

Příbalová informace: Informace pro pacienta

VINORELBINE GLENMARK 20 mg měkké tobolky **VINORELBINE GLENMARK 30 mg měkké tobolky**

vinorelbinum (jako vinorelbini ditartras)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vinorelbine Glenmark a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vinorelbine Glenmark užívat
3. Jak se přípravek Vinorelbine Glenmark užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vinorelbine Glenmark uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vinorelbine Glenmark a k čemu se používá

Vinorelbine Glenmark obsahuje léčivou látku vinorelbin (ve formě ditartarátu) a patří do skupiny léčivých přípravků používaných k léčbě nádorového onemocnění, kterým se říká vinka alkaloidy. Vinorelbine Glenmark se používá k léčbě některých typů rakoviny plic a některých typů rakoviny prsu u pacientů starších 18 let.

- Nemalobuněčný karcinom plic
- Lokálně pokročilý a metastazující karcinom prsu

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vinorelbine Glenmark užívat

Neužívejte přípravek Vinorelbine Glenmark

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku vinorelbin nebo na jiné přípravky k léčbě rakoviny ze skupiny, které se říká vinka alkaloidy,
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6 této příbalové informace),
- jestliže kojíte,
- jestliže jste podstoupil(a) operaci žaludku nebo tenkého střeva, nebo pokud máte střevní poruchu, která ovlivňuje vstřebávání jídla, což může mít vliv na to, jak Vaše tělo vstřebává přípravek Vinorelbine Glenmark,
- jestliže máte nízký počet bílých krvinek (neutrofilů, leukocytů) nebo závažnou infekci – v současnosti nebo v posledních dvou týdnech,
- jestliže máte nízký počet krevních destiček (trombocytopenie),
- jestliže máte v plánu očkování proti žluté zimnici nebo jste ho právě podstoupil(a),
- jestliže potřebujete dlouhodobou léčbu kyslíkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vinorelbine Glenmark se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste v minulosti prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt) nebo silnou bolest na hrudi.
- je Vaše schopnost vykonávat každodenní činnosti silně omezena.
- máte problémy s játry nebo jste podstoupil(a) radioterapii (ozařování), kdy místo ozáření zahrnovalo i játra.
- máte příznaky infekce (jako je horečka, zimnice, bolest kloubů, kašel).
- plánujete očkování. Nedoporučuje se současně s tímto přípravkem podávat živé oslabené vakcíny.
- trpíte závažným onemocněním jater bez souvislosti s rakovinou.
- jste těhotná.

Před léčbou a během léčby přípravkem Vinorelbine Glenmark Vám bude vyšetřován krevní obraz, aby se ověřilo, zda je pro Vás léčba bezpečná. Nebudou-li výsledky tohoto vyšetření uspokojivé, může být Vaše léčba odložena a budou prováděny další kontroly, dokud se tyto hodnoty nevrátí k normálu.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje používat u dětí do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Vinorelbine Glenmark

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Lékař bude postupovat obzvlášť opatrně, pokud užíváte následující léky:

- přípravky používané k ředění krve (antikoagulancia),
- přípravek k léčbě epilepsie zvaný fenytoin,
- protiplísňové přípravky, jako je itraconazol a ketokonazol,
- přípravky k léčbě rakoviny s léčivou látkou mitomycin C nebo lapatinib,
- přípravky, které narušují Váš imunitní systém (obranyschopnost), jako je cyklosporin a takrolimus.

Současné podávání přípravku Vinorelbine Glenmark a jiných léků se známým toxickým účinkem na kostní dřeň (nepříznivě ovlivňují počet bílých a červených krvinek a krevních destiček) může také zhoršit některé nežádoucí účinky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože by mohl představovat možné riziko pro Vaše dítě. Jestliže užíváte přípravek Vinorelbine Glenmark, nesmíte kojit.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby a po dobu až 3 měsíců po léčbě používat účinnou antikoncepci.

Mužům, kteří jsou léčeni přípravkem Vinorelbine Glenmark se doporučuje, aby se během léčby a po dobu 3 měsíců po užití poslední tobolky vyvarovali početí dítěte. Před zahájením léčby přípravkem Vinorelbine Glenmark byste se měl poradit se svým lékařem o možnostech uchování spermatu, protože se mužská plodnost může narušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie týkající se schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Stejně jako ve všech případech však nemáte řídit, pokud se necítíte dobře, anebo pokud Vám lékař doporučil, abyste neřídil(a).

Vinorelbine Glenmark obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol. Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, informujte svého lékaře, než užijete tento léčivý přípravek.

3. Jak se Vinorelbine Glenmark užívá

Před léčbou a během léčby přípravkem Vinorelbine Glenmark Vám lékař bude kontrolovat krevní obraz, aby určil, kdy podstoupíte léčbu a jaká dávka je pro Vás vhodná. Lékař Vám sdělí počet a sílu tobolek, které byste měl(a) užívat. To bude záviset na ploše povrchu Vašeho těla, kterou lékař vypočte z Vaší tělesné hmotnosti a výšky. Obvyklá týdenní dávka, užívaná v jedné dávce, je 60 mg/m² plochy povrchu těla pro první 3 dávky. Po třetí dávce lékař rozhodne, zda bude dávka zvýšena na 80 mg/m² plochy povrchu těla. V každém případě může lékař upravit dávku přípravku Vinorelbine Glenmark.

Pokud dostáváte tablety s jiným lékem k léčbě rakoviny/Vašeho stavu, lékař rozhodne o dávce, která je pro Vás vhodná.

Celková dávka nesmí nikdy překročit 160 mg za týden.

Nikdy neužívejte přípravek Vinorelbine Glenmark častěji než jednou týdně.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před otevřením blistrů obsahujících přípravek Vinorelbine Glenmark se ujistěte, že žádné tablety nejsou poškozeny, protože tekutina uvnitř má dráždivé účinky a mohla by při kontaktu s kůží, očima nebo sliznicí způsobit jejich poškození. Jestliže k tomu dojde, postižené místo **ihned** důkladně omyjte vodou.

Nepolykejte poškozené tablety, vraťte je svému lékaři nebo lékárníkovi.

Užívání Vinorelbine Glenmark měkké tablety:

- Spolkněte přípravek Vinorelbine Glenmark celý, nejlépe společně s lehkým jídlem, a zapijte ho vodou. Tableta se nemá zapíjet horkým nápojem, protože by ji příliš rychle rozpustil.
- Tablety **nežvýkejte** ani **nevysávejte**.
- Jestliže omylem tabletu rozžvýkáte nebo vysajete, důkladně si vypláchněte ústa vodou a **ihned** to sdělte svému lékaři.
- Budete-li několik hodin po užití přípravku Vinorelbine Glenmark zvracet, kontaktujte svého lékaře; **dávku neopakujte**.

Jestliže užíváte lék proti nevolnosti

Užívání přípravku Vinorelbine Glenmark může mít za následek zvracení (viz bod „4. Možné nežádoucí účinky“). Jestliže Vám lékař předepsal lék proti nevolnosti, vždy jej užívejte přesně podle jeho pokynů.

Užívejte přípravek Vinorelbine Glenmark současně s lehkým jídlem, které pomůže potlačit pocit nevolnosti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vinorelbine Glenmark, než jste měl(a)

Jestliže jste užili více přípravku Vinorelbine Glenmark, než je předepsaná dávka, **okamžitě** kontaktujte lékaře.

Vaše tělo může někdy reagovat vážnými příznaky.

Některé z těchto příznaků se mohou vyvinout jako známky infekce (jako je horečka, zimnice, kašel, bolest kloubů). Můžete také dostat těžkou zácpu. Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto závažných příznaků, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vinorelbine Glenmark

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. obraťte se na svého lékaře, který rozhodne o změně rozpisu Vašeho dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vinorelbine Glenmark

Lékař rozhodne, kdy máte léčbu ukončit. Chcete-li léčbu ukončit dříve, měl(a) byste se se svým lékařem poradit o jiných možnostech.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás **v průběhu užívání přípravku Vinorelbine Glenmark** objeví některý z následujících nežádoucích účinků, **okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

- známky infekce, jako je kašel, horečka a zimnice,
- těžká zácpa s bolestmi břicha, kdy se Vám nepodaří vyprázdnit po dobu několika dní,
- silné závratě, točení hlavy, když se postavíte, známky závažného snížení krevního tlaku,
- silná bolest na hrudi, která u Vás není běžná, příznaky mohou být způsobeny poruchou srdeční funkce způsobené nedostatečným průtokem krve, tzv. infarktem myokardu (někdy vedoucího k úmrtí),
- potíže s dýcháním, závratě, snížený krevní tlak, vyrážka postihující celé tělo nebo otok víček, obličeje, rtů nebo hrdla, což může být známkou alergické reakce,
- bolest na hrudi, dušnost a mdloby, které mohou být příznakem sraženiny v krevní cévě v plicích (plicní embolie),
- bolest hlavy, změněný duševní stav, který může vést ke zmatenosti a kómatu, epileptické záchvaty (křeče), rozmazané vidění a vysoký krevní tlak, které mohou být známkami neurologické poruchy, jako je syndrom reverzibilní posteriorní encefalopatie.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Infekce v různých částech těla
- Žaludeční potíže; průjem; zácpa, bolest břicha; pocit na zvracení, zvracení
- Zánět sliznice dutiny ústní
- Pokles počtu červených krvinek (anemie), který může vést ke zblednutí kůže a může způsobit slabost či dušnost
- Pokles počtu krevních destiček, který zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin
- Snížení počtu bílých krvinek, které způsobuje zvýšenou náchylnost k infekcím
- Ztráta některých reflexů, občasné rozdíly ve vnímání dotyku
- Vypadávání vlasů obvykle nepříliš závažné
- Únava
- Horečka
- Malátnost
- Snížení tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Potíže s koordinací pohybů
- Změny vidění
- Dušnost, kašel
- Problémy s močením, jiné příznaky týkající se močového a pohlavního traktu
- Problémy se spaním
- Bolest hlavy, závratě, poruchy vnímání chuti
- Zánět jícnu, problémy při polykání jídla nebo tekutin
- Kožní reakce
- Třesavka
- Zvýšení tělesné hmotnosti

- Bolest kloubů, bolest čelisti, bolest svalů
- Bolest na různých místech těla a bolest v místě nádoru
- Vysoký krevní tlak
- Poruchy funkce jater (abnormální výsledky jaterních testů)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Srdeční selhání, které může být příčinou dušnosti a otoku kotníků, nepravidelná srdeční frekvence
- Nedostatečná kontrola svalů, může být spojena s abnormální chůzí, změnami řeči a abnormalitami pohybu očí (ataxie).

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- Otrava krve (sepsy) doprovázená vysokou horečkou a celkovým zhoršením zdravotního stavu
- Srdeční záchvat (infarkt myokardu)
- Krvácení do trávicího traktu
- Nízká hladina sodíku v krvi, která má za následek slabost, svalové záškuby, únavu, zmatenost a bezvědomí. Nízká hladina sodíku může být v některých případech způsobena nadměrnou tvorbou hormonu, který způsobuje zadržování tekutin v těle (tzv. syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vinorelbine Glenmark uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vinorelbine Glenmark obsahuje

- Léčivou látkou je vinorelbinum (jako vinorelbini ditartras) 20 mg **nebo 30 mg**.
- Další dalšími složkami jsou:

Obsah tobolek: polyethylenglykol 400, polysorbát 80 (E 433), čištěná voda

Tobolka: želatina 160, tekutý částečně dehydratovaný sorbitol (E 420), oxid titaničitý (E 171), čištěná voda, Vinorelbine Glenmark 20 mg měkké tobolek: žlutý oxid železitý (E 172), **Vinorelbine Glenmark 30 mg měkké tobolek: červený oxid železitý (E 172)**

Jak přípravek Vinorelbine Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení

Vinorelbine Glenmark 20 mg měkké tobolky jsou oválného tvaru světle hnědé barvy.

Vinorelbine Glenmark 30 mg měkké tobolky jsou podlouhlého tvaru růžové barvy.

Měkké tobolky o obsahu 20 mg a 30 mg jsou dostupné v baleních s 1 nebo 4 blistry s 1 měkkou tobolkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

Praha 4

140 78

Česká republika

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Ltd.

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4

Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann SGN 3000, Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Portugalsko:	Vinorelbina Glenmark
Španělsko:	Vinorelbina Glenmark 20 mg, 30 mg cápsulas blandas EFG
Česká republika:	Vinorelbine Glenmark
Slovenská republika:	Vinorelbine Glenmark 20 mg měkké kapsuly
	Vinorelbine Glenmark 30 mg měkké kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 3. 2023