

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ВИНОРЕЛБИН, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 10 МГ/МЛ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для пациента

Винорелбин, 10 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: винорелбин

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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя 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 из себя представляет препарат Винорелбин, и для чего его применяют

Винорелбин содержит действующее вещество винорелбин, относящееся к группе противоопухолевых средств, алкалоидов растительного происхождения и других природных веществ, алкалоидов барвинка и их аналогов.

Показания к применению

Препарат Винорелбин применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- немелкоклеточного рака легкого;
- метастатического рака молочной железы;
- рака предстательной железы, резистентного к гормонотерапии (в комбинации с малыми дозами пероральных глюкокортикостероидов).

Этот препарат не рекомендуется детям и подросткам младше 18 лет.

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Винорелбин

Противопоказания

Не применяйте препарат Винорелбин:

- если у Вас аллергия на винорелбин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас аллергия на другие препараты из группы винкаалкалоидов, так как Вы также можете иметь аллергию на винорелбин;
- если у Вас низкий уровень нейтрофилов в крови;
- если Вы перенесли острое инфекционное заболевание в течение 2 недель перед началом лечения препаратом Винорелбин или еще болеете;
- если у Вас низкий уровень тромбоцитов в крови;
- если Вы планируете прививку против желтой лихорадки или только что сделали ее;
- если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- если 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 проходили 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). Возможно, потребуется сначала вылечить Ваше инфекционное заболевание перед началом приема препарата;
- 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;
- если Вы принимаете препараты, называемые «мощные ингибиторы изофермента CYP3A4», например, итраконазол, позаконазол, кетоконазол;
- Вы японской национальности, поскольку Вы можете быть более чувствительны к винорелбину и у Вас могут возникнуть некоторые проблемы с легкими.

Перед первой инфузией у Вас будут взяты образцы крови, чтобы проверить, достаточно ли хорошо функционирует Ваша печень, чтобы Вы могли применять это лекарство.

Перед каждой инфузией у Вас будут браться образцы крови, чтобы проверить, достаточно ли у Вас клеток крови для применения препарата. Ваш врач может отложить Ваше лечение в зависимости от Вашего общего состояния и от слишком низкого количества нейтрофилов и/или тромбоцитов. Периодически у Вас будут браться образцы крови, чтобы проверять, насколько хорошо функционирует Ваша печень.

Сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас появляются такие симптомы как одышка, кашель (это может быть признаком проблем с Вашими легкими);
- Вы чувствуете учащенное сердцебиение, головную боль, спутанность сознания (это может быть признаком гипоксии).

Попадание концентрата на кожу, слизистые оболочки или в глаза может привести к ожогу. Если это произошло, пострадавшие участки следует немедленно и тщательно промыть 0,9 % раствором натрия хлорида.

Препарат не следует применять одновременно с проведением рентгенотерапии, особенно захватывающей область печени.

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 препарат Винорелбин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это также относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- вакцина против желтой лихорадки;
- живые аттенуированные вакцины;
- фенитоин (противоэпилептический препарат, используемый для предотвращения судорог или эпилептических приступов);
- противогрибковые препараты, такие как итраконазол, кетаконазол и позаконазол;
- противоопухолевые препараты, такие как цисплатин, митомицин С и лапатиниб;
- препараты для разжижения крови (антикоагулянты);
- макролиды (класс антибиотиков), такие как кларитромицин, эритромицин, телитромицин;
- кобицистат (препарат для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека);
- препараты, называемые «индукторы цитохрома Р450» (например, рифампицин);
- препараты, которые подавляют Вашу иммунную систему, такие как циклоспорин, такролимус, эверолимус, сиролимус;
- ингибиторы протеазы;
- индукторы и ингибиторы Р-гликопротеина;
- цисплатин.

Лечащий врач примет решение, следует ли применять препарат Винорелбин в сочетании с этими и другими лекарственными препаратами.

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

Если Вы применяете препарат Винорелбин одновременно с другими лекарственными препаратами, которые оказывают влияние на костный мозг, некоторые нежелательные реакции могут усиливаться.

Винорелбин с пищей, напитками и алкоголем

Винорелбин не взаимодействует с пищей и напитками. Проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу употребления алкоголя во время лечения препаратом Винорелбином.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, поскольку существуют потенциальные риски для младенца. Используйте эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение трех месяцев после его окончания.

Применение препарата Винорелбин противопоказано во время грудного вскармливания. При необходимости проведения терапии препаратом Винорелбин грудное вскармливание должно быть прекращено до начала лечения.

Фертильность мужчин

Если Вам необходимо лечение препаратом Винорелбин, используйте эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение трех месяцев после его окончания. Проконсультируйтесь с врачом по поводу консервации спермы, так как препарат Винорелбин может привести к необратимой утрате фертильности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Тем не менее, нежелательные реакции препарата Винорелбин (см. раздел 4) могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Соблюдайте осторожность и откажитесь от вождения, если Вы чувствуете себя плохо, или если врач порекомендовал Вам отказаться от вождения.

3. Применение препарата Винорелбин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Винорелбин должен назначать квалифицированный врач, имеющий опыт лечения противоопухолевыми препаратами.

Рекомендуемая доза

Режим монотерапии

Стандартная доза препарата составляет 25-30 мг/м² один раз в неделю.

Режим комбинированной химиотерапии

Стандартная доза препарата составляет 25-30 мг/м², но частота введения уменьшается – в дни 1 и 5 каждые 3 недели или в дни 1 и 8 каждые 3 недели - в зависимости от протокола противоопухолевой терапии.

Коррекция режима дозирования при гематологической токсичности

При снижении абсолютного числа нейтрофилов менее 1500 клеток/мкл крови и/или тромбоцитопении <100 000 клеток/мкл крови очередное введение препарата откладывают до восстановления их исходного количества.

Лечащий врач будет проверять показатели Вашей крови до и во время лечения Винорелбином. От результатов исследований будет зависеть решение о начале лечения либо о его невозможности в данный момент. Доза препарата будет зависеть от Вашего роста, массы тела и общего состояния. Лечащий врач подсчитывает площадь поверхности Вашего тела и подберет ту дозу, которую Вам будут вводить.

Путь и (или) способ введения

Вводить строго внутривенно.

Инtrateкальное введение может привести к летальному исходу, категорически запрещено!

Необходимо предварительное разведение концентрата!

Концентрат разводят в 20-50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций или в 5 % растворе декстрозы для инъекций. Приготовленный раствор вводят в виде 6–10 минутной инфузии.

Сразу же после завершения инфузии следует ввести не менее 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для промывания вены.

Частоту введения препарата и продолжительность лечения определяет врач. Дозу определяет врач, исходя из результатов гематологического анализа.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Частота введения

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

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач.

Способ применения

Перед введением Винорелбин необходимо развести. Винорелбин 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 Вам ввели препарата Винорелбин больше, чем следовало

Дозу Винорелбина 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 таких реакций могут служить симптомы инфекций (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 прекратили применение препарата Винорелбин

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 или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Винорелбин 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 опорожняется 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 снижения кровотока (ишемическая болезнь сердца), такой как стенокардия или инфаркт миокарда (иногда со смертельным исходом);
- затруднения дыхания, которые могут быть симптомом острого респираторного дистресс-синдрома и могут быть серьезными и опасными для жизни;
- признаки аллергии, такие как зуд, затрудненное дыхание, головокружение, снижение артериального давления, кожная сыпь по всему телу или отек век, губ или горла;
- боль в груди, одышка и обморок, которые могут быть симптомом закупорки кровеносного сосуда в легких (тромбоэмболия легочной артерии);
- головные боли, изменение психического состояния. Которое может привести к спутанности сознания и коме, судорогам, затуманенному зрению и высокому кровяному давлению, что может быть признаком неврологического расстройства, такого как синдром задней обратимой энцефалопатии.

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня эритроцитов (анемия), что может стать причиной бледности кожи и вызвать слабость или одышку;
- снижение уровня нейтрофилов в крови (нейтропения), которое может повышать восприимчивость к инфекциям;
- слабость нижних конечностей;
- снижение или 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 вен.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- 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;

- повышение температуры тела (лихорадка);
- боль в разных частях тела, в том числе боль в грудной клетке и боль в месте опухолевого образования;
- диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- затруднение дыхания (интерстициальная пневмония, иногда фатальная);
- воспаление поджелудочной железы;
- крайне низкая концентрация натрия в крови, что может вызывать такие симптомы, как усталость, спутанность сознания, судороги и кому;
- изъязвления в месте инъекции (локальный некроз);
- кожная сыпь на теле (генерализованные кожные реакции).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тахикардия, фибрилляция, ощущение сердцебиения и нарушения сердечного ритма.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- потеря аппетита (анорексия);
- развитие инфекции на фоне низкого уровня нейтрофилов (нейтропеническая инфекция);
- снижение числа всех видов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- боль в животе, желудочно-кишечные кровотечения;
- сердечная недостаточность, которая может вызвать одышку и отек лодыжек;
- потеря координации движений различных мышц, которая может проявляться нарушенной походкой, аномальными движениями языка и глаз (атаксия);
- головная боль, головокружение;
- озноб;
- кашель;
- нарушение функции печени;
- нарушение секреции антидиуретического гормона;

- покраснение стоп и кистей (эритема);
- потемнение кожи, которое повторяет контур вен;
- потеря веса.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата Винорелбин

Храните лекарственный препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните в холодильнике (2 – 8 °C).

Храните флакон во внешней упаковке для защиты от света.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Готовый к применению раствор для инфузии: с микробиологической точки зрения готовый препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью медицинского работника, в целом не должно превышать 24 часов при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте (если приготовление раствора происходило в асептических условиях).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Винорелбин содержит

Действующим веществом является винорелбин (в виде винорелбина тартрата).

Каждый миллилитр препарата Винорелбин содержит 10 мг винорелбина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Винорелбин и содержимое упаковки

Винорелбин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл представляет собой прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

По 1 мл или 5 мл во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл и по 5 мл во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. По 1, 5 или 8 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза www.eaeunion.org.

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Винорелбин, 10 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий представляет собой прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Перед инфузией винорелбин необходимо восстановить и развести согласно следующей инструкции.

Флакон предназначен для однократного использования.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными порядком.

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

Меры предосторожности

Приготовление и введение лекарственного препарата 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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными порядком.

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 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ или в холодильнике (от $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$), 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 быть использован 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 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$,

за исключением тех случаев, когда разбавление производили 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 препарата 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 препарата следует ввести в другую вену. Применение умеренного тепла облегчает диффузию вещества и, по-видимому, снижает риск развития гиподермита. В случае выхода лекарственного препарата 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).