

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok vinorelbinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Vinorelbine Accord a k čemu se používá**

Vinorelbine Accord je koncentrát pro infuzní roztok. Léčivá látka vinorelbin patří do skupiny cytostatik. Tyto látky ovlivňují růst maligních (zhoubných) buněk.

Vinorelbine Accord je určen pro dospělé k léčbě rakoviny, zejména nemalobuněčného karcinomu plic a karcinomu prsu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vinorelbine Accord používat**

#### **Nepoužívejte přípravek Vinorelbine Accord**

- Jestliže jste alergický(á) na vinorelbin nebo na jakékoli přípravky ze skupiny označované jako vinka-alkaloidy;
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku přípravku Vinorelbine Accord (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná;
- jestliže kojíte;
- jestliže máte nízký počet bílých krvinek (neutrofilů) nebo máte nebo jste měl(a) v nedávné době (v posledních 2 týdnech) závažnou infekci;
- jestliže máte nízký počet krevních destiček;
- *jestliže máte být nebo jste v nedávné době byl(a) očkovan vakcínou proti žluté zimnici;*
- tento léčivý přípravek je určen k podání do žíly (intravenózní podání) a nesmí se injekčně podávat do páteře.

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Vinorelbine Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řekněte svému lékaři:

- jestliže jste měl(a) srdeční příhodu nebo silné bolesti na hrudi;
- jestliže jste byl(a) léčen(a) radioterapií (ozařováním), kde ozařovaná oblast zahrnovala játra;
- jestliže máte příznaky infekce (jako je horečka, třesavka, kašel);
- jestliže plánujete očkování;
- jestliže Vám normálně nefungují játra.
- Je nutné zamezit jakémukoli kontaktu přípravku Vinorelbine Accord s očima. Existuje riziko závažného podráždění, a dokonce i vředu na rohovce. Pokud k tomu dojde, je okamžitě nutné vypláchnout oči fyziologickým roztokem a kontaktovat očního lékaře.
- Muži a ženy, kterým je podáván Vinorelbine Accord, mají používat účinnou antikoncepci během léčby i po ní (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost). OBA, ženy i muži si musí přečíst informace o těhotenství a kojení uvedené níže.

Před každým podáním přípravku Vinorelbine Accord Vám bude odebrán vzorek krve kvůli analýze (rozboru) krevních částic. Jestliže výsledky analýzy nebudou uspokojivé, bude Vaše léčba odložena a budou provedeny další kontroly, dokud výsledky nebudou normální.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vinorelbine Accord**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékař musí být obzvlášť opatrný, jestliže užíváte následující přípravky:

- léky používané pro ředění krve (antikoagulancia);
- antiepileptika (k léčbě epilepsie), jako je fenytoin;
- antimykotika (k léčbě plísňových onemocnění), jako je itraconazol;
- protinádorový lék označovaný jako mitomycin C;
- léky, které narušují Váš imunitní systém (obranyschopnost), jako je cyklosporin a takrolimus;
- souběžně užívaný lapatinib (přípravek používaný k léčbě rakoviny);
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek);
- antibiotika, jako je rifampicin, erythromycin, klarithromycin, telithromycin;
- antivirové léky užívané při AIDS (HIV), jako je ritonavir (inhibitory HIV proteázy);
- verapamil a chinidin (užívané při srdečních problémech).

Vakcíny (například vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám atd.) a vakcína proti žluté zimnici se nedoporučují používat během léčby přípravkem Vinorelbine Accord, protože mohou zvyšovat riziko systémových onemocnění vedoucích k úmrtí.

Souběžné podávání přípravku Vinorelbine Accord s jinými léky se známým toxickým účinkem na kostní dřeň (ovlivňují bílé a červené krvinky a krevní destičky) mohou zhoršit některé nežádoucí účinky.

### **Vinorelbine Accord s jídlem a pitím**

Nejsou známy žádné interakce (vzájemné ovlivnění) s jídlem a pitím během podávání přípravku Vinorelbine Accord.

### ***Použití u dětí a dospívajících***

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

## **Těhotenství**

- Nepoužívejte přípravek Vinorelbine Accord, jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná.
- Pokud jste těhotná a započnete léčbu přípravkem Vinorelbine Accord nebo jestli otěhotníte během léčby, musíte ihned kontaktovat svého lékaře, který Vám poradí.

## **Kojení**

- Pokud kojíte, nepoužívejte přípravek Vinorelbine Accord.
- Je-li léčba přípravkem Vinorelbine Accord nutná, musíte přestat kojit.

## **Plodnost**

Mužům léčeným přípravkem Vinorelbine Accord se doporučuje, aby během léčby a po dobu 3 měsíců po jejím dokončení nepočali dítě a aby se před zahájením léčby poradili o možnostech konzervace spermatu, protože přípravek Vinorelbine Accord by mohl narušit jejich plodnost.

*Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět*

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí být poučeny o používání účinné antikoncepce během léčby a tři měsíce po ukončení léčby a musí informovat lékaře v případě, že otěhotní.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie týkající se vlivu přípravku Vinorelbine Accord na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Proto neříďte, pokud Vám lékař doporučil neřídit nebo pokud se necítíte dobře.

## **3. Jak se přípravek Vinorelbine Accord používá**

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

### **Dávkování**

Přípravu a podávání přípravku Vinorelbine Accord může provádět pouze školený zdravotnický pracovník se specializací na onkologii.

Aby se potvrdilo, že pro podání přípravku Vinorelbine Accord má pacient dostatečné množství krvinek, bude mu před každým podáním odebrán vzorek krve. Pokud výsledky této analýzy nebudou uspokojivé, může být léčba odložena a budou prováděny další kontroly až do doby, kdy se tyto hodnoty vrátí k normálu.

U dospělých je obvyklá dávka 25-30 mg/m<sup>2</sup>.

### **Četnost podávání**

Vinorelbine Accord se obvykle podává jednou týdně. Četnost podávání určí lékař.

Vždy se řiďte pokyny svého lékaře.

*Určení dávky*

V případě výrazného poškození funkce jater určí dávku lékař. Vždy se řiďte pokyny svého lékaře.

V případě poškození funkce ledvin nastavení dávky není nutné. Vždy se řiďte pokyny svého lékaře.

### **Způsob a cesta podání**

Přípravek Vinorelbine Accord musí být před podáním naředěn.

Přípravek Vinorelbine Accord se musí podávat pouze do žíly. Bude podán jako infuze do jedné z žil. Infuze bude trvat 6 až 10 minut.

Po podání bude žíla propláchnuta sterilním roztokem.

## **Jestliže jste použil(a) více přípravku Vinorelbine Accord, než jste měl(a)**

Lékař vždy musí zajistit, aby Vám pro Váš stav byla poskytnuta správná dávka. Pokud máte podezření nebo pokud máte příznaky možného předávkování, jako je horečka, známky infekce nebo zácpa, obraťte se na svého lékaře, lékařskou pohotovost nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

**Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví během podávání přípravku Vinorelbine Accord některý z následujících příznaků:**

- známky infekce, jako je kašel, horečka a zimnice;
- těžká zácpa s bolestí břicha, když jste nebyl(a) několik dní na stolici;
- silné závratě, točení hlavy, když vstanete, známka výrazného snížení krevního tlaku;
- **silná bolest na hrudi, která u Vás není normální, příznaky mohou být způsobeny poruchou funkce srdce po nedostatečném průtoku krve, tzv. ischemická choroba srdeční, jako je například angina pectoris a srdeční infarkt (někdy vedoucí k úmrtí);**
- potíže s dýcháním, které mohou být příznaky poruchy známé jako syndrom akutní dechové tísně a mohou být závažné a život ohrožující;
- závratě, kožní vyrážka postihující celé tělo nebo otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla, což mohou být známky 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 lidí):

- pocit na zvracení; zvracení, zácpa;
- snížení počtu červených krvinek, které může způsobit bledost kůže a způsobit slabost nebo dušnost;
- snížení počtu bílých krvinek, které Vás činí zranitelnější vůči infekci;
- slabost dolních končetin;
- ztráta některých reflexních reakcí, občas rozdílné vnímání doteku;
- vypadávání vlasů, obvykle při dlouhodobé léčbě není závažné;
- zánět nebo vředy v ústech nebo krku;
- reakce v místě, kde byl Vinorelbine Accord podán, jako je zarudnutí, pálivá bolest, změna barvy žil, zánět žil;
- poruchy jater (abnormální jaterní testy).

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

- snížení počtu krevních destiček, které může zvýšit riziko krvácení nebo modřin;
- bolest kloubů;
- bolest čelisti;

- bolest svalů;
- únava (slabost, vyčerpanost);
- horečka;
- bolest na různých místech těla, jako je bolest na hrudi a bolest v místě nádoru;
- průjem;
- infekce na různých místech.

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

- vážné potíže s pohyby těla a hmatem;
- závrať;
- náhlý pocit tepla a zarudnutí kůže na obličeji a krku;
- pocit chladu v rukou a nohou;
- potíže s dýcháním nebo sípání (dušnost, zúžení průdušek);
- krevní infekce (seps) s příznaky jako vysoká horečka a zhoršení celkového zdravotního stavu;
- vysoký krevní tlak.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- srdeční příhoda (ischemická choroba srdeční, angina pectoris, srdeční infarkt, někdy vedoucí k úmrtí);
- plicní toxicita (zánět a fibróza, někdy vedoucí k úmrtí);
- silná bolest břicha a zad (zánět slinivky břišní);
- nízké hladiny sodíku v krvi (což může způsobit příznaky jako je únava, zmatenost, svalové záškuby a bezvědomí),
- vředy v místě vpichu, kde byl Vinorelbine Accord podán (lokální nekróza);
- kožní vyrážky na těle (generalizované kožní reakce).

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)

- nepravidelný srdeční tep (zrychlená srdeční frekvence), bušení srdce, poruchy srdečního rytmu.

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- bolest břicha, krvácení v zažívacím traktu;
- srdeční selhání, které může způsobit dušnost a otoky kotníků,
- zarudnutí rukou a nohou (erytém);
- nízká hladina sodíku v důsledku nadprodukce hormonu způsobujícího zadržování tekutin a vedoucí k slabosti, únavě nebo zmatenosti (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, anglická zkratka je SIADH);
- nedostatek kontroly svalů může být spojen s abnormální chůzí, změnami řeči a abnormálními pohyby očí (ataxie);
- bolest hlavy;
- zimnice s horečkou;
- kašel;

- ztráta chuti k jídlu;
- snížení tělesné hmotnosti;
- tmavší barva kůže, která sleduje dráhu žil.

### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Vinorelbine Accord uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a na krabičce za „Použitelné do“ nebo EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °- 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### *Použitelnost po naředění*

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po naředění, pokud způsob otevření / ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Chraňte před mrazem.

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 Accord obsahuje**

Léčivá látka je vinorelbinum (ve formě vinorelbini ditartras). Jeden ml roztoku obsahuje vinorelbinum 10 mg (jako vinorelbini ditartras).

Další složkou přípravku je voda pro injekci.

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje celkem vinorelbinum 10 mg (jako vinorelbini ditartras).

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje celkem vinorelbinum 50 mg (jako vinorelbini ditartras).

### **Jak Vinorelbine Accord vypadá a co obsahuje toto balení**

Vinorelbine Accord 10 mg/ml je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok. Vinorelbine Accord je balen v čirých injekčních lahvičkách ze skla třídy I se zátkou z brombutylové pryže a modrým hliníkovým odtrhovacím víčkem.

Vinorelbine Accord je dostupný jako:

1 injekční lahvička obsahující 1 ml

1 injekční lahvička obsahující 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Varšava,  
Polsko

#### **Výrobce**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polsko

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nizozemsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

<b>Název členského státu</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>
Portugalsko	Vinorelbina Accord
Rakousko	Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Kypr	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Česká republika	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko	Vinorelbin Accord
Německo	Vinorelbine Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estonsko	Vinorelbine Accord
Španělsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml nfusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie	Vinorelbine Accord 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Itálie	Vinorelbina Accord
Lotyšsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Litva	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Vinorelbine 10 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Norsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
Polsko	Vinorelbine Accord
Rumunsko	Vinorelbina Accord 10 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Nizozemsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Slovenská republika	Vinorelbine Accord 10 mg/ml infúzny koncentrát
Švédsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovinsko	Vinorelbin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spojení království (Severní Irsko)	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 6. 2023**



**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky**  
**Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**

**Návod k použití**

**CYTOSTATICKÁ LÁTKA**

Přečtěte si pozorně souhrn údajů o přípravku, kde je podrobnější informace o tomto léčivém přípravku.

**Zacházení a použití**

Přípravu a podávání injekčního roztoku cytostatické látky musí provádět pouze vyškolený personál, který má znalost o používaném přípravku, za podmínek, které zaručují ochranu životního prostředí a zejména ochranu personálu při manipulaci s léky. To vyžaduje prostory vymezené pro tento účel. V tomto prostoru je zakázáno kouřit, jíst nebo pít.

Personál musí být vybaven vhodnými pomůckami, je nutný plášť s dlouhým rukávem, ochranné masky, čepice, ochranné brýle, jednorázové sterilní rukavice, ochranné kryty pracovní plochy a sběrné pytle na odpad.

Injekční stříkačky a infuzní sety se mají sestavovat opatrně, aby se zamezilo úniku roztoku (doporučuje se používat Luer-Lock zakončení).

Rozlitý nebo uniklý přípravek se musí utřít a musí se použít ochranné rukavice.

Je třeba přijmout opatření, aby se zamezilo expozici těhotných zaměstnankyň.

Je nutné zamezit jakémukoli kontaktu s očima. V případě kontaktu s okem je nutné oko okamžitě vypláchnout fyziologickým roztokem. V případě podráždění vyhledejte očního lékaře.

V případě kontaktu s kůží důkladně omyjte postiženou oblast vodou.

Po ukončení manipulace je nutné důkladně očistit jakýkoliv exponovaný povrch a omýt si ruce a obličej.

**Příprava infuzního roztoku.**

Mezi přípravkem Vinorelbine Accord a skleněnými injekčními lahvičkami, PVC vaky, vinylacetátovými vaky nebo polypropylenovými injekčními stříkačkami není žádná inkompatibilita.

V případě polychemoterapie se Vinorelbine Accord nesmí smíchat s jinými látkami.

Intratekální podání je kontraindikováno.

Vinorelbine Accord se musí podávat přísně intravenózně ve formě infuze.

Vinorelbine Accord se může podávat jako pomalý bolus (6-10 minut) po naředění 20-50 ml fyziologického roztoku nebo roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%), nebo jako krátká infuze (20-30 minut) po naředění 125 ml fyziologického roztoku nebo roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%). Po podání infuze se musí vždy žíla propláchnout nejméně 250 ml fyziologického roztoku.

Vinorelbin se musí podávat přísně intravenózně. Je velmi důležité se před zahájením injekce ujistit, že kanylka je přesně umístěna v žíle. Pokud během podávání dojde k infiltraci do okolní tkáně, může dojít k výraznému podráždění. V tomto případě se musí injekce zastavit, žíla propláchnout fyziologickým roztokem a zbytek dávky podat do jiné žíly. V případě extravazace je třeba okamžitě podat intravenózně glukokortikoidy, aby se snížilo riziko flebitidy.

S exkrementy a zvratky se musí manipulovat s opatrností.

### **Uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 ° - 8 ° C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### *Doba použitelnosti po naředění*

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po naředění, pokud způsob otevření / ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Chraňte před mrazem.

### **Likvidace**

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.