque cardiaco, que puede a veces producir la muerte,
- dolor grave en el abdomen y espalda, causado por inflamación del páncreas,
- falta de aliento producida por enfermedades pulmonares (neumonitis intersticial), que puede a veces producir la muerte. Su médico podría tener que monitorizarle periódicamente para este efecto adverso si es usted japonés, dado que aparece más frecuentemente en este grupo de población.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- infecciones en el cuerpo con fiebre grave que ponen en riesgo la vida, como infecciones en el pecho e infecciones en otros lugares del cuerpo (septicemia).

No conocidos, (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas generalizadas. Éstas pueden ser graves y pueden causar dificultad respiratoria grave, mareos, sarpullido que afecta a todo el cuerpo, hinchazón de los párpados, cara, labios y garganta (shock anafiláctico, anafilaxis, reacciones de tipo anafilactoide).

dificultad para respirar, que puede ser síntoma de una condición conocida como síndrome de distrés agudo respiratorio y puede ser grave y letal.

Si le ocurre alguno de los efectos adversos anteriores, interrumpa el uso de este medicamento e **informe inmediatamente a su médico** o acuda al departamento de urgencias del hospital más próximo.

Otros posibles efectos adversos:

Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

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

- disminución de las células blancas sanguíneas, lo cual puede facilitar la aparición de infecciones,
- disminución de las células rojas sanguíneas, lo que puede ocasionar palidez de la piel y debilidad o dificultad al respirar,
- inflamación de la boca o garganta, náuseas y vómitos, estreñimiento,
- pérdida de cabello, dolor, dolor y/o enrojecimiento en el lugar de la inyección,
- pérdida de los reflejos de los tendones profundos, debilidad en las piernas,
- análisis sanguíneos que muestran cambios en el funcionamiento del hígado.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- disminución de las plaquetas sanguíneas que incrementa el riesgo de moratones y sangrado,
- infecciones,
- diarrea,
- dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor en la mandíbula,
- debilidad, cansancio, fiebre y dolor.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- síntomas graves de infección mayor tales como tos, fiebre, escalofríos e infección sanguínea,
- dificultades graves en los movimientos corporales y sensación anormal en el tacto,
- tensión sanguínea reducida (hipotensión con síntomas tales como mareos o sensación de desmayo),
- aumento de la tensión sanguínea (hipertensión) con síntomas como dolor de cabeza,
- sensación repentina de calor y enrojecimiento de la piel en la cara y cuello (rubor),
- sensación de frío en las manos y pies (enfriamiento periférico),
- dificultad en la respiración o sibilancias.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- disminución grave de la tensión sanguínea que produce mareos, desmayos (hipotensión grave, colapso),
- obstrucción intestinal,
- sarpullidos cutáneos en el cuerpo tales como exantemas y erupciones (reacción cutánea generalizada),
- reacciones en la piel en el lugar de la inyección (úlceras, necrosis),
- disminución del nivel de sodio en la sangre (hiponatremia).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- ritmo cardiaco irregular (taquicardia, palpitaciones, y alteraciones del ritmo cardiaco).

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- disminución en el recuento de glóbulos blancos con fiebre (neutropenia febril), infección generalizada en combinación con una disminución en el recuento de glóbulos blancos (sepsis neutropénica, infección neutropénica), una disminución de glóbulos blancos (leucopenia) o una disminución de glóbulos blancos, rojos y plaquetas (pancitopenia),
- niveles bajos de sodio debido a una sobreproducción de una hormona que causa retención de fluidos y produce debilidad, cansancio y confusión (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética SIADH),
- pérdida de apetito (anorexia),
- dolor de cabeza, mareos, falta de control muscular que puede estar asociado con un paso anormal, cambios en el habla y movimientos de ojos anormales (ataxia),
- fallo cardiaco,
- tos,
- sangrado gastrointestinal, diarrea grave, dolor abdominal,
- trastornos en el hígado,
- erupción (eritema) en manos y pies (síndrome de mano-pie),
- escalofríos,
- pérdida de peso.

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: <https://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 Sandoz

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 envase y el vial después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Estabilidad en uso tras la dilución:

después de abrir, el contenido debe ser reconstituido y utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación antes de usar son responsabilidad del que lo prepara. Si se prepara de una forma aséptica, la solución diluida en solución salina puede almacenarse hasta un máximo de 48 horas en una nevera (entre 2°C y 8°C).

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 necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vinorelbina Sandoz

- El principio activo es vinorelbina.
Cada vial de 1 ml contiene vinorelbina tartrato equivalente a 10 mg de vinorelbina.
Cada vial de 5 ml contiene vinorelbina tartrato equivalente a 50 mg de vinorelbina.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vinorelbina Sandoz es una solución transparente, incolora o de color amarillo pálido.

Vinorelbina Sandoz se envasa en un vial de vidrio transparente (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo con recubrimiento fluoropolimérico y cápsula moldeable de aluminio.

Tamaños de envases:

1x1 ml, 5 x 1 ml y 10 x 1 ml

1x 5 ml, 5x 5 ml y 10 x 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Austria

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto von Guericke Allee 1,

39179 Barleben
Alemania

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda:	Vinorelbine Sandoz 10 mg/ml, concentraat voor infusievloeistof
Polonia:	NEOCITEC
España:	Vinorelbina Sandoz 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Reino Unido:	Vinorelbine 10mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Este prospecto ha sido aprobado en febrero 2022

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