APROVADO EM
21-03-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vinorrelbina Aurovitas 10 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

Vinorrelbina

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 ou enfermeiro.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Vinorrelbina Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vinorrelbina Aurovitas
3. Como utilizar Vinorrelbina Aurovitas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vinorrelbina Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vinorrelbina Aurovitas e para que é utilizado

Vinorrelbina Aurovitas é indicado para utilização em adultos.
Vinorrelbina Aurovitas é utilizado para o tratamento de cancro e pertence a um grupo de medicamentos denominado alcaloides da vinca.
Vinorrelbina Aurovitas é utilizado para tratar alguns tipos de cancro do pulmão e cancro da mama.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vinorrelbina Aurovitas

Não utilize Vinorrelbina Aurovitas
- se tem alergia (hipersensibilidade) à vinorrelbina ou a outros alcaloides da vinca.
- se tem ou tiver tido recentemente uma infeção grave ou uma diminuição grave nos glóbulos brancos (neutropenia)
- se tem uma diminuição grave nas plaquetas no sangue
- se está a amamentar
- se é uma mulher em idade fértil e não utiliza um método de contraceção eficaz
- em associação com a vacina da febre-amarela

Este medicamento destina-se exclusivamente à utilização por via intravenosa e não deve ser injetado na coluna vertebral.

Advertências e precauções
Fale com o médico ou enfermeiro antes de utilizar Vinorrelbina Aurovitas:
- se tiver tido uma doença cardíaca que envolveu uma falha no aporte de sangue ao coração (doença cardíaca isquémica, angina)
- se está a fazer radioterapia e a área em tratamento incluir o fígado

- se apresentar sinais ou sintomas que sejam indicativos de uma infeção (tais como febre, arrepios, garganta inflamada), informe imediatamente o médico, para que ele possa efetuar os testes que forem necessários
- se tem insuficiência hepática
- se precisar de tomar uma vacina. Deve informar o médico sobre o tratamento antes de tomar qualquer vacina.
- se utilizar um medicamento para o tratamento de cancro denominado mitomicina C.
- se é de origem Japonesa, uma vez que pode estar mais suscetível a problemas nos pulmões durante o tratamento com Vinorrelbina Aurovitas.

Vinorrelbina Aurovitas 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 as mulheres que estejam a receber tratamento com Vinorrelbina Aurovitas devem utilizar um método de contraceção eficaz durante o tratamento. Tanto os homens como as mulheres devem AMBOS ler a informação abaixo relativamente à gravidez e à amamentação.

Antes de cada administração de Vinorrelbina Aurovitas, deve ser recolhida uma amostra de sangue para análise dos seus componentes. Se os resultados desta análise não forem satisfatórios, o seu tratamento pode ter de ser adiado e serão necessários mais exames até que estes valores voltem ao normal.

Outros medicamentos e Vinorrelbina Aurovitas
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é especialmente importante se estiver a utilizar algum dos medicamentos seguintes:

- outros medicamentos que possam afetar a medula óssea, por exemplo, medicamentos utilizados no tratamento de cancro
- carbamazepina, fenitoína e fenobarbital (medicamentos para o tratamento da epilepsia)
- antibióticos, tais como a rifampicina, a eritromicina, a claritromicina, a telitromicina
- Hipericão (Hypericum perforatum)
- cetoconazol e itraconazol (medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas)
- medicamentos antivirais para tratar a infeção por VIH, por exemplo, ritonavir (inibidores da protease do VIH).
- nefazodona (medicamentos para o tratamento da depressão)
- ciclosporina e tacrolimus (medicamentos que diminuem a atividade do sistema imunitário)
- outros medicamentos utilizados para o tratamento de cancro, por exemplo mitomicina C, cisplatina, lapatinib
- medicamentos anticoagulantes, por exemplo varfarina
- vacina da febre-amarela e outras vacinas vivas. Por favor informe o seu médico se necessitar de qualquer vacina, uma vez que esta pode causar efeitos secundários graves quando utilizada durante o tratamento com Vinorrelbina Aurovitas.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Vinorrelbina Aurovitas não deve ser administrado a mulheres grávidas, uma vez que pode provocar deficiências graves à nascença.

Se for uma mulher em idade fértil, deve utilizar um método de contraceção eficaz durante o tratamento e até 3 meses após ter terminado o tratamento. Se ficar grávida durante o tratamento deve informar imediatamente o seu médico. Se estiver ou ficar grávida durante o tratamento com vinorrelbina, recomenda-se aconselhamento genético.

Se for um homem, deve evitar conceber filhos durante o tratamento com vinorrelbina e durante o período de 6 meses após o final do tratamento. Existe igualmente o risco de que o tratamento com vinorrelbina possa conduzir à infertilidade masculina e pode desejar aconselhar-se relativamente à conservação de esperma antes do início do tratamento.

Deve interromper o aleitamento antes do início do tratamento com vinorrelbina, uma vez que se desconhece se este passa para o leite materno, afetando dessa forma o bebé.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Aconselha-se precaução devido a possíveis efeitos secundários.

3. Como utilizar Vinorrelbina Aurovitas

Vinorrelbina Aurovitas ser-lhe-á administrado sob a supervisão de um médico especializado neste tipo de tratamento.

A dose recomendada é
A posologia depende da doença para que está a ser tratado, da sua resposta à terapêutica e de outros medicamentos que esteja a receber. A sua condição geral e a sua resposta ao tratamento devem ser observadas cuidadosamente antes, durante e após o tratamento com vinorrelbina.

A posologia habitual para a vinorrelbina é de 25-30 mg/m2 da área de superfície corporal, administrada uma vez por semana.

Doentes idosos
A experiência clinica não identificou diferenças relevantes no que diz respeito a como os doentes idosos respondem a Vinorrelbina Aurovitas, contudo é possível que alguns idosos sejam mais sensíveis a este medicamento.

Doentes com compromisso hepático
A posologia deverá ser reduzida se tiver problemas no fígado.

Doentes com compromisso renal
A posologia não necessita de ser reduzida em doentes com compromisso renal.

Utilização em crianças
A segurança e a eficácia em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas e como tal administração não é recomendada.

Modo de administração
Antes da utilização, o medicamento deve ser diluído com uma solução de cloreto de sódio ou glucose e administrado numa veia como uma injeção durante 6-10 minutos ou por perfusão (gota-a-gota) durante 20-30 minutos. Após o seu tratamento, deve ser utilizada uma solução de cloreto de sódio para irrigar a veia.

Se utilizar mais Vinorrelbina Aurovitas do que deveria
Uma vez que este medicamento lhe será administrado enquanto está no hospital é pouco provável que lhe seja administrada uma quantidade inferior ou superior à necessária; no entanto, se tiver alguma questão, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Infeções graves com falha de diferentes órgãos ou envenenamento sanguíneo. Falta de ar e estreitamento das vias aéreas (broncospasmo).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Dor no peito que se pode estender até à zona posterior do seu pescoço e braço, devida à ausência de fornecimento de sangue ao coração (angina de peito). Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir de dados disponíveis)
Reações alérgicas generalizadas e muito graves. Os sintomas podem incluir pieira súbita, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, dificuldades em engolir, erupção cutânea, tonturas, desmaio (anafilaxia/choque anafilático/reação anafilactóide).

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

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
Contagens baixas de glóbulos brancos, o que pode aumentar o risco de infeção. Contagens baixas de glóbulos vermelhos (anemia), o que pode fazer com que se

sinta cansado. Perda de reflexos dos tendões profundos. Fraqueza das extremidades baixas. Inflamação da boca ou da garganta. Náuseas e vómitos. Obstipação. Resultados anormais nos testes da função hepática. Queda do cabelo. Vermelhidão (eritema), dor ardente, descoloração venosa e/ou inflamação das veias (flebite local) no local da injeção.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Infeções (infeções bacterianas, virais ou fúngicas) no seu organismo (sistemas respiratório, urinário, gastrointestinal e possivelmente outros) com sintomas como febre, dor e arrepios. Contagem baixa de plaquetas no sangue (risco de hemorragia). Diarreia. Dores nos músculos e nas articulações, incluindo dores nos maxilares. Alteração da função renal (aumento dos níveis da creatinina). Fraqueza, fadiga, febre, dores em diferentes localizações.

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, contrações musculares e coma). Alterações na atividade do coração (alterações no eletrocardiograma). Pressão arterial gravemente baixa ou colapso. Doença nos pulmões (pneumopatia intersticial). Inflamação do pâncreas. Bloqueio intestinal paralítico (íleo). Reações cutâneas, tais como erupções cutâneas, prurido 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.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir de dados disponíveis)
Uma infeção geral em associação com uma queda na contagem de glóbulos brancos (sépsia neutropénica). Uma queda na contagem de glóbulos brancos com febre (neutropenia febril). Nível baixo de sódio no sangue devido a uma superprodução de uma hormona causando retenção de líquidos e resultando em fraqueza, cansaço e confusão (síndrome SIADH). Diminuição do apetite (anorexia). Vermelhidão (eritema) das mãos e pés.

Tal como acontece com outros alcaloides da vinca, a vinorrelbina 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 (contagens baixas de glóbulos brancos, anemia e/ou contagens baixas de plaquetas, influência na função do fígado ou dos rins e no equilíbrio eletrolítico do seu organismo).

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar

efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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: 800 222 444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vinorrelbina Aurovitas

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). NÃO CONGELAR.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Vinorrelbina Aurovitas

- A substância ativa é a vinorrelbina. Um ml de concentrado para solução para perfusão contém 10 mg de vinorrelbina (na forma de tartarato).
- Cada frasco para injetáveis de 1 ml contém 10 mg de vinorrelbina (na forma de tartarato)
- Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 50 mg de vinorrelbina (na forma de tartarato)
- O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Vinorrelbina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Vinorrelbina Aurovitas 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

Tamanhos das embalagens:
1 x frasco para injetáveis de 1 ml
10 x frasco para injetáveis de 1 ml
1 x frasco para injetáveis de 5 ml

APROVADO EM
21-03-2018
INFARMED

10 x frasco para injetáveis de 5 ml

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aurovitas Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, Nº 3,
Parque Suécia, Edifício IV, 2º
2794-038 Carnaxide

Fabricante
S.C Sindan-Pharma S.R.L.
11th, Ion Mihalache Blvd.
Bucharest, 011171
Roménia

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Itália

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

Bélgica	Vinorelbin AB 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Holanda	Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Alemanha	Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Espanha	Vinorelbina Aurovitas 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
França	Vinorelbine Arrow 10mg/ml solution à diluer pour perfusion
Itália	Vinorelbina Aurobindo

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
21-03-2018
INFARMED

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet do INFARMED, I.P.

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

Vinorrelbina Aurovitas 10 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 devem ser efetuadas por pessoal especializado treinado, com conhecimento dos medicamentos utilizados, em condições que assegurem a proteção do ambiente e, em especial, a proteção do pessoal que manuseia os medicamentos. É necessária uma zona de preparação reservada para esta finalidade. É proibido fumar, comer ou beber nesta área.
O pessoal deve receber material apropriado para o manuseamento, nomeadamente batas de mangas compridas, máscaras de proteção, toucas, óculos de proteção, 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.

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 e abundantemente 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 afetada com água.

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

Qualquer medicamento não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

APROVADO EM
21-03-2018
INFARMED

Incompatibilidades
Vinorrelbina Aurovitas não deve ser diluído com soluções alcalinas (risco de precipitação)
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, à exceção dos indicados na secção "Diluição e administração".
Não existem incompatibilidades entre Vinorrelbina Aurovitas e frasco para injetáveis de vidro, sacos de PVC, frasco para injetáveis de polietileno ou seringas de polipropileno.

Diluição e administração
Vinorrelbina Aurovitas deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa e após diluição.
Vinorrelbina Aurovitas pode ser administrado sob a forma de bólus lento (6 a 10 minutos) após diluição em 20-50 ml de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) solução injetável ou de glucose 50 mg/ml (5%) solução injetável, ou através de uma perfusão de curta duração (20 a 30 minutos) após diluição em 125 ml de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) solução injetável ou de glucose 50 mg/ml (5%) solução injetável. A administração deve ser sempre seguida de uma perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) solução injetável para irrigar a veia.

É muito importante assegurar que o cateter está posicionado de forma adequada na veia antes de iniciar a injeção. Se durante a administração intravenosa Vinorrelbina Aurovitas se infiltrar nos tecidos envolventes, pode ocorrer uma irritação importante. Nesse caso, a injeção deve ser interrompida, a veia irrigada com soro fisiológico e o resto da dose deve ser administrada numa outra veia. No caso de extravasamento, podem ser administrados glucocorticoides por via intravenosa para reduzir o risco de flebite.

Quaisquer excreções e vómitos devem ser cuidadosamente manuseados.

Conservação
Medicamento tal como embalado para venda: Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. NÃO CONGELAR. Não utilize Vinorrelbina Aurovitas após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior.
Após a abertura
O conteúdo do frasco para injetáveis deve ser utilizado imediatamente após a abertura do frasco para injetáveis.
Após a diluição: A estabilidade físico-química e microbiológica do medicamento após diluição nas soluções para perfusão recomendadas foi demonstrada durante 24 horas a 2-8°C e a 25°C.
Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser imediatamente utilizado.
Se não for imediatamente utilizado, o tempo e as condições de armazenamento durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas a 2-8°C, exceto se a reconstituição tiver ocorrido sob condições asséticas controladas e validadas.