Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VELBE 10 mg Polvere per soluzione per infusione

Vinblastina solfato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
-
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VELBE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato VELBE
3. Come le viene somministrato VELBE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VELBE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VELBE e a cosa serve

VELBE contiene il principio attivo vinblastina che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antineoplastici (farmaci anticancro, che agiscono inibendo la crescita delle cellule tumorali) e di solito viene somministrato in associazione con altri farmaci anticancro.

VELBE viene usato negli adulti e nei bambini per trattare:

- Morbo di Hodgkin (un cancro del sistema linfatico)
- Linfoma linfocitico (tumore caratterizzato dalla proliferazione di linfociti B)
- Linfoma istiocitico (tumore maligno che deriva da cellule istiocitarie)
- Micosi fungoide (infezione causata da funghi) in stadio avanzato
- Carcinoma del testicolo in stadio avanzato
- Sarcoma di Kaposi (tumore maligno delle cellule endoteliali, che rivestono l'interno dei vasi sanguigni e linfatici)
- Morbo di Letterer-Siwe (Istiocitosi X o malattia di Langherans)
- Coriocarcinoma (tumore dell'utero) resistente ad altri agenti chemioterapici
- Carcinoma della mammella resistente ad altre misure terapeutiche.

2. **Cosa deve sapere prima** che le venga somministrato **VELBE**

VELBE non deve esserle somministrato
- se è allergico al principio attivo,ad un alcaloide della vinca;se soffre di un'anomala riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia) non causata da un tumore;
- se soffre di una grave infezione. In tal caso il medico tratterà la sua infezione prima di somministrarle la vinblastina.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Poiché VELBE è un medicinale anticancro esso le verrà somministrato esclusivamente in un reparto speciale e sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso di questi medicinali. Il personale del reparto le spiegherà le speciali precauzioni che dovrà prendere prima, durante e dopo il trattamento. Questo foglio illustrativo le sarà d'aiuto per ricordarle ciò.

VELBE deve essere somministrato solo per via endovenosa (direttamente in vena), non per altre vie. Altre vie di somministrazione possono causare la morte del paziente, come avviene nel caso della somministrazione per via intratecale.

Prima di ogni somministrazione le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare che lei abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere VELBE. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se l'esame del sangue risultasse essere non adeguato (globuli bianchi troppo bassi).

Prima che le venga somministrato VELBE, comunichi al medico
- se ha o ha avuto problemi al fegato o al cuore;
- se è stato sottoposto recentemente o dovrà essere sottoposto a trattamento radiante;
- se è stato vaccinato recentemente.

Informi **immediatamente** il medico se dopo l'iniezione di VELBE
- ha difficoltà respiratorie
- si verificano mal di gola, febbre, brividi, disturbi del cavo orale.

Deve sapere che il trattamento con VELBE può provocare disturbi come
- stitichezza (trattabile con rimedi abituali quali clisteri e lassativi). Se devono esserle somministrate dosi elevate di VELBE, il medico potrebbe anche consigliarle una terapia preventiva contro la stitichezza;
- perdita di capelli;
- dolori mascellari e dolore agli organi colpiti dal tumore (questi ultimi si ritengono causati da rigonfiamenti del tessuto tumorale durante la risposta al trattamento);
- nausea e vomito;
- calo repentino della pressione se si alza in piedi dopo un periodo di riposo prolungato (ipotensione ortostatica);
- fotosensibilizzazione (ipersensibilità alla luce con reazioni simili alle scottature solari). Si raccomanda di evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole o a raggi ultravioletti artificiali (per es. lampade solari, solarium) per prevenire una fotosensibilizzazione.

Altri medicinali e VELBE
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influenzare e/o aumentare la tossicità di VELBE e viceversa:
- medicinali noti come inibitori del CYP3A4;
- digitossina (usata per trattare alcune malattie del cuore);
- alcuni antibiotici (come ad es. eritromicina, bleomicina, mitomicina C);
- medicinali per trattare l'epilessia (ad es. fenitoina);
- itraconazolo (usato per trattare le infezioni da funghi);
- altri medicinali usati per trattare il cancro (come ad es. metotrexato, cisplatino, interferone);
- vaccini;
- radioterapia.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
La vinblastina deve essere usata solo se strettamente necessario se è in stato di gravidanza. Il medico valuterà i benefici del trattamento per la madre rispetto ai possibili rischi per il feto.
Le donne in età fertile devono evitare di restare incinte durante il trattamento con VELBE.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I pazienti di sesso maschile e femminile in età fertile devono utilizzare un efficace metodo contraccettivo durante il trattamento e per almeno tre mesi (preferibilmente 6 mesi) dall' interruzione della terapia con VELBE.
Se resta incinta durante questo lasso di tempo deve comunicarlo immediatamente al medico.

Allattamento
L'allattamento deve essere interrotto per tutta la durata della terapia con VELBE.

Fertilità
La vinblastina può ridurre la fertilità sia dell'uomo sia della donna.
Dato che VELBE può causare infertilità permanente, prima di iniziare il trattamento, il medico informerà i pazienti di sesso maschile sulla possibilità di conservazione dello sperma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Visti i possibili effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, come riflessi ridotti, debolezza muscolare e problemi visivi, il medicinale può influenzare la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. **Come** le viene somministrato **VELBE**

SOLO PER USO ENDOVENOSO. FATALE SE SOMMINISTRATO PER ALTRE VIE.

VELBE le verrà somministrato esclusivamente in una vena (per via endovenosa) e solo da personale esperto nella somministrazione di vinblastina.
VELBE le verrà somministrato 1 volta alla settimana. L'iniezione sarà eseguita in circa 1 minuto.

La quantità di medicinale da somministrare dipenderà dalla sua età, dalla sua corporatura e dalla sue condizioni mediche generali. Dipenderà anche da quali altri trattamenti ha ricevuto per la terapia del cancro.
La sua altezza e il suo peso saranno misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea in metri quadrati (m^2) per calcolare la dose giusta per lei.

La dose iniziale raccomandata è:

Adulti: una singola dose pari a 3,7 mg/m².
Bambini ed adolescenti: una singola dose pari a 2,5 mg/m².

La dose potrà essere aumentata settimanalmente fino al raggiungimento di una dose di mantenimento adatta a lei.

Pazienti con ridotta funzione del fegato Se il suo fegato non funziona bene il medico dimezzerà la dose raccomandata. Nei casi più gravi potrebbe decidere di non somministrare VELBE.

Pazienti con insufficienza renale
Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Se riceve più VELBE di quanto dovuto o se ci si dimentica di somministrarle una dose di VELBE
Poiché VELBE è somministrato da un medico o un infermiere, è improbabile che se ne somministri troppo o che si dimentichi una dose.
Se sospetta di aver ricevuto una dose eccessiva di VELBE, contatti immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico le illustrerà questi effetti indesiderati e le spiegherà i rischi ed i benefici connessi all'uso di questo medicinale. La maggior parte degli effetti indesiderati si risolve entro 24 ore.

Molto comuni: possono interessare più di 1 su 10 persone:
- anomala riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- nausea, vomito;
- perdita di capelli (di solito parziale e in alcuni casi la ricrescita avviene durante la terapia di mantenimento)
- formazione di bolle in bocca e sulla pelle.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:
- anemia, riduzione delle piastrine (trombocitopenia) e soppressione della funzione del midollo osseo (mielosoppressione);
- formicolio, perdita di alcuni riflessi;
- stitichezza, occlusione intestinale (ileo), sanguinamento da preesistente ulcera, infiammazione intestinale con perdita di sangue dal retto (emorragia), perdita di appetito e diarrea.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:
- depressione;
- grave riduzione o aumento della pressione sanguigna;
- fenomeno di Raynaud (colpisce principalmente le dita delle mani e dei piedi e si manifesta con dolore, sensazione di bruciore, intorpidimento o formicolio. La zona colpita può diventare da pallida a cianotica e rossa);
- brusca riduzione della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi;
- mal di gola (faringite);
- dolore nella sede del tumore;
- disagio.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000:
- grave riduzione delle concentrazioni di sodio nel sangue (sindrome da inappropriata secrezione dell'ADH);
- malessere;
- intorpidimento, infiammazione dei nervi periferici (neurite periferica), mal di testa, convulsioni, capogiri;
- ictus;
- problemi all'orecchio (compresi sordità parziale o totale, temporanea o permanente e disturbi dell'equilibrio con vertigini, movimenti oculari involontari, ritmici e ripetitivi e capogiri).

Frequenza non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili:
- anemia emolitica;
- psicosi;
- dolore alla faccia e alle mascelle (neuralgia), disturbi ai nervi periferici (neuropatia periferica), paralisi delle corde vocali;
- ronzio alle orecchie (tinnito);
- infiammazione della bocca (stomatite), dolori allo stomaco, dolori addominali, ghiandole salivari (parotidi) doloranti;
- dermatite, aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole (fotosensibilità);
- spossatezza, febbre;
- dolore nella sede di iniezione;
- lo stravaso durante l'iniezione endovenosa, cioè la fuoriuscita del farmaco nei tessuti circostanti, ha causato infiammazione (cellulite) e alterazione dei tessuti (necrosi) e infiammazione delle vene (flebite).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati
Sono stati inoltre riportati casi di

- gravi erosioni dei tessuti con movimenti involontari della palpebra (blefarospasmo), gonfiore della palpebra e dei linfonodi preauricolari dopo il contatto con la cornea (la membrana trasparente che riveste anteriormente l'occhio);
- aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), dolore al petto (angina pectoris), disturbi del ritmo cardiaco;
- infarto in pazienti trattati con bleomicina, cisplatino e vinblastina in combinazione;
- accumulo di tessuto nel fegato (fibrosi epatica);
- riduzione della massa muscolare (atrofia muscolare);
- ritenzione urinaria, formazione di trombi all'interno di piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica) associata ad insufficienza renale;
- riduzione della fertilità, mancanza di sperma (aspermia);
- condizione di respiro corto acuto (broncospasmo).

Nei pazienti precedentemente trattati o in trattamento concomitante con mitomicina–C (un agente chemioterapico appartenente alla classe degli antibiotici) possono verificarsi difficoltà respiratoria, rantoli e problemi polmonari anche diverse ore dopo la somministrazione di vinblastina. Dopo adeguata terapia generalmente questi sintomi scompaiono completamente, anche se alcuni pazienti hanno sviluppano una condizione di difficoltà respiratoria progressiva che ha reso necessario un trattamento cronico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VELBE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medicinale deve essere conservato in frigorifero (fra +2°C e +8°C).
Dopo diluizione con la soluzione diluente raccomandata il medicinale può essere conservato in frigorifero per 28 giorni.
Se il medicinale è disciolto in soluzione fisiologica o in acqua sterile per preparazioni iniettabili, esso deve essere conservato in frigorifero per un massimo di 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VELBE

- Il principio attivo è la vinblastina (come vinblastina solfato). Un flaconcino contiene 10 mg di vinblastina.

Descrizione dell'aspetto di VELBE e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Polvere .
VELBE è disponibile in confezioni da 10 mg in 1 flaconcino di vetro.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.P.A. - Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
Cell Parm GmbH D- 30625 Hannover, Feodor – Lynen Str. 35 (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Le siringhe contenenti questo prodotto devono essere etichettate con la dicitura "FATALE SE SOMMINISTRATO PER ALTRE VIE. ESCLUSIVAMENTE PER USO ENDOVENOSO".

Le siringhe preparate da un farmacista devono essere impacchettate con un involucro esterno etichettato con la dicitura "NON RIMUOVERE L'INVOLUCRO FINO AL MOMENTO DELL'INIEZIONE. FATALE SE SOMMINISTRATO PER ALTRE VIE. ESCLUSIVAMENTE PER USO ENDOVENOSO."

Come tutti gli agenti antineoplastici VELBE deve essere maneggiato con cura. La diluizione del medicinale deve essere effettuata in condizioni asettiche in un'area specifica da personale addestrato. Devono essere prese tutte le precauzioni per evitare il contatto con cute e mucose.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione:
Nel preparare e smaltire la soluzione per l'infusione devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici. La manipolazione della soluzione per infusione deve essere fatta in un ambiente sicuro e devono essere usati indumenti e guanti di protezione. Se non è disponibile un ambiente sicuro, all'equipaggiamento devono essere aggiunti una maschera e degli occhiali di protezione. Se la preparazione entra in contatto con gli occhi, può causare una grave irritazione. Gli occhi devono essere lavati immediatamente e accuratamente con acqua. Se continuano ad essere irritati, deve essere consultato un medico. Se la soluzione entra in contatto con la cute, lavare accuratamente con acqua.

Per preparare una soluzione da 1 mg/ml di VELBE, aggiungere 10 ml di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 % (con alcool benzilico come conservante) ai 10 mg di VELBE contenuti nel flaconcino sterile.
Il farmaco si scioglie immediatamente, dando una soluzione limpida.
Prima della somministrazione, i farmaci iniettati per via parenterale devono essere controllati per riscontrare particolari problemi e/o variazioni di colore ogni qualvolta la soluzione stessa o il contenitore lo permetta.

Dopo aver preparato la soluzione ed aver aspirato la parte prestabilita, il resto del contenuto può essere conservato a temperatura tra +2°C e +8°C per altri 28 giorni senza che si verifichi una significativa perdita di attività.

Data la presenza di alcool benzilico come conservante per il diluente, la soluzione di VELBE così preparata non può essere somministrata ai bambini al di sotto dei due anni. In tal caso il prodotto può essere disciolto in soluzione fisiologica o acqua per preparazioni iniettabili nelle identiche quantità; le soluzioni preparate in questo modo devono essere conservate in frigorifero ed essere usate entro 24 ore dalla loro preparazione.

VELBE non deve essere diluito con solventi che aumentano o diminuiscono il pH della soluzione risultante dai valori compresi tra 3,5 e 5. Le soluzioni si devono preparare con soluzione fisiologica oppure con glucosio al 5% in acqua (in ambedue i casi con o senza conservante) e nello stesso recipiente non devono essere combinate con qualsiasi altra sostanza chimica.
NON USARE ALTRE SOLUZIONI DILUENTI.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose di VELBE può essere iniettata nel tubo di un'infusione endovenosa continua oppure direttamente in vena. Quest'ultimo metodo si adatta meglio alla terapia ambulatoriale. E' di estrema importanza che l'ago sia correttamente posizionato nella vena, prima di iniettare il prodotto.
Si inietta la dose in circa un minuto prendendo tutte le precauzioni perché l'ago sia ben situato in vena e perché non avvengano degli stravasi della soluzione che possono produrre irritazioni del tessuto sottocutaneo e flebiti.
Per ridurre ulteriormente al minimo la possibilità dello stravaso, si suggerisce di lavare ripetutamente la siringa con sangue venoso prima di ritirare l'ago.
Si sconsiglia l'iniezione in un'estremità il cui circolo sia già alterato o potenzialmente già danneggiato da compressioni od invasioni neoplastiche, da flebite o da varicosità al fine di evitare tromboflebiti.

ATTENZIONE: lo stravaso accidentale della soluzione di VELBE può causare irritazione grave. Bisogna subito interrompere l'iniezione e la rimanente quantità della soluzione deve essere iniettata in altra vena. La dispersione del farmaco stravasato viene facilitata dall'applicazione di impacchi caldi o di jaluronidasi. Queste misure servono a ridurre le manifestazioni dolorose e la possibilità delle manifestazioni locali.

Smaltimento
Tutti i dispositivi utilizzati per la preparazione, la somministrazione o che comunque siano venuti in contatto con VELBE devono essere smaltiti conformemente alle linee guida locali in merito alla manipolazione dei composti citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).