

31 04 8 754
Клен 705 780718

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ВИНОРЕЛБИН, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл
Действующее вещество: винорелбин (в виде винорелбина тартрата)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ВИНОРЕЛБИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ВИНОРЕЛБИН
3. Применение препарата ВИНОРЕЛБИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ВИНОРЕЛБИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ВИНОРЕЛБИН,
и для чего его применяют**

ВИНОРЕЛБИН относится к семейству лекарственных препаратов из группы винкаалкалоидов и предназначен для лечения следующих злокачественных опухолей:

- немелкоклеточный рак легкого;
- метастатический рак молочной железы.

Этот препарат не рекомендуется детям и подросткам младше 18 лет.

ВИНОРЕЛБИН представляет собой концентрат для приготовления раствора для инфузий («капельницы»), вводимый внутривенно.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ВИНОРЕЛБИН**

Не принимайте ВИНОРЕЛБИН, если:

- у Вас аллергия на ВИНОРЕЛБИН
- у Вас аллергия на другие препараты из группы винкаалкалоидов, так как вы также можете иметь аллергию на ВИНОРЕЛБИН
- у Вас низкий уровень нейтрофилов в крови
- Вы перенесли острое инфекционное заболевание в течение 2 недель перед началом лечения препаратом ВИНОРЕЛБИН или еще болеете
- у Вас низкий уровень тромбоцитов в крови
- Вы планируете прививку против желтой лихорадки или только что сделали ее
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны
- Вы кормите ребенка грудью

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите об этом лечащему врачу перед применением ВИНОРЕЛБИНА.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ВИНОРЕЛБИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас когда-либо был сердечный приступ или сильная боль в груди

- Вы получали лучевую терапию и в зону облучения попадала печень
- у Вас есть признаки или симптомы инфекционного заболевания (такие как лихорадка, озноб, боль в суставах или кашель)
- Вы принимаете или недавно принимали какое-либо другое лекарство, включая препараты, которые отпускаются без рецепта врача
- Вы планируете делать прививку или недавно сделали ее
- у Вас проблемы с печенью

До и во время лечения препаратом ВИНOREЛБИН Вам будут делать анализ крови, чтобы подтвердить, что лечение безопасно для Вас. Если результаты анализов будут неудовлетворительными, то лечение может быть приостановлено и Вам могут назначить дополнительные исследования до тех пор, пока показатели не восстановятся до нормы.

Дети и подростки

ВИНОРЕЛБИН не следует давать детям или подросткам до 18 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности для детей и подростков.

Другие препараты и ВИНOREЛБИН

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- противогрибковые препараты, такие как итраконазол, кетаконазол и позаконазол
- противоопухолевые препараты, такие как цисплатин, митомицин С и лапатиниб
- препараты, которые подавляют Вашу иммунную систему, такие как циклоспорин, такролимус, эверолимус, сиролимус
- фенитоин
- рифампицин
- препараты для разжижения крови (антикоагулянты)
- макролиды (класс антибиотиков), такие как кларитромицин, эритромицин, телитромицин
- кобицистат
- ингибиторы протеазы

Лечащий врач решит, следует ли использовать ВИНOREЛБИН в сочетании с этими и другими лекарствами.

Во время лечения препаратом ВИНOREЛБИН не рекомендуется делать прививки с использованием живых аттенуированных вакцин, таких как вакцины против кори, паротита, краснухи. Сообщите врачу, если Вам требуется вакцинация.

Если Вы принимаете ВИНOREЛБИН одновременно с другими препаратами, которые влияют на костный мозг, некоторые побочные реакции могут усилиться.

ВИНОРЕЛБИН с пищей, напитками и алкоголем

ВИНОРЕЛБИН не взаимодействует с пищей и напитками. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом по поводу употребления алкоголя во время лечения ВИНOREЛБИНОМ.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, не принимайте ВИНOREЛБИН. Если Вы беременны и Вам необходимо лечение ВИНOREЛБИНОМ или Вы забеременеете во время лечения, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Используйте эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение трех месяцев после его окончания.

Фертильность мужчин

Если Вам необходимо лечение ВИНOREЛБИНОМ, используйте эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение трех месяцев после его окончания.

Проконсультируйтесь с врачом по поводу консервации спермы, так как ВИНOREЛБИН может привести к необратимой утрате фертильности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Тем не менее, побочные эффекты ВИНOREЛБИНА (см. раздел 4) могут повлиять на вождение и выполнение других задач. Соблюдайте осторожность и откажитесь от вождения, если Вы чувствуете себя плохо, или если врач порекомендовал Вам отказаться от вождения.

3. Применение препарата ВИНOREЛБИН

ВИНОРЕЛБИН должен назначать квалифицированный врач, имеющий опыт лечения противоопухолевыми препаратами. Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Доза

Лечащий врач будет проверять показатели Вашей крови до и во время лечения ВИНOREЛБИНОМ. От результатов исследований будет зависеть решение о начале лечения либо о его невозможности в данный момент. Доза препарата будет зависеть от Вашего роста, веса и общего состояния. Лечащий врач подсчитает площадь поверхности Вашего тела и подберет ту дозу, которую Вы будете принимать.

Частота введения

Обычно ВИНOREЛБИН назначают один раз в неделю. Частоту введения определит Ваш врач.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач.

Способ применения

Перед введением ВИНOREЛБИН необходимо развести. ВИНOREЛБИН вводят только внутривенно в течение 6-10 минут. После «капельницы» вену обильно промывают стерильным раствором.

Применение у детей и подростков

ВИНОРЕЛБИН не следует применять для лечения детей и подростков младше 18 лет.

Если Вы применили препарата ВИНOREЛБИН больше, чем следовало

Дозу ВИНOREЛБИНА тщательно контролирует Ваш лечащий врач. Тем не менее, несмотря на то, что Вы получите верную дозу препарата, у Вас могут возникнуть тяжелые нежелательные реакции. Признаками такой реакции могут служить симптомы инфекции (такие как лихорадка, озноб, кашель или боль в суставах), может возникнуть сильный запор. При появлении любых из этих симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ВИНOREЛБИН

Ваш лечащий врач определит, когда Вам следует прекратить лечение. Если Вы желаете закончить лечение раньше, обратитесь к Вашему врачу, чтобы обсудить с ним другие варианты Вашего лечения.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ВИНOREЛБИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций — Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- признаки острой инфекции, такие как кашель, лихорадка или озноб
- сильный запор и боли в животе после того, как кишечник не опорожнялся несколько дней

- сильное головокружение или слабость при вставании, что может быть признаком резкого падения артериального давления
- сильная боль в груди, нетипичная для Вас, может быть признаком неправильной работы сердца из-за недостаточного притока крови (ишемическая болезнь сердца)
- признаки аллергии, такие как зуд, затрудненное дыхание, головокружение, снижение артериального давления, кожная сыпь по всему телу или отек век, губ или горла

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- снижение уровня эритроцитов (анемия), что может стать причиной бледности кожи и вызвать слабость или одышку
- снижение уровня лейкоцитов в крови
- слабость нижних конечностей
- потеря некоторых рефлексов, иногда сопровождаемая ухудшением тактильной чувствительности
- выпадение волос, обычно умеренное при длительном лечении
- тошнота, рвота
- запор
- воспаление или афтозные язвы во рту или горле
- повышение уровня печеночных ферментов в крови
- реакции в месте введения препарата, такие как покраснение, чувство жжения, изменение цвета вены, воспаление вены

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- бактериальная, вирусная или грибковая инфекция
- снижение уровня тромбоцитов, что может повысить риск кровотечений или образования гематом
- боль в суставах, боль в челюстях
- мышечные боли
- усталость
- лихорадка
- боль в разных частях тела, в том числе боль в грудной клетке и боль в месте опухолевого образования
- диарея

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- тяжелый сепсис, септицемия
- значительное затруднение в движениях и в тактильной чувствительности
- низкое или высокое кровяное давление
- головная боль
- головокружение
- ощущение внезапного жара и покраснение кожи лица и шеи
- ощущение холода в руках или ногах (холодные конечности)
- затрудненное или свистящее дыхание

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- сильная боль в груди, сердечный приступ (ишемическая болезнь сердца, стенокардия, инфаркт миокарда, иногда фатальный)
- затруднение дыхания (интерстициальная болезнь легких, иногда фатальная)
- воспаление поджелудочной железы
- крайне низкая концентрация натрия в крови, что может вызывать такие симптомы, как усталость, спутанность сознания, судороги и кому
- изъязвление в месте инъекции
- кожная сыпь

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- учащенное сердцебиение, ощущение сердцебиения, нарушения сердечного ритма

Частота неизвестна:

- анорексия
- тяжелые аллергические реакции
- нарушение секреции антидиуретического гормона
- покраснение стоп и кистей (эритема)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Это также относится к любым побочным эффектам, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ВИНOREЛБИН

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности: 2 года.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Действующим веществом препарата ВИНOREЛБИН является винорелбин (в виде винорелбина тартрата). 1 мл раствора содержит 10 мг винорелбина. Каждый флакон содержит 10 мг или 50 мг винорелбина.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Внешний вид препарата ВИНOREЛБИН и содержимое упаковки

Винорелбин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл представляет собой прозрачный раствор бесцветного либо бледно-желтого цвета.

Винорелбин выпускается во флаконах стеклянных по 1 мл или 5 мл, укупоренных пробками резиновыми. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Винорелбин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл представляет собой прозрачный раствор бесцветного либо бледно-желтого цвета, с рН 3,3-3,8.

Перед инфузией винорелбин необходимо восстановить и развести согласно следующей инструкции.

Флакон предназначен для однократного использования.

Остатки готового раствора лекарственного препарата следует утилизировать.

Информация касательно рекомендаций по назначению и условий хранения изложена в разделах 3 и 5 данного листка-вкладыша соответственно.

Меры предосторожности

Приготовление и введение лекарственного средства винорелбин должно осуществляться подготовленным персоналом. Беременные женщины должны быть предупреждены и не участвовать в обращении с цитостатиками. При приготовлении раствора необходимо использовать подходящие средства защиты: защитные очки, одноразовые перчатки, одноразовая хирургическая маска, одноразовый фартук. Любые случайные брызги или протечки должны быть вытерты. Следует строго избегать любого контакта с глазами. Если контакт все же произошел, необходимо незамедлительно обильно промыть глаза большим количеством раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций. В случае случайного попадания на кожу место контакта следует тщательно промыть водой, затем аккуратно намылить и обильно промывать водой в течение длительного периода времени. После приготовления раствора следует тщательно очистить все задействованные поверхности, а затем вымыть руки и лицо.

Приготовление раствора для инфузий

Каждый флакон предназначен для одноразового использования. Неиспользованный остаток препарата следует утилизировать.

Препарат необходимо развести в 25-50 мл (0,2-2 мг/мл) физиологического раствора (0,9 % раствор NaCl) или 5 % растворе глюкозы для инъекций. Винорелбин не следует разводить в щелочных растворах ввиду риска преципитации.

После разведения химическая и физическая активность сохраняется в течение 8 дней при температуре $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ или в холодильнике (от 2°C до 8°C), в защищенном от света месте, в стеклянном флаконе, в пакете из ПВХ или из винилацетата.

Винорелбин совместим с флаконами бесцветного стекла, инфузионными пакетами из ПВХ, винилацетата и полиэтилена, системами для инфузий с трубками из ПВХ.

С точки зрения микробиологии препарат должен использоваться сразу после приготовления. Если не следовать данному условию, то время хранения и морфологические свойства препарата должны оцениваться медицинским персоналом. Обычно время хранения после разведения не должно превышать 24 часа при температуре от 2°C до 8°C , за исключением тех случаев, когда разбавление производили в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Режим дозирования и способ применения

Препарат предназначен только для внутривенного введения.

Инtrateкальное введение винорелбина может привести к летальному исходу.

Введение осуществляется непосредственно после разведения в течение 6-10 минут.

После введения препарата вену необходимо промыть, введя дополнительно не менее 250 мл изотонического раствора. Следует соблюдать время введения препарата (6-10 мин), так как увеличение времени инфузии повышает риск раздражения вены.

Перед началом введения винорелбина чрезвычайно важно убедиться, что инъекционная игла должным образом введена в вену. Попадание лекарственного средства в окружающие ткани может вызвать значительное местное раздражение. В таком случае

необходимо прекратить введение, промыть вену физиологическим раствором и удалить как можно большее количество экстравазата. Оставшуюся часть лекарственного средства следует ввести в другую вену. Применение умеренного тепла облегчает диффузию вещества и, по-видимому, снижает риск развития гиподермита. В случае выхода лекарственного средства из сосуда в ткани следует немедленно ввести внутривенно глюкокортикоиды, чтобы снизить риск возникновения флебита.

Перед применением следует визуально проверить раствор для инфузий на наличие частиц или изменение цвета.

Винорелбин нельзя смешивать с другими препаратами при полихимиотерапии. Винорелбин следует вводить первым ввиду наличия риска раздражения вены.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

