

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vinorelbina Accord 10 mg/ml, Concentrado para solução para perfusão

Vinorelbina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vinorelbina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Vinorelbina Accord
3. Como utilizar Vinorelbina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vinorelbina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vinorelbina Accord e para que é utilizado

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

Vinorelbina Accord está indicado no tratamento de doença oncológica, especificamente de carcinoma pulmonar não-microcelular e carcinoma mamário.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vinorelbina Accord

Não utilize Vinorelbina Accord:

- se tem alergia à vinorelbina ou a qualquer medicamento da família dos medicamentos para o cancro denominados alcalóides da vinca
- se tem alergia a qualquer outro componentes de Vinorelbina Accord (indicados na secção 6);
- se estiver grávida ou pensa estar grávida;
- se estiver a amamentar;
- se tiver uma contagem de glóbulos brancos (neutrófilos) baixa ou uma infeção grave atual ou recente (nas últimas 2 semanas);
- se tiver uma contagem baixa das plaquetas;
- se planeia vacinar-se contra a febre amarela ou se foi vacinado recentemente.
- Este medicamento destina-se exclusivamente à utilização por via intravenosa e não deve ser injetado na coluna vertebral.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vinorelbina Accord.

Informe o seu médico:

- se tiver antecedentes de ataque cardíaco ou dores fortes no peito;
 - se foi tratado com radioterapia e a área de tratamento incluiu o fígado;
 - se tem sintomas de infeção (tais como febre, arrepios, tosse);
 - se planeia vacinar-se;
 - se o seu fígado não funcionar normalmente.
- Vinorrelbina Accord não deve entrar em contacto com os olhos, uma vez que existe o risco de irritação grave e até de ulceração da córnea. Se esta situação ocorrer, lave imediatamente o olho com soro fisiológico e contacte um oftalmologista.

Os homens e mulheres que estejam a receber tratamento com Vinorrelbina Accord devem utilizar um método de contraceção eficaz durante o tratamento; por favor veja a secção gravidez e amamentação. Tanto os homens como as mulheres devem AMBOS ler a informação na secção gravidez e amamentação abaixo.

Antes e durante o seu tratamento com vinorrelbina serão realizados contagens das células sanguíneas para verificar se é seguro realizar o tratamento. Se os resultados destas análises não forem satisfatórios, o tratamento poderá ser adiado e serão realizados novos testes até que esses valores normalizem.

Outros medicamentos e Vinorrelbina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico deve ter especial atenção caso esteja a tomar os seguintes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tornar o seu sangue mais fluido (anticoagulantes)
- um medicamento antiepilético denominado fenitoína
- um medicamento antifúngico denominado itraconazol
- um medicamento anticancerígeno denominado mitomicina C
- medicamentos que afetam o seu sistema imunitário, tais como ciclosporina e tacrolimus
- uso simultâneo com lapatinib (medicamento usado no tratamento do carcinoma)
- Hipericão (*Hypericum perforatum*)
- antibióticos tais como a rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina
- medicamentos antivirais usados no tratamento do VIH como o ritonavir (inibidores da protease do VIH)
- verapamil, quinidina (usado nos problemas cardíacos)

Não são recomendadas vacinas vivas atenuadas (p. ex., varicela, papeira, rubéola, etc) e vacinas da febre-amarela durante o tratamento com Vinorrelbina Accord, pois podem aumentar o risco de doença fatal sistémica.

A utilização simultânea de Vinorrelbina Accord com outros medicamentos com toxicidade conhecida para a medula óssea (afetando os seus glóbulos brancos e vermelhos e as suas plaquetas) pode agravar alguns efeitos indesejáveis.

Vinorrelbina Accord com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações com alimentos e bebidas durante a utilização de Vinorrelbina Accord.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia em crianças e adolescentes não foram ainda estabelecidas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

- Não tome Vinorelbina Accord se estiver grávida ou pensar que está grávida.
- Se tiver que iniciar tratamento com Vinorelbina Accord e estiver grávida ou engravidar durante o tratamento com Vinorelbina Accord, deve contactar o seu médico de imediato.

Amamentação

- Não tome Vinorelbina Accord se estiver a amamentar.
- A amamentação deve ser interrompida se o tratamento com Vinorelbina Accord for necessário.

Fertilidade

Homens

Homens tratados com Vinorelbina Accord são aconselhados a não ter filhos durante e até 3 meses após o tratamento. Antes do tratamento deverá ser procurado aconselhamento para a conservação do esperma, devido à possibilidade de infertilidade em consequência do tratamento com Vinorelbina Accord.

Mulheres em idade fértil

Mulheres em idade fértil devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo eficaz durante e até três meses após o tratamento e informar o médico se ficarem grávidas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Vinorelbina Accord sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, não conduza caso o seu médico o tenha aconselhado a não o fazer ou se não se sentir bem.

3. Como utilizar Vinorelbina Accord

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A preparação e administração de Vinorelbina Accord 10 mg/ml só podem ser efetuadas 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 doente tem glóbulos vermelhos suficientes para receber Vinorelbina Accord. Caso os resultados desta análise não sejam satisfatórios, o tratamento pode ser adiado e serem feitos novos exames, até que estes valores voltem ao normal.

A dose habitual para adultos é de 25 a 30 mg/m².

Posologia

Vinorelbina Accord é administrada uma vez por semana. A posologia deve ser determinada pelo seu médico.

Devem ser sempre seguidas as instruções do seu médico.

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.

Método e via de administração

Vinorrelbina Accord deve ser diluída antes de administrada.

Vinorrelbina Accord deve ser sempre administrada numa veia. Irá ser administrada por perfusão numa das suas veias. Isto irá demorar entre 6 a 10 minutos.

Após administração, a veia deverá limpa com uma solução estéril.

Se utilizar mais Vinorrelbina Accord do que deveria

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 infeção ou obstipação.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis graves – se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis, informe imediatamente um médico:

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas)

Infeções graves com falências de diferentes órgãos ou intoxicação do sangue. Falta de ar, estreitamento das vias aéreas (broncospasmo).

Raros (podem afectar até 1em 1,000 pessoas)

Dor no peito que se pode estender até à zona posterior do seu pescoço e ao braço, devida à ausência de fornecimento de sangue ao coração (angina de peito). Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio).

Frequência desconhecida (a frequência não foi estabelecida)

Reações alérgicas generalizadas e muito graves. Os sintomas podem incluir pieira súbita, inchaço dos lábios, língua e garganta ou do corpo, dificuldade para engolir, erupção cutânea, tontura, desmaio (anafilaxia/choque anafilático/reacção anafilática).

Estes são efeitos indesejáveis muito graves. Pode necessitar de cuidados médicos imediatos.

Outros efeitos indesejáveis – se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis, contacte o seu médico logo que possível:

Muito frequentes (podem afectar mais que 1 em 10 pessoas)

Baixos níveis de glóbulos brancos, o que pode aumentar o risco de infeções. Baixos níveis de glóbulos vermelhos (anemia), o que pode fazer com que se sinta cansado. Perda dos reflexos dos tendões profundos. Fraqueza dos membros inferiores. Inflamação da boca ou da garganta. Náuseas e vômitos. Obstipação. Anomalias nos resultados dos testes à função hepática. Queda do cabelo. Vermelhidão (eritema), dor ardente, descoloração venosa e/ou inflamação das veias (flebite local) no local de injeção.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Infeções (infeções bacterianas, virais ou fúngicas) no seu corpo (sistema respiratório, urinário, gastrointestinal e possivelmente outros) com sintomas como febre, dores e calafrios. Níveis baixos de plaquetas no sangue (risco de hemorragias). Diarreia. Dor nos músculos e articulações, incluindo dor no maxilar. Alteração da função renal (aumento dos valores de creatinina). Fraqueza, fadiga, febre, dor em locais diferentes.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Dormência grave (parestesia). Pressão arterial baixa, pressão arterial elevada, rubor e extremidades frias.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Níveis baixos de sódio no sangue (que podem causar sintomas de cansaço, confusão, espasmos musculares e coma). Alterações na atividade do coração (alterações no ECG). Pressão arterial muito baixa ou desmaio. Doença pulmonar (pneumopatia intersticial). Inflamação do pâncreas. Obstrução intestinal paralítica (íleo). Reacções cutâneas, tais como prurido, erupções cutâneas e urticária. Necrose no local da injeção.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Intoxicação do sangue que pode ser fatal. Batimento cardíaco forte, batimento cardíaco rápido, alterações do ritmo cardíaco.

Frequência desconhecida (a frequência não foi estabelecida)

Uma infecção geral em combinação com uma diminuição dos níveis de glóbulos brancos (sepsis neutropénica). Uma diminuição dos níveis de glóbulos brancos com febre (neutropenia febril). Redução do número de glóbulos brancos e vermelhos, bem como de plaquetas. Níveis de sódio baixos devido a um excesso de produção de uma hormona que causa retenção de líquidos o que resulta em fraqueza, cansaço ou confusão (síndrome SIADH). Diminuição do apetite (anorexia). Vermelhidão (eritema) de mãos e pés.

Tal como acontece com outros alcalóides da vinca, a vinorelbina tem um poder vesicante moderado.

Uma vez que é possível que ocorram alterações sanguíneas, o seu médico pode pedir que lhe sejam recolhidas amostras de sangue para controlar estas situações (níveis baixos de glóbulos brancos, anemia e/ou níveis baixos de plaquetas, influência na função do fígado ou dos rins e no equilíbrio electrolítico do seu organismo).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vinorelbina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.

Prazo de validade após diluição

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas a 25 ° C.

De um ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/diluição evite o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a diluição. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vinorelbina Accord

A substância ativa é a vinorelbina (sob a forma de tartarato), Cada ml de solução contém 10 mg de vinorelbina, na forma de tartarato de vinorelbina.
O outro componente é água para preparações injetáveis.

Cada frasco para injetáveis de 1 ml contém 10 mg de vinorelbina (na forma de tartarato).

Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 50 mg de vinorelbina (na forma de tartarato).

Qual o aspeto de Vinorelbina Accord e conteúdo da embalagem

Vinorelbina Accord 10 mg/ml é uma solução límpida, incolor a amarelo claro, que é fornecida em frascos para injetáveis de vidro tipo I, com tampas cinzentas de elastómero revestida por cápsulas de cor azul.

Vinorelbina Accord está disponível em:

Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) - 1 ml

Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) - 5 ml

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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polónia

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2020

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| Nome do estado membro | Nome do medicamento |
|-----------------------|---|
| Portugal | Vinorelbina Accord |
| Áustria | Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bélgica | Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie |
| Chipre | Vinorelbine Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion |
| República Checa | Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok |
| Dinamarca | Vinorelbin Accord |
| Alemanha | Vinorelbine Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Estónia | Vinorelbine Accord |
| Espanha | Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Finlândia | Vinorelbine Accord 10 mg/ml nfuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| França | Vinorelbine Accord 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion |
| Itália | Vinorelbina Accord |
| Letónia | Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Lituânia | Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Malta | Vinorelbine 10 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni |
| Noruega | Vinorelbine Accord 10 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske |
| Polónia | Vinorelbine Accord |
| Roménia | Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| Países Baixos | Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Eslováquia | Vinorelbine Accord 10 mg/ml infúzny koncentrát |
| Suécia | Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Eslovénia | Vinorelbin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Reino Unido | Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion |

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

Vinorelbina Accord 0 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

Instruções de utilização

AGENTE ANTINEOPLÁSICO

Para informações pormenorizadas relativamente a este medicamento, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

Manuseamento e eliminação

A preparação e administração de soluções injetáveis de agentes citotóxicos deve ser efectuada por pessoal especializado treinado, com conhecimento dos medicamentos utilizados, em condições que assegurem a protecção do ambiente e, em especial, a protecção do pessoal que manuseia os medicamentos. É necessária uma zona de preparação reservada para esta finalidade, onde seja proibido fumar, comer ou beber.

O pessoal deve receber material apropriado para o manuseamento, nomeadamente batas de mangas compridas, máscaras de protecção, toucas, óculos de protecção, luvas estéreis descartáveis, material de cobertura para a área de trabalho e sacos para recolher os resíduos.

As seringas e os dispositivos para perfusão devem ser cuidadosamente ajustados para evitar fugas (recomenda-se a utilização de dispositivos com ajustes Luer lock).

As fugas e os derrames do medicamento devem ser limpos, usando luvas de protecção.

Devem ser tomadas precauções no sentido de evitar a exposição do pessoal durante a gravidez.

Qualquer contacto com os olhos deve ser estritamente evitado. No caso de o medicamento entrar em contacto com os olhos, estes devem ser imediatamente lavados com soro fisiológico. Em caso de irritação, contacte um oftalmologista.

No caso de o medicamento entrar em contacto com a pele, lave abundantemente a zona afectada com água.

Após a preparação, todas as superfícies expostas devem ser profundamente limpas e devem lavar-se as mãos e a cara.

Preparação da solução para perfusão.

Não existem incompatibilidades entre Vinorelbina Accord e frasco para injetáveis de vidro, sacos de PVC, frasco para injetáveis de polietileno ou seringas de polipropileno.

Em caso de poliquimioterapia, a Vinorelbina Accord não deve ser misturada com outros agentes.

A via intratecal está contraindicada.

A Vinorelbina Accord deve ser administrada apenas por via intravenosa como infusão.

Vinorelbina Accord pode ser administrado por bólus lento (6 – 10 minutos) após diluição em 20-50 ml de soro fisiológico ou solução de glucose a 50 mg/ml (5%) ou

por uma 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 lavar a veia.

Vinorelbina Accord deve ser administrado apenas por via intravenosa. É muito importante assegurar que o cateter está posicionado de forma adequada na veia antes de iniciar a injeção. Se durante a administração intravenosa Vinorelbina Accord se infiltrar nos tecidos envolventes, pode ocorrer uma irritação importante. Nesse caso, a injeção deve ser interrompida, a veia irrigada com solução de cloreto de sódio a 0,9% e o resto da dose deve ser administrado numa outra veia. No caso de extravasamento, podem ser administrados glucocorticóides por via intravenosa para reduzir o risco de flebite.

Excreções e vômitos devem ser cuidadosamente manuseados.

Conservação

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

Prazo de validade após diluição

A estabilidade físico-química foi demonstrada durante 24 horas a 25°C.
Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/diluição evite o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a diluição. Se não for imediatamente utilizado, o tempo e as condições de armazenamento durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.
Não congelar.

Eliminação

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.