

Písomná informácia pre používateľa

Vinorelbine PharmSol 20 mg mäkké kapsuly **Vinorelbine PharmSol 30 mg mäkké kapsuly** **Vinorelbine PharmSol 80 mg mäkké kapsuly** vinorelbín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vinorelbine PharmSol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Vinorelbine PharmSol
3. Ako užívať Vinorelbine PharmSol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vinorelbine PharmSol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vinorelbine PharmSol a na čo sa používa

Vinorelbine PharmSol obsahuje liečivo vinorelbín a patrí do skupiny liekov používaných na liečbu rakoviny, ktoré sa nazývajú alkaloidy z rodu Vinca (zimozeleň).

Vinorelbine PharmSol sa používa na liečbu niektorých typov rakoviny pľúc a niektorých typov rakoviny prsníka u pacientov starších ako 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Vinorelbine PharmSol

Neužívajte Vinorelbine PharmSol

- ak ste alergický na vinorelbín alebo na iné lieky na liečbu rakoviny zo skupiny alkaloidov z rodu Vinca alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak dojčíte,
- ak ste podstúpili operáciu žalúdka alebo tenkého čreva, alebo ak máte črevné poruchy,
- ak máte nízky počet bielych krviniek a/alebo krvných doštičiek, ak prekonávate v súčasnosti alebo ste prekonali nedávno (do 2 týždňov) závažnú infekciu,
- ak sa plánujete dať zaočkovať proti žltej zimnici, alebo ste sa práve dali zaočkovať,
- ak potrebujete dlhodobú liečbu kyslíkom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vinorelbine PharmSol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte v anamnéze srdcový infarkt alebo závažnú bolesť v hrudníku,
- vaša schopnosť vykonávať každodenné činnosti je výrazne znížená,
- absolvovali ste rádioterapiu, pri ktorej oblasť liečby zahŕňala pečeň,
- máte príznaky infekcie (ako je horúčka, zimnica, kašeľ),
- plánujete sa dať zaočkovať. Neodporúča sa použiť spolu s vinorelbínom živé oslabené očkovacie látky (napr. očkovacia látka proti osýpkam, očkovacia látka proti mumpsu, očkovacia

látka proti rubeole...), pretože môžu zvýšiť riziko život ohrozujúceho ochorenia spojeného s očkovacou látkou,

- máte závažné ochorenie pečene, ktoré nesúvisí s vašou rakovinou,
- ste tehotná.

Pred liečbou a počas liečby liekom Vinorelbine PharmSol sa vykonáva kontrola počtu krvných buniek, aby sa zistilo, či je liečba pre vás bezpečná. Ak výsledky tejto analýzy nie sú uspokojivé, vaša liečba sa môže oddialiť a môžu sa vykonávať ďalšie kontroly, kým sa tieto hodnoty nevrátia na normálnu úroveň.

Mužom, ktorí sa liečia liekom Vinorelbine PharmSol sa odporúča, aby počas liečby a 3 mesiace po poslednej kapsule nespodili dieťa. Pred začatím liečby liekom Vinorelbine PharmSol sa poraďte o možnostiach konzervácie spermií, pretože plodnosť u mužov môže byť narušená.

Deti a dospievajúci

Liek sa neodporúča užívať u detí mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Vinorelbine PharmSol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár má venovať osobitnú pozornosť, ak užívate tieto lieky:

- lieky používané na riedenie krvi (antikoagulantia),
- lieky proti epilepsii (napr. fenytoín),
- lieky proti hubovým infekciám (napr. itrakonazol),
- lieky proti rakovine obsahujúce mitomycín C alebo lapatinib,
- lieky, ktoré oslabujú imunitný systém, ako napríklad cyklosporín a takrolimus.

Kombinácia Vinorelbine PharmSol s inými liekmi so známym škodlivým účinkom na kostnú dreň (ovplyvňujúcimi biele a červené krvinky a krvné doštičky) môže taktiež zhoršiť niektoré vedľajšie účinky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pred začatím liečby to musíte povedať svojmu lekárovi, pretože existujú možné riziká pre dieťa. Ak užívate Vinorelbine PharmSol, nemáte dojčiť.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu (kontrolu pôrodnosti) počas liečby a do 3 mesiacov po liečbe.

Mužom, ktorí sa liečia liekom Vinorelbine PharmSol sa odporúča, aby počas liečby a 3 mesiace po poslednej kapsule nespodili dieťa. Pred začatím liečby liekom Vinorelbine PharmSol sa poraďte o možnostiach konzervácie spermií, pretože plodnosť u mužov môže byť narušená.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevykonali sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje, ale na základe farmakodynamického profilu vinorelbínu neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Tak ako v ostatných prípadoch, neved'te vozidlá, ak sa necítite dobre, alebo ak vám to lekár neodporučil.

Vinorelbine PharmSol obsahuje sorbitol

Každá mäkká kapsula obsahujúca 20 mg vinorelbínu obsahuje 10,54 mg sorbitolu.

Každá mäkká kapsula obsahujúca 30 mg vinorelbínu obsahuje 15,96 mg sorbitolu.

Každá mäkká kapsula obsahujúca 80 mg vinorelbínu obsahuje 29,35 mg sorbitolu.

Vinorelbine PharmSol obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 5 mg etanolu (alkohol) v každej 20 mg mäkkej kapsule čo zodpovedá 2,85%. Množstvo v 20 mg tohto lieku zodpovedá menej ako 0 ml piva alebo 0 ml vína.

Tento liek obsahuje 7,5 mg etanolu (alkohol) v každej 30 mg mäkkej kapsule čo zodpovedá 2,85%. Množstvo v 30 mg tohto lieku zodpovedá menej ako 0 ml piva alebo 0 ml vína.

Tento liek obsahuje 20 mg etanolu (alkohol) v každej 80 mg mäkkej kapsule čo zodpovedá 2,85%. Množstvo v 80 mg tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 0 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať Vinorelbine PharmSol

Pred liečbou a počas liečby liekom Vinorelbine PharmSol vám váš lekár skontroluje krvný obraz. Lekár vám povie, koľko kapsúl a akú silu máte užívať, ako často máte kapsuly užívať a ako dlho v závislosti od veľkosti povrchu vášho tela, výsledkov krvného obrazu a vášho celkového stavu sa máte liečiť.

**Celková dávka nemá nikdy prekročiť 160 mg týždenne.
Vinorelbine PharmSol nemáte nikdy užívať viac ako raz týždenne.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred otvorením blistrov obsahujúcich Vinorelbine PharmSol sa uistite, že žiadna kapsula nie je poškodená, pretože kvapalné vnútro je dráždivé a môže byť škodlivé, ak sa dostane do kontaktu s vašou kožou, očami alebo sliznicou. Ak k tomu dôjde, okamžite a dôkladne umyte zasiahnutú oblasť.

Neprehliajte žiadne poškodené kapsuly; vráťte ich svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Otvorenie pretláčacieho blistra:

1. Blister odstrihnete nožnicami pozdĺž čiernej bodkovanej čiary.
2. Stiahnite mäkkú plastovú fóliu.
3. Pretlačte kapsulu cez hliníkovú fóliu.

Užívanie Vinorelbine PharmSol:

- Prehltnite celú kapsulu lieku Vinorelbine PharmSol a zapite vodou, prednostne s ľahkým jedlom. Liek sa nemá užívať s horúcim nápojom, pretože kapsula by sa rozpustila príliš rýchlo.
- Kapsuly nežujte ani necmúľajte.
- Ak ste kapsulu omylom požuli alebo cmúľali, dôkladne si vypláchnite ústa a okamžite o tom informujte svojho lekára.
- Ak vraciate do niekoľkých hodín po užití lieku Vinorelbine PharmSol, okamžite kontaktujte svojho lekára. **Dávku neopakujte.**

Ak užívate liek proti vracaniu

Pri užívaní lieku Vinorelbine PharmSol sa môže vyskytnúť vracanie (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak vám lekár predpísal liek proti vracaniu, vždy ho užívajte presne tak, ako vám povedal lekár.

Užívajte Vinorelbine PharmSol počas ľahkého jedla; pomôže vám to zmierniť pocit nevoľnosti.

Ak užijete viac lieku Vinorelbine PharmSol, ako máte

Ak užijete viac lieku Vinorelbine PharmSol, ako máte, okamžite kontaktujte lekára.

Môžu sa u vás vyskytnúť závažné príznaky súvisiace so zložkami vo vašej krvi a môžu sa u vás vyvinúť prejavy infekcie (napríklad horúčka, zimnica, kašeľ). Okrem toho sa môže u vás vyskytnúť aj závažná zápcha.

Ak zabudnete užiť Vinorelbine PharmSol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne o náhradnom termíne podania vašej dávky.

Ak prestanete užívať Vinorelbine PharmSol

Váš lekár rozhodne, kedy máte liečbu ukončiť. Ak však chcete ukončiť liečbu skôr, porozprávajte sa so svojim lekárom o iných možnostiach liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás počas užívania lieku Vinorelbine PharmSol vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- prejavy infekcie, ako je kašeľ, horúčka a zimnica,
- závažná zápcha s bolesťou brucha, ak ste nemali stolicu niekoľko dní,
- závažný závrat, točenie hlavy pri vstávaní; je to prejav závažného zníženia tlaku krvi,
- závažná bolesť v hrudníku, ktorá je pre vás nezvyčajná; tieto príznaky môžu byť spôsobené poruchou funkcie srdca v dôsledku nedostatočného prietoku krvi, tzv. infarktu myokardu (niekedy so smrteľnými následkami),
- problémy s dýchaním, závrat, pokles krvného tlaku, vyrážka postihujúca celé telo, alebo opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla, čo môžu byť príznaky alergickej reakcie.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

- infekcie na rôznych miestach,
- žalúdočné poruchy; hnačka; zápcha, bolesť brucha; nevoľnosť, vracanie;
- zápal v ústach,
- pokles počtu červených krviniek, ktorý môže viesť k zblednutiu kože a môže spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť;
- pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže zvýšiť riziko vzniku krvácania alebo tvorby krvných podliatin;
- pokles počtu bielych krviniek, ktorý spôsobuje väčšiu náchylnosť na infekcie;
- strata niektorých reflexných reakcií, občasné poruchy vo vnímaní dotyku;
- vypadávanie vlasov, zvyčajne v miernej forme;
- únava;
- horúčka;
- malátnosť;
- úbytok hmotnosti, strata chuti do jedla.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- problémy s koordináciou svalových pohybov;
- rozdiely vo videní;
- dýchavičnosť, kašeľ;
- ťažkosti s močením, iné močovopohlavné príznaky;
- poruchy spánku;
- bolesť hlavy; závrat; rozdiel vo vnímaní chuti;
- zápal pažeráka, ťažkosti s prehĺtaním jedla alebo tekutín;
- kožné reakcie;
- zimnica;
- prírastok hmotnosti;
- bolesť kĺbov, bolesť čeluste, bolesť svalov;
- bolesť na rôznych miestach tela a bolesť v mieste nádoru;
- vysoký krvný tlak;

- poruchy funkcie pečene (nezvyčajné pečňové testy).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100)

- zlyhávanie srdca, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť a opuch členkov, nepravidelný tlkot srdca;
- nedostatočná kontrola svalov môže súvisieť s nezvyčajným držaním tela pri chôdzi, zmenami reči a s nezvyčajným pohybom očí (ataxia).

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- infekcia krvi (sepsa) s príznakmi, ako napríklad vysoká horúčka a celkové zhoršenie zdravia;
- srdcový záchvat (infarkt myokardu);
- krvácanie v tráviacom trakte;
- nízka hladina sodíka v krvi, ktorá spôsobuje slabosť, svalové záškľby, únavu, zmätenosť a bezvedomie. Táto nízka hladina sodíka sa dá v niektorých prípadoch vysvetľovať nadmernou tvorbou hormónu spôsobujúceho zadržiavanie tekutín (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu – SIADH).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vinorelbine PharmSol mäkká kapsula

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C) v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužité kapsuly z bezpečnostných dôvodov vráťte lekárovi alebo lekárnikovi na likvidáciu. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vinorelbine PharmSol obsahuje

Liečivo je vinorelbín (vo forme tartarátu) 20 mg, 30 mg alebo 80 mg

Ďalšie zložky sú:

Náplň kapsuly obsahuje:

bezvodý etanol,
čistenú vodu,
glycerol,
makrogol 400.

Obal kapsuly:

želatína,
glycerol,
sorbitol, čiastočne dehydrovaný roztok,
oxid titaničitý (E171),
čistená voda.

Vinorelbine PharmSol 20 mg a 80 mg mäkké kapsuly – žltý oxid železitý (E172)

Vinorelbine PharmSol 30 mg mäkké kapsuly – červený oxid železitý (E172)

Ďalšie zložky:

potlačový atrament (neprchavá zložka – šelaková glazúra, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol),
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom.

Ako vyzerá Vinorelbine PharmSol a obsah balenia

20 mg mäkká kapsula: Oválna svetlohnedá mäkká kapsula s veľkosťou 9,0 mm x 7,0 mm s čiernym vytlačeným nápisom „20“ na povrchu

30 mg mäkká kapsula: Podlhovastá ružová mäkká kapsula s veľkosťou 15,0 mm x 6,0 mm s čiernym vytlačeným nápisom „30“ na povrchu

80 mg mäkká kapsula: Podlhovastá svetložltá mäkká kapsula s veľkosťou 20,0 mm x 8,0 mm s čiernym vytlačeným nápisom „80“ na povrchu.

Vinorelbine PharmSol 20 mg mäkké kapsuly:	Balenie s 1 blistrom s 1 mäkkou kapsulou. Balenie so 4 blisterami s 1 mäkkou kapsulou v každom blistri
Vinorelbine PharmSol 30 mg mäkké kapsuly:	Balenie s 1 blistrom s 1 mäkkou kapsulou. Balenie so 4 blisterami s 1 mäkkou kapsulou v každom blistri
Vinorelbine PharmSol 80 mg mäkké kapsuly:	Balenie s 1 blistrom s 1 mäkkou kapsulou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PharmSol Europe Limited
The Victoria Centre Unit 2, Lower Ground Floor
Valletta Road
Mosta MST 9012
Malta

Výrobca

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Dánsko, Fínsko, Malta, Nórsko, Poľsko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko,
Taliansko: Vinorelbine PharmSol
Francúzsko: VINOURELBÍN PHARMSOL
Nemecko: Vinorelbin PharmSol
Portugalsko: Vinorelbina PharmSol

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.

Výdaj tohto lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.