

Písomná informácia pre používateľa

Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

vinorelbín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Vinorelbine Accord a na čo sa používa

Vinorelbine Accord je koncentrát na infúzny roztok. Aktívna látka vinorelbín patrí do skupiny liekov na liečbu rakoviny (cytostatiká). Tieto lieky ovplyvňujú rast nádorových (malígnych) buniek. Vinorelbine Accord je indikovaný dospelým na liečbu rakoviny, najmä nemalobunkového karcinómu pľúc a karcinómu prsníka u pacientov starších ako 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vinorelbine Accord

Nepoužívajte Vinorelbine Accord

- ak ste alergický na vinorelbín alebo na ktorýkoľvek liek zo skupiny liekov nazývaných alkaloidy z rodu Vinca;
- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Vinorelbine Accord (uvedených v časti 6);
- ak dojčíte;
- ak máte nízky počet bielych krviniek (neutrofilov) alebo ak trpíte v súčasnosti alebo ste nedávno trpeli (počas posledných 2 týždňov) závažnou infekciou;
- ak máte nízky počet krvných doštičiek;
- ak plánujete (alebo ste podstúpili) očkovanie proti žltej zimnici,
- Tento liek je určený výlučne na intravenózne podanie a nesmie byť injekčne podaný do chrbtice.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Vinorelbine Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Informujte svojho lekára:

- ak máte srdcový infarkt alebo silnú bolesť na hrudníku v anamnéze;
- ak ste boli liečení rádioterapiou a oblasť liečenia zahŕňala pečeň;
- ak trpíte príznakmi infekcie (ako sú horúčka, triaška, kašeľ);
- ak plánujete očkovanie;
- ak vaša pečeň nefunguje normálne,
- ak ste tehotná.
- Liek Vinorelbine Accord sa nesmie dostať do kontaktu s okom, pretože existuje riziko závažného podráždenia a dokonca vredovania rohovky. Ak k tomu dôjde, okamžite vypláchnite oko bežným fyziologickým roztokom a kontaktujte očného lekára.

Pred každým podaním lieku Vinorelbine Accord je potrebné vziať vzorku krvi a urobiť analýzu jej jednotlivých zložiek. Ak sú výsledky tejto analýzy neuspokojivé, liečba sa môže odložiť do tej doby, kým sa hodnoty vrátia do normálneho stavu.

Iné lieky a Vinorelbine Accord

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

Váš lekár musí byť obzvlášť opatrný, ak užívate niektoré z nižšie uvedených liekov:

- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá)
- liek proti epilepsii s obsahom fenytoínu
- liek proti plesniam s obsahom itraconazolu
- protinádorový liek s obsahom mitomycínu C
- lieky, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém, ako sú cyklosporín a takrolimus
- súbežné užívanie lapatinibu (liek používaný na liečbu rakoviny)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)
- antibiotiká, ako sú rifampicín, erytromycín, klaritromycín, telitromycín
- antivirotiká (lieky proti vírusom) používané na liečbu AIDS (HIV), ako sú ritonavir (inhibítory HIV proteázy)
- verapamil, chinidín (používané pri srdcových ochoreniach)

Vakcíny (napr. proti ovčím kiahňam, mumpsu, osýpkam atď.) a vakcíny proti žltej zimnici sa neodporúčajú počas liečby liekom Vinorelbine Accord, pretože zvyšujú riziko smrteľných systémových ochorení.

Súbežné užívanie lieku Vinorelbine Accord a iných liekov so známou toxicitou na kostnú dreň (postihujúcich biele a červené krvinky a krvné doštičky) môže zhoršiť niektoré z vedľajších účinkov.

Vinorelbine Accord a jedlo a nápoje

Nie sú známe žiadne interakcie s jedlom a nápojmi počas liečby liekom Vinorelbine Accord.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospelých neboli stanovené.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek, pretože existuje možné riziko pre vaše dieťa.

Tehotenstvo

Pred začatím liečby musíte informovať svojho lekára a poradiť sa s ním, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak máte v úmysle otehotnieť, pretože existujú možné riziká pre dieťa.

Ak ste žena v plodnom veku, musíte počas liečby a 7 mesiacov po ukončení liečby používať účinnú metódu antikoncepcie.

Dojčenie

Ak je vám podávaný Vinorelbine Accord, nesmiete dojčiť (pozri časť 2 „Nepoužívajte Vinorelbine Accord“)

Plodnosť

Mužom liečeným liekom Vinorelbine Accord sa neodporúča počať dieťa počas liečby a ďalšie 4 mesiace po ukončení liečby a majú sa poradiť o možnosti konzervácie spermií pred začatím liečby,

pretože liek Vinorelbine Accord môže ovplyvniť mužskú plodnosť. Počas liečby a 4 mesiace po ukončení liečby musíte používať účinnú metódu antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie o účinku lieku Vinorelbine Accord na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Z tohto dôvodu nevedzte vozidlá, ak vám to váš lekár odporučil, alebo ak sa necítite dobre.

3. Ako používať Vinorelbine Accord

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

Dávkovanie

Liek Vinorelbine Accord môže pripravovať a podávať len kvalifikovaný zdravotnícky pracovník špecializujúci sa v oblasti onkológie.

Pred každým podaním sa odoberie nová vzorka krvi pre kontrolu jej zložiek, aby sa potvrdilo, že pacient má dostatočný počet krviniek pre podanie lieku Vinorelbine Accord. Ak sú výsledky týchto testov neuspokojivé, liečba sa môže odložiť do tej doby, kým sa hodnoty vrátia do normálneho stavu. Zvyčajná dávka pre dospelých je 25 až 30 mg/m².

Frekvencia podávania

Liek Vinorelbine Accord sa podáva raz týždenne. Frekvenciu určí váš lekár.

Vždy postupujte podľa pokynov vášho lekára.

Úprava dávky:

- V prípade závažného zlyhania pečene môže váš lekár upraviť dávku. Musíte postupovať podľa pokynov vášho lekára.
- V prípade zlyhania obličiek úprava dávky nie je potrebná. Musíte postupovať podľa pokynov vášho lekára.

Spôsob a cesta podávania

Liek Vinorelbine Accord sa musí riediť pred podaním.

Liek Vinorelbine Accord sa môže podávať len do žily. Podáva sa vo forme infúzie do jednej z vašich žíl. Trvá to 6 až 10 minút.

Po podaní sa žila dôkladne prepláchne sterilným roztokom.

Ak užijete viac lieku Vinorelbine Accord, ako máte

Lekár sa musí vždy uistiť, že dostanete dávku, ktorá je vhodná pre váš stav. Avšak máte kontaktovať svojho lekára, pohotovostné oddelenie alebo lekárnika, ak máte nejaké podozrenie, alebo ak máte príznaky možného predávkovania, ako je horúčka, prejavy infekcie alebo zápcha.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás počas podávania lieku Vinorelbine Accord objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára:

- prejavy infekcie, ako napríklad kašeľ, horúčka a zimnica,
- silná zápcha sprevádzaná bolesťou brucha, kedy sa vám počas niekoľkých dní nepodarí vyprázdniť sa,
- silný závrat, točenia hlavy pri vstávaní, môžu to byť príznaky závažného zníženia tlaku krvi,
- **silná bolesť v hrudníku, ktorá je pre vás neobvyklá, tieto príznaky môžu byť dôsledkom poruchy funkcie srdca následkom nedostatočného prietoku krvi, tzv. ischemickej choroby srdca (nedostatočné prekrvenie srdcového svalu), ako napríklad angina pectoris a infarkt myokardu (niekedy so smrteľnými následkami),**
- ťažkosti s dýchaním, ktoré môžu byť príznakom ochorenia nazývaného syndróm akútnej respiračnej tiesne a môžu byť závažné a život ohrozujúce,
- závrat, pokles krvného tlaku, vyrážka postihujúca celé telo alebo opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla, čo môžu byť príznaky alergickej reakcie,
- bolesť na hrudi, dýchavičnosť a mdloby, ktoré môžu byť príznakom zrazeniny v krvnej cieve v pľúcach (pľúcna embólia),
- bolesti hlavy, zmenený psychický stav, čo môže viesť k zmätenosti a kóme, kŕče, rozmazané videnie a vysoký krvný tlak, ktoré môžu byť prejavmi neurologickej poruchy, ako napr. syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pocit nevoľnosti; vracanie, zápcha;
- pokles počtu červených krviniek, ktorý môže viesť k zblednutiu pokožky a môže spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť;
- pokles počtu bielych krviniek, ktorý u vás zvyšuje náchylnosť na infekcie;
- slabosť v dolných končatinách;
- strata niektorých reflexných reakcií, občasné poruchy vo vnímaní dotyku;
- vypadávanie vlasov (alopécia), ktoré zvyčajne nie je závažné pri dlhodobej liečbe;
- zápal alebo tvorba vriedkov v ústach alebo v hrdle;
- reakcie v mieste podania lieku Vinorelbine Accord, ako napríklad začervenanie, páľčivá bolesť, zmena farby žily, zápal žíl;
- porucha funkcie pečene (nezvyčajné výsledky vyšetrení funkcie pečene).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže zvýšiť riziko krvácania alebo tvorby krvných podliatin;
- bolesť kĺbov;
- bolesť čeluste;
- bolesť svalov;
- únava (asténia, vyčerpanosť);
- horúčka;
- bolesť na rôznych miestach tela, napríklad bolesť v hrudníku a bolesť v mieste nádoru;
- hnačka;
- infekcie v rôznych častiach tela.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- závažné ťažkosti s pohybom tela a vnímaním dotyku;
- závrat;
- náhly pocit horúčavy a začervenania kože na tvári a krku;
- pocit studených rúk a nôh;
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot (dyspnoe a bronchospazmus);
- infekcia krvi (sepsa) s príznakmi, ako napríklad vysoká horúčka a celkové zhoršenie zdravia;
- vysoký krvný tlak.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):

- srdcový záchvat (ischemická choroba srdca, angina pectoris, infarkt myokardu, ktorý je niekedy smrteľný);
- ochorenie pľúc (zápal a fibróza, niekedy smrteľná);
- závažná bolesť brucha a chrbta (zápal pankreasu);
- nízka hladina sodíka v krvi (čo môže spôsobiť príznaky, ako je únava, zmätenosť, svalové záškľby a bezvedomie);
- vriedky v mieste podania lieku Vinorelbine Accord (miestna nekróza);
- kožné vyrážky na tele, ako napríklad vyrážky a výsevy (generalizované kožné reakcie).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):

- nepravidelný tlkot srdca (tachykardia), búšenie srdca (palpitácie), poruchy srdcového rytmu.

Neznáme: častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

- bolesť brucha, krvácanie v tráviacom trakte;
- zlyhanie srdca, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť a opuch členkov;
- začervenanie rúk a nôh (erytém);
- nízka hladina sodíka z dôvodu nadmernej tvorby hormónu, ktorý spôsobuje zadržiavanie tekutín a vedie k slabosti, únave alebo zmätenosti (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu – SIADH);
- nedostatočná kontrola svalov, ktorá môže súvisieť s nezvyčajným držaním tela pri chôdzi, zmenami reči a nezvyčajným pohybom očí (ataxia);
- bolesť hlavy;
- zimnica s horúčkou;
- kašeľ;
- strata chuti do jedla;
- zníženie telesnej hmotnosti;
- tmavšia farba kože, ktorá sleduje dráhu žíl

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 Accord

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a na vonkajšom balení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska, ak spôsob otvorenia/riedenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite po zriedení. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania bude zodpovedný používateľ.

Neuchovávajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vinorelbine Accord obsahuje

Liečivo je vinorelbín (vo forme tartarátu). 1 ml roztoku obsahuje 10 mg vinorelbínu (ako vinorelbínium-tartarát).

Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje celkovo 10 mg vinorelbínu (ako tartarát).

Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje celkovo 50 mg vinorelbínu (ako tartarát).

Ako vyzerá liek Vinorelbine Accord a obsah balenia

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok. Liek Vinorelbine Accord sa dodáva v injekčných liekovkách zo skla Typu I s brómbutylovou gumovou zátkou a modrým hliníkovým vyklápacím uzáverom.

Liek Vinorelbine Accord je dostupný ako:

Injekčná liekovka – 1 kus – 1 ml

Injekčná liekovka – 1 kus – 5 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poľsko

Výrobca

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poľsko

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009, Greece

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Portugalsko	Vinorelbina Accord
Rakúsko	Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Cyprus	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Česká republika	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko	Vinorelbin Accord
Nemecko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Estónsko	Vinorelbine Accord
Španielsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Fínsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml nfusiokonsentraatti, liuosta varten
Francúzsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Taliansko	Vinorelbina Accord
Lotyšsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nórsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
Poľsko	Vinorelbine Accord
Rumunsko	Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Holandsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Slovenská republika	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Švédsko	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovinsko	Vinorelbin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Veľká Británia	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.

**Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:
Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok**

Pokyny na použitie

CYTOSTATIKUM

Podrobné informácie o tomto lieku nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Zaobchádzanie a používanie

Prípravu a podávanie injekčných roztokov cytotoxických liekov musí vykonávať školený odborný personál so znalosťou s používanými liekmi, v podmienkach, ktoré zaručujú ochranu životného prostredia a najmä ochranu personálu zaobchádzajúceho s liekmi. Vyžaduje si to priestor na prípravu pre tento účel. Je zakázané fajčiť, jesť alebo piť na danom mieste.

Personál musí byť vybavený vhodnými pomôckami na zaobchádzanie, najmä plášťami s dlhými rukávami, ochrannými maskami, čiapkami, ochrannými okuliarmi, sterilnými rukavicami na jednorazové použitie, ochranným krytom na pracovnú plochu a zbernými vrecami na odpad. Injekčné striekačky a infúzne súpravy sa majú zostaviť opatrne, aby sa zabránilo úniku lieku (odporúča sa použitie Luer lock koncovky).

Rozliate a uniknuté časti sa musia utrieť, pričom musíte mať ochranné rukavice.

Je potrebné prijať také opatrenia, aby sa zabránilo kontaktu personálu s daným liekom počas tehotenstva.

Je potrebné bezpodmienečne zabrániť akémukoľvek kontaktu s očami. Ak dôjde k akémukoľvek kontaktu, je potrebné ihneď vypláchnuť oko bežným fyziologickým roztokom. V prípade podráždenia kontaktujte očného lekára.

V prípade kontaktu s kožou dôkladne umyte postihnutú oblasť vodou.

Po dokončení prípravy je potrebné všetky exponované povrchy dôkladne očistiť a umyť si ruky a tvár. Príprava infúzneho roztoku.

Neexistuje žiadna inkompatibilita medzi liekom Vinorelbine Accord a sklenenými injekčnými liekovkami, PVC vakmi, vinylacetátovými vakmi alebo polypropylénovými injekčnými striekačkami.

V prípade polychemoterapie sa liek Vinorelbine Accord nemá miešať s inými liekmi.

Intratekálna cesta podania je kontraindikovaná.

Liek Vinorelbine Accord sa môže podávať len intravenóznou cestou ako infúzia.

Liek Vinorelbine Accord sa môže podávať ako pomalý bolus (6 – 10 minút) po riedení v 20 – 50 ml bežného fyziologického roztoku alebo v 50 mg/ml (5 %) roztoku glukózy alebo ako krátka infúzia (20 – 30 minút) po riedení v 125 ml bežného fyziologického roztoku alebo v 50 mg/ml (5 %) roztoku glukózy. Po podaní musí vždy nasledovať podanie najmenej 250 ml infúzneho izotonického roztoku na prepláchnutie žily.

Vinorelbín sa môže podávať len intravenózne. Je veľmi dôležité, sa ubezpečiť, že kanyla je presne umiestnená do žily ešte pred podaním injekcie. Ak sa vinorelbín infiltruje do okolitého tkaniva pri intravenóznom podaní, môže dôjsť k výraznému podráždeniu. V takomto prípade je potrebné podávanie injekcie zastaviť, žilu prepláchnuť fyziologickým roztokom a zvyšok dávky sa má podať do inej žily. V prípade extravazácie je potrebné podať intravenózne glukokortikoidy, aby sa znížilo riziko flebitídy.

S výlučkami a zvratkami sa musí manipulovať opatrne.

Uchovávanie

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

Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 25 °C.
Z mikrobiologického hľadiska, ak spôsob otvorenia/riedenie nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite po zriedení. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania bude zodpovedný používateľ.
Neuchovávať v mrazničke.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.