

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vinorelbina Azevedos 10 mg/m Concentrado para solução para perfusão  
(Vinorelbina)

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- 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 Azevedos e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Vinorelbina Azevedos
3. Como utilizar Vinorelbina Azevedos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vinorelbina Azevedos
6. Outras informações

### 1. O QUE É Vinorelbina Azevedos E PARA QUE É UTILIZADO

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

### 2. ANTES DE UTILIZAR Vinorelbina Azevedos

Não utilize Vinorelbina Azevedos

- 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 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 vinorelbina
- se está a receber a vacina da febre amarela-se está grávida
- se está a amamentar

Tome especial cuidado com Vinorelbina Azevedos

- 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 vinorelbina são aconselhados a não gerar filhos durante e até seis meses após o tratamento.

Utilizar Vinorelbina Azevedos 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 Vinorelbina Azevedos 10 mg/ml 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 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.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Vinorelbina Azevedos

Não aplicável

### 3. COMO UTILIZAR Vinorelbina Azevedos

A preparação e administração de Vinorelbina Azevedos 10 mg/ml 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/m<sup>2</sup>. Devem ser sempre seguidas as instruções do seu médico.

Vinorelbina Azevedos 10 mg/ml 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 Azevedos 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 POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Vinorrelbina Azevedos 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 frequente (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 frequente (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	<ul style="list-style-type: none"><li>- Alterações no sangue (diminuição da contagem de leucócitos e de eritrócitos)</li><li>- Perturbações no aparelho digestivo (vómitos, diarreia, inflamação da mucosa bucal, inflamação do esófago (canal que liga a boca ao estômago))</li><li>- Perturbações gerais (perda de algumas reacções reflexas)</li></ul>
Frequentes	<ul style="list-style-type: none"><li>- Alterações no sangue (diminuição da contagem de plaquetas (corpúsculos do sangue que ajudam a estancar as hemorragias))</li><li>- Perturbações gerais (infecção, dificuldades respiratórias ou reacções dérmicas em resultado de reacções alérgicas à vinorrelbina, infecções severas que podem causar a morte)</li><li>- Problemas nervosos (sensação de formigueiro ou de picadas, aumento ou diminuição da tensão)</li></ul>

	muscular) - Problemas respiratórios (dispneia)
Raros	- Diminuição severa do teor de sódio no sangue - Perturbações no aparelho digestivo (obstrução intestinal, inflamação do pâncreas (órgão que regula o valor da glucose no sangue)) - Perturbações cardíacas (doença cardíaca como angina pectoris (dores severas no peito), enfarte de miocárdio, arritmia cardíaca) - Problemas respiratórios (inflamação do tecido pulmonar) - Perturbações gerais (reações cutâneas generalizadas) - Reações locais (perturbações dérmicas severas no local da injeção)
Muito raros	- Síndrome SIADH (os sintomas do síndrome 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) - Perturbações gerais (queda de cabelo, fadiga, fraqueza física anormal, perda de apetite, dores em diversas localizações) - Reações locais (sensação de queimadura e inflamação no local da injeção) - Perturbações hepáticas (valores anormais nos exames de sangue)
Frequentes	- Perturbações gerais (reações dérmicas, dores articulares, dores musculares) - 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 Azevedos

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Conservar o frasco na embalagem de origem

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

Foi demonstrada a estabilidade química e física na utilização durante 24 horas a temperatura inferior a 25°C.

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 Azevedos

A substância activa é a vinorrelbina (como tartarato), 10 mg/ml.

O outro componente é água para preparações injectáveis

Qual o aspecto de Vinorrelbina Azevedos e conteúdo da embalagem

Vinorrelbina Azevedos 10 mg/ml é um solução amarelo pálido, límpida que é fornecida em frascos para injectáveis de vidro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-Km2 Alfragide  
2614-503 Amadora  
Portugal

Fabricante

Cancernova GmbH – Onkologische Arzneimittel  
Hirtenweg 2-4 – 79276 Reute  
Alemanha

E,

D.L.A. Farmacêutica, S.A.  
Estrada da Quinta, 148- Manique de Baixo,  
2645-436 Alcabideche  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em