APROVADO EM
05-05-2009
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vinorrelbina Axton 10 mg/ml
Concentrado para solução para perfusão
(Vinorrelbina)

Leia atentamente este folheto antes de 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 Vinorrelbina Axton e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Vinorrelbina Axton
3. Como utilizar Vinorrelbina Axton
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vinorrelbina Axton
6. Outras informações

## 1. O QUE É Vinorrelbina Axton E PARA QUE É UTILIZADO

Vinorrelbina Axton é um concentrado para solução para perfusão. A substância activa vinorrelbina pertence ao grupo dos agentes citostáticos. Estes agentes interferem com o crescimento das células malignas.
Vinorrelbina Axton está indicado no tratamento de doença oncológica, especificamente de carcinoma pulmonar não-microcelular e carcinoma mamário.

## 2. ANTES DE UTILIZAR Vinorrelbina Axton

Não utilize Vinorrelbina Axton
-se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, vinorrelbina, 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 duas últimas semanas)
-se tem um número reduzido de plaquetas
-se sofre de disfunção hepática grave não relacionada com o carcinoma que esteja a ser tratada com vinorrelbina
-se está a receber a vacina da febre amarela -se está grávida
-se está a amamentar

Tome especial cuidado com Vinorrelbina Axton
-se está a fazer radioterapia que, no campo de tratamento, inclua o fígado
-se está, ao mesmo tempo, a tomar certas formas de vacinas (vacinas de organismos vivos atenuados)
-se sofre de disfunção hepática severa relacionada com o carcinoma -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.
-os homens que estejam a ser tratados com vinorrelbina são aconselhados a não gerar filhos durante e até seis meses após o tratamento.
Utilizar Vinorrelbina Axton 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.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Não lhe deve ser administrado Vinorrelbina Axton se estiver grávida ou 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 vinorrelbina 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 vinorrelbina 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Vinorrelbina Axton
Não aplicável

## 3. COMO UTILIZAR Vinorrelbina Axton

A preparação e administração de Vinorrelbina Axton 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 Vinorrelbina 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 vinorrelbina 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.
Vinorrelbina Axton 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.

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

Se utilizar mais Vinorrelbina Axton 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 infecção ou obstipação.

## 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, 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 vinorrelbina.
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)

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 | - Alterações no sangue (diminuição da contagem de leucócitos e de eritrócitos)<br>- Perturbações no aparelho digestivo (vómitos, diarreia, inflamação da mucosa bucal, inflamação do esófago (canal que liga a boca ao estômago))<br>- Perturbações gerais (perda de algumas reacções reflexas |
| Frequentes | - Alterações no sangue (diminuição da contagem de plaquetas (corpúsculos do sangue que ajudam a estancar as hemorragias))<br>- Perturbações gerais (infecção, dificuldades respiratórias ou reacções dérmicas em resultado de reacções alérgicas à vinorrelbina, infecções severas |

| | |
|---|---|
| | que podem causar a morte)<br>- Problemas nervosos (sensação de formigueiro ou de picadas, aumento ou diminuição da tensão muscular)<br>- Problemas respiratórios (dispneia) |
| Raros | - Diminuição severa do teor de sódio no sangue<br>- Perturbações no aparelho digestivo (obstrução intestinal, inflamação do pâncreas (órgão que regula o valor da glucose no sangue))<br>- Perturbações cardíacas (doença cardíaca como angina pectoris (dores severas no peito), enfarte de miocárdio, arritmia cardíaca)<br>- Problemas respiratórios (inflamação do tecido pulmonar)<br>- Perturbações gerais (reacções cutâneas generalizadas)<br>- Reacções locais (perturbações dérmicas severas no local da injecção) |
| Muito raros | - Síndroma SIADH (os sintomas do síndroma incluem o aumento de peso, náuseas, câibras musculares) |

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

| | |
|---|---|
| Muito frequentes | - Perturbações no aparelho digestivo (febre, náuseas, obstipação)<br>- Perturbações gerais (queda de cabelo, fadiga, fraqueza física anormal, perda de apetite, dores em diversas localizações)<br>- Reacções locais (sensação de queimadura e inflamação no local da injecção)<br>- Perturbações hepáticas (valores anormais nos exames de sangue) |
| Frequentes | - Perturbações gerais (reacções dérmicas, dores articulares, dores musculares)<br>- Problemas renais (valores aumentados de creatinina (análise sanguínea para avaliação da função renal)) |
| Raros | - 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 Vinorrelbina Axton

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Conservar no frigorífico (2ºC a 8ºC). Conservar o frasco na embalagem de origem

APROVADO EM
05-05-2009
INFARMED

Não utilize Vinorrelbina Axton após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Vinorrelbina Axton

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

Qual o aspecto de Vinorrelbina Axton e conteúdo da embalagem

Vinorrelbina Axton é uma solução amarela pálido, límpida que é fornecida em frascos para injectáveis de vidro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Axton - Produtos Farmacêuticos Unip.,Lda.
Rua Alto do Montijo, Edificio Monsanto, Lt13 - 1º Esq.
Portela de Carnaxide
2790-012 Carnaxide

Fabricante
Cancernova GmbH – Onkologische Arzneimittel
Hirtenweg 2-4 – 79276 Reute
Denmark

Este folheto foi aprovado pela última vez em