

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

VINOELBINA NAVIREL 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO

Vinorelbina

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Vinorelbina Navirel e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Vinorelbina Navirel
3. Como utilizar Vinorelbina Navirel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vinorelbina Navirel
6. Outras informações

1. O QUE É Vinorelbina Navirel E PARA QUE É UTILIZADO

Vinorelbina Navirel é um concentrado para solução para perfusão. A substância activa vinorelbina pertence ao grupo dos agentes citostáticos. Estes agentes interferem com o crescimento das células malignas.

Vinorelbina Navirel está indicado no tratamento de cancro, especificamente de carcinoma pulmonar não-microcelular e carcinoma mamário.

2. ANTES DE UTILIZAR Vinorelbina Navirel

Não utilize Vinorelbina Navirel

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, vinorelbina, ou a qualquer dos medicamentos antineoplásicos do grupo dos designados por alcalóides da vinca.
- se tem um número reduzido de glóbulos brancos ou uma infecção grave actual ou recente (nas últimas 2 semanas).
- se tem um número reduzido de plaquetas.
- se sofre de disfunção hepática grave não relacionada com o carcinoma que esteja a ser tratado com vinorelbina.
- se está a receber a vacina da febre amarela.
- se está a amamentar.

Tome especial cuidado com Vinorelbina Navirel:

- se está a fazer radioterapia que, no campo de tratamento, inclua o fígado.
- se está a tomar certas formas de vacinas (vacinas de organismos vivos atenuados).
- se, ao mesmo tempo, está a tomar um medicamento anti-epiléptico chamado fenitoína ou um medicamento antifúngico chamado itraconazol.
- se sofre de disfunção hepática severa relacionada com o carcinoma.
- se tem antecedentes de ataque cardíaco ou dor grave no peito.
- se apresenta indícios ou sintomas de infecção (febre, arrepios, etc.). Deve informar o seu médico imediatamente, para que este possa efectuar quaisquer testes que sejam necessários.
- deve ser rigorosamente evitado qualquer contacto com os olhos. Existe risco de irritação severa e, inclusive, de ulceração da córnea. Caso ocorra algum contacto com os olhos, é necessário lavá-los imediatamente com soro fisiológico.

Ao utilizar Vinorelbina Navirel com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O médico deve ter especial cuidado se estiver a tomar os medicamentos seguintes:

- medicamentos utilizados para tornar o sangue menos espesso (anticoagulantes),
- medicamentos anti-epilépticos como a fenitoína, o fenobarbital e a carbamazepina,
- medicamentos antibacterianos como a rifampicina, a claritromicina e a eritromicina,
- medicamentos antivirais como o ritonavir,
- medicamentos antifúngicos como o itraconazol e o cetaconazol,
- um medicamento contra o cancro chamado mitomicina C,
- medicamentos que afectam o sistema imunitário, como a ciclosporina e o tacrolimus
- medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas, como o verapamilo e a quinidina,
- um medicamento de ervanária chamado hipericão (*Hypericum perforatum*).

Não é recomendada a utilização de vacinas de organismos vivos atenuados (p. ex., vacina contra o sarampo, vacina contra a papeira ou vacina contra a rubéola) com Vinorelbina Navirel, pois estas podem aumentar o risco de reacções à vacina potencialmente fatais. Não lhe pode ser administrada a vacina contra a febre amarela em combinação com Vinorelbina Navirel.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não lhe pode ser administrado Vinorelbina Navirel se estiver grávida, excepto se houver indicação clara. Não lhe pode ser administrado Vinorelbina Navirel se estiver a amamentar. Se o tratamento for mesmo necessário, terá de interromper a amamentação.

As mulheres devem tomar medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e durante pelo menos três meses após o termo do tratamento.

Os homens que estejam a ser tratados com vinorelbina devem assegurar-se de que a sua companheira não engravida durante e até seis meses após o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após o tratamento com vinorelbina podem ocorrer efeitos secundários que podem diminuir a sua capacidade para conduzir ou para operar máquinas. Caso comece a sentir-se indisposto, não deve desempenhar tarefas que requeiram um elevado grau de concentração mental, como conduzir automóveis ou operar máquinas.

3. COMO UTILIZAR Vinorelbina Navirel

A preparação e administração de Vinorelbina Navirel só podem ser efectuadas por um profissional de saúde qualificado, especializado em oncologia.

Antes de cada administração será feita a colheita de uma amostra de sangue para análise dos seus componentes, a fim de confirmar se o paciente tem glóbulos suficientes para receber Vinorelbina Navirel. Caso os resultados desta análise não sejam satisfatórios, o tratamento do paciente pode ser adiado e serem feitos novos exames, até que estes valores voltem ao normal.

Normalmente, a vinorelbina é administrada uma vez por semana. A dose habitual para adultos é de 25 a 30 mg/m². Devem ser sempre seguidas as instruções do seu médico.

Vinorelbina Navirel deve ser administrado sempre numa veia. O uso da via intratecal está contra-indicado.

Ajustamento da dose:

- Em caso de insuficiência hepática significativa, a dose pode ser alterada pelo seu médico. Deve seguir as instruções do seu médico.
- Em caso de insuficiência renal, não é necessário ajustar a dose. Deve seguir as instruções do seu médico.

Se utilizar mais Vinorelbina Navirel do que o estipulado neste folheto

O seu médico deverá assegurar-se de que lhe é administrada a dose adequada à sua situação. Contudo, deverá contactar o seu médico, os serviços de urgência ou o seu farmacêutico se tiver quaisquer suspeitas ou se apresentar sintomas de uma potencial sobredosagem, tais como febre, indícios de infecção ou obstipação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Vinorelbina Navirel pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se os efeitos secundários se mantiverem e causarem incómodo, informe o seu médico ou farmacêutico. Alguns efeitos secundários podem necessitar de tratamento.

Seguidamente, listam-se alguns dos efeitos secundários que foram registados após o tratamento com vinorelbina.

Frequência:

Muito frequentes (efeitos secundários que ocorrem em mais de 1 em cada 10 pacientes)

Frequentes (efeitos secundários que ocorrem em menos de 1 em cada 10 pacientes, mas em mais de 1 em cada 100 pacientes)

Pouco frequentes (efeitos secundários que ocorrem em menos de 1 em cada 100 pacientes, mas em mais de 1 em cada 1.000 pacientes)

Raros (efeitos secundários que ocorrem em menos de 1 em cada 1.000 pacientes, mas em mais de 1 em cada 10.000 pacientes)

Muito raros (efeitos secundários que ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 pacientes)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Caso note algum dos efeitos secundários que se seguem, informe de imediato o seu médico. Todos eles são efeitos secundários graves. Poderá necessitar de cuidados médicos urgentes.

Muito frequentes	<ul style="list-style-type: none"> • Alterações no sangue (diminuição da contagem de leucócitos e de eritrócitos) • Perturbações no aparelho digestivo (vómitos, diarreia, inflamação da mucosa bucal, inflamação do esófago [canal que liga a boca ao estômago]) • Perturbações gerais (perda de algumas reacções reflexas)
Frequentes	<ul style="list-style-type: none"> • Alterações no sangue (diminuição da contagem de plaquetas [corpúsculos do sangue que ajudam a estancar as hemorragias]) • Perturbações gerais (infecção bacteriana, viral ou fúngica em diferentes partes do corpo, dificuldades respiratórias ou reacções dérmicas em resultado de reacções alérgicas à vinorelbina, infecções severas que podem causar a morte) • Problemas nervosos (sensação de formigueiro ou de picadas, aumento ou diminuição da tensão muscular) • Problemas respiratórios (falta de ar)
Pouco frequentes	<ul style="list-style-type: none"> • Septicemia grave levando a falência dos órgãos • Hipotensão • Hipertensão • Sensação súbita de calor e vermelhidão na pele na face e no pescoço

	<ul style="list-style-type: none"> • Sensação de mãos e pés frios • Bloqueio do aparelho digestivo
Raros	<ul style="list-style-type: none"> • Diminuição do teor de sódio no sangue • Perturbações no aparelho digestivo (inflamação do pâncreas [órgão que regula o valor da glucose no sangue]) • Perturbações cardíacas (doença cardíaca como angina de peito [dores severas no peito], ataque cardíaco, arritmia cardíaca) • Problemas respiratórios (inflamação do tecido pulmonar) • Perturbações gerais (reacções cutâneas generalizadas) • Reacções locais (perturbações severas da pele no local da injeção) • Septicemia • Reacções alérgicas graves, que podem incluir face ou garganta inchada (angioedema) • Diminuição acentuada da tensão arterial • Desmaio
Muito raros	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome SIADH (os sintomas do síndrome incluem, p. ex., aumento de peso, náuseas, câibras musculares) • Septicemia com complicações e septicemia fatal • Perturbações cardíacas (frequência cardíaca acelerada, sensação de coração a bater, arritmia cardíaca) • Falência pulmonar • Síndrome de Guillan-Barré (os sintomas do síndrome incluem, p. ex., fraqueza ou paralisia das pernas e braços, problemas respiratórios e problemas de tensão arterial)

Caso note algum dos efeitos secundários que se seguem, informe o seu médico o mais rapidamente possível.

Muito frequentes	<ul style="list-style-type: none"> • Perturbações no aparelho digestivo (febre, náuseas, obstipação) • Perturbações gerais (queda de cabelo, fadiga, fraqueza física anormal, perda de apetite, dores em diversas localizações) • Reacções locais (sensação de queimadura e inflamação no local da injeção) • Perturbações do fígado (valores anormais nos exames de sangue)
Frequentes	<ul style="list-style-type: none"> • Perturbações gerais (reacções dérmicas, dores articulares, dores musculares) • Problemas renais (valores aumentados de creatinina [análise sanguínea para avaliação da função renal])
Raros	<ul style="list-style-type: none"> • Perturbações gerais (dores maxilares, fraqueza nas pernas)

Se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Vinorelbina Navirel

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar.

Não utilize Vinorelbina Navirel após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. O medicamento deve ser eliminado de acordo com as disposições locais e oficiais para a eliminação de resíduos perigosos. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Vinorelbina Navirel

A substância activa é a vinorelbina (como tartarato), 10 mg/ml.
O outro componente é água para preparações injectáveis.

Qual é o aspecto de Vinorelbina Navirel e o conteúdo da embalagem

Vinorelbina Navirel 10 mg/ml é uma solução límpida, incolor a amarela pálida, que é fornecida em frascos para injectáveis de vidro.

Cada frasco de 1 ml contém um total de 10 mg de vinorelbina (como tartarato).
Cada frasco de 5 ml contém um total de 50 mg de vinorelbina (como tartarato).

Apresentações: 1 ml ou 5 ml de concentrado em embalagens de 1 ou 10 frascos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Fehlandtstr. 3

20354 Hamburgo

Alemanha

Telefone: +49 4103 8006 -0

Fax: +49 4103 8006 -100

Fabricante:

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Áustria	Vinorelbina medac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Navirel
Eslováquia	Navirel 10 mg/ml infúzny koncentrát
Espanha	Vinorelbina medac 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlândia	Navirel 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Hungria	Vinorelbina medac 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Noruega	Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Países Baixos	Navirel 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polónia	Navirel
Portugal	Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
República Checa	Navirel 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Suécia	Navirel 10 mg/ml konsentrat till infusionsvätska, lösning

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Como utilizar Vinorelbina Navirel

A vinorelbina pode ser administrada por bolus lento (5 – 10 minutos) após diluição em 20 – 50 ml de soro fisiológico ou solução de glucose a 50 mg/ml (5 %), ou por perfusão breve (20 – 30 minutos) após diluição em 125 ml de soro fisiológico ou solução de glucose a 50 mg/ml (5 %). A administração deve ser sempre seguida de uma perfusão de solução isotónica para lavagem da veia.

Como conservar Vinorelbina Navirel

Solução reconstituída: 24 horas quando conservada a 25 ° ou no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente. A não ser usado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes do uso são da responsabilidade do utilizador e não devem, normalmente, exceder 24 horas à

APROVADO EM 27-09-2010 INFARMED

temperatura de 2 – 8 °C, a menos que a abertura e diluição tenham tido lugar sob condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize Vinorelbina Navirel se notar que o concentrado não é uma solução límpida, de incolor a amarela pálida e isenta de partículas visíveis.