Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Vinorelbina Aurobindo 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vinorelbina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vinorelbina Aurobindo
3. Come usare Vinorelbina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vinorelbina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vinorelbina Aurobindo e a cosa serve

Vinorelbina Aurobindo è indacata per l'uso negli adulti.
Vinorelbina Aurobindo è usata nel trattamento del cancro e appartiene al gruppo dei medicinali conosciuti come alcaloidi della Vinca.
Vinorelbina Aurobindo è usata per trattare alcuni tipi di cancro al polmone e alla mammella.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vinorelbina Aurobindo

Non usi Vinorelbina Aurobindo
- Se è allergico alla vinorelbina o agli altri alcaloidi della Vinca.
- Se ha o ha recentemente avuto gravi infezioni o una diminuzione severa nei globuli bianchi (neutropenia).
- Se ha una forte diminuzione nelle piastrine.
- Se sta allattando.
- Se è una donna potenzialmente fertile che non sta usando un'efficace contraccezione.
- In associazione con il vaccino contro la febbre gialla.

Il medicinale è strettamente solo per uso endovenoso e non deve essere iniettato nella spina dorsale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Vinorelbina Aurobindo.
- Se ha avuto disturbi al cuore che hanno coinvolto la mancanza di rifornimento di sangue al cuore (disturbi cardiaci ischemici, angina).
- Se è sottoposto a radioterapia e il campo di trattamento include il fegato.
- Se mostra segni o sintomi indicativi di infezione (come febbre, brividi, mal di gola), informi il medico immediatamente, cosicchè può effettuare tutti i test necessari.
- Se ha una funzionalità epatica compromessa.
- Se ha bisogno di una vaccinazione. Deve informare il medico del trattamento prima di ogni vaccinazione.
- Se riceve un medicinale per il cancro chiamato mitomicina C.
- Se è di origini giapponesi, poiché può essere più vulnerabile a problemi ai polmoni durante il trattamento con Vinorelbina Aurobindo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

Vinorelbina Aurobindo non deve entrare in contatto con gli occhi perché c'è il rischio di una grave irritazione e anche di ulcera alla cornea. Se ciò accade, sciacqui immediatamente gli occhi con una soluzione fisiologica e contatti un oculista.

Gli uomini e le donne che sono trattati con Vinorelbina Aurobindo devono usare una contraccezione efficace durante il trattamento. Gli uomini e le donne devono ENTRAMBI leggere le informazioni descritte nel paragrafo gravidanza e allattamento.

Prima di ogni somministrazione di Vinorelbina Aurobindo, dovrà essere prelevato un campione di sangue per l'analisi dei componenti. Se i risultati di queste analisi non sono soddisfacenti, il trattamento può essere ritardato e dovranno essere fatti ulteriori test finché i valori non ritornino alla normalità.

Altri medicinali e Vinorelbina Aurobindo
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è importante specialmente se sta assumendo alcuni dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che possono influire sul midollo, per es. medicinali per il cancro.
- Carbamazepina, fentoina e fenobarbital (medicine per il trattamento dell'epilessia).
- Antibiotici come rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina.
- Erba di S.Giovanni (*Hypericum perforatum*).
- Ketoconazolo e itraconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni fungine).
- Medicinali antivirali per il trattamento delle infezioni HIV, per esempio ritornavir (inibitori della HIV proteasi).
- Nefazodone (medicinali per il trattamento della depressione).
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali che diminuiscono l'attività del sistema immunitario).
- Altri medicinali per il trattamento del cancro per esempio mitomicina C, cisplatino.
- Medicinali anticoagulanti, per esempio warfarina.
- Vaccino per la febbre gialla e altri vaccini vivi. Deve informare il medico se deve sottoporsi a qualsiasi vaccinazione, poiché può causare degli effetti indesiderati gravi quando effettuata durante il trattamento con Vinorelbina Aurobindo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Vinorelbina Aurobindo non deve essere somministrato a donne in gravidanza, perché causa gravi difetti al nascituro.

Se è una donna in età fertile deve usare un efficace metodo di contraccezione durante il trattamento e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Se rimane incinta durante il trattamento deve immediatamente informare il medico. Se è o rimane incinta durante il trattamento con vinorelbina, è raccomandata una consulenza genetica.

Se siete un uomo, dovete evitare di diventare padre durante il trattamento con vinorelbina e per i 6 mesi successivi all'interruzione del trattamento. C'è anche il rischio che il trattamento con Vinorelbina Aurobindo porti a infertilità maschile e lei può chiedere un parere sulla conservazione dello sperma prima del trattamento.

Benché non sia noto che la vinorelbina passi nel latte materno e quindi influisca sul bambino, deve interrompere l'allattamento **prima** di iniziare il trattamento con Vinorelbina Aurobindo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si consiglia cautela a causa di possibili effetti collaterali

3. Come usare Vinorelbina Aurobindo

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

Vinorelbina Aurobindo le sarà somministrato sotto la supervisione di un medico specializzato in questo tipo di trattamento.

La dose raccomandata è
La dose dipende dalle condizioni per cui siete trattati, dalla risposta alla terapia e dalle altre cure che le sono state fatte. Le sue condizioni generali e la sua risposta al trattamento saranno strettamente osservate prima, durante e dopo il trattamento con vinorelbina.

La dose usuale con vinorelbina è 25-30 mg/m^2 di superficie corporea somministrato una volta a settimana.

Pazienti anziani
L'esperienza clinica non ha evidenziato differenze rilevanti per quanto riguarda come i pazienti anziani rispondano a Vinorelbina Aurobindo; è tuttavia possibile che alcuni pazienti anziano possano essere più sensibili a questo medicinale.

Pazienti con compromissione epatica
La dose sarà ridotta se ha gravi problemi al fegato.

Pazienti con danno renale
Non è necessario ridurre il dosaggio nei pazienti con danno renale.

Uso nei bambini
La sicurezza e l'efficacia nei bambini con età inferiore ai 18 anni non sono state determinate e pertanto la somministarzione non è raccomandata.

Modo di somministrazione
Il medicinale deve essere diluito prima dell'uso con una soluzione di cloruro di sodio o glucosio e somministrato nelle vene come una iniezione di 6-10 minuti o per infusione (fleboclisi) di 20-30 minuti. A seguito del trattamento, dovrà essere usata una soluzione di sodio cloruro per lavare la vena.

Se usa più Vinorelbina Aurobindo di quanto deve
Benchè il medicinale le sia somministrato in ospedale ed è improbabile che gliene venga somministrato poco o in quantità eccessiva, informi comunque il medico o il farmacista se ha qualsiasi dubbio.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi – se uno dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, contatti immediatamente il medico:

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):
Gravi infezioni con grave insufficienza di vari organi o setticemia. Fiato corto e restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
Dolore toracico che può estendersi dietro il tuo collo e alle braccia, causato dalla mancanza di afflusso di sangue al cuore (angina pectoris). Attacco cardiaco (infarto del miocardio).

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
Reazioni allergiche diffuse e molto gravi. I sintomi possono includere respiro affannoso improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, difficoltà a deglutire, rash, confusione della mente, svenimenti (anafilassi / shock anafilattico / reazione anafilattoide).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

Questi sono gli effetti collaterali molto seri. Può aver bisogno di cure mediche immediate.

Altri effetti indesiderati – se qualcuno dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, contatti il suo medico prima possibile:

Molto comune (può interessare più di una 1 persona su 10):
Bassa conta nei globuli bianchi, che può aumentare il rischio di infezione. Bassa conta di globuli rossi (anemia), che può renderla stanca. Perdita dei riflessi del tendine. Debolezza delle basse estremità. Infiammazione della bocca o della gola. Nausea e vomito. Costipazione. Risultati anomali dei test sulla funzionalità del fegato. Perdita di capelli. Arrossamento (eritema), dolore bruciante, discolorazione delle vene e/o infiammazione delle vene (flebite locale) nel sito di iniezione.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
Infezioni (infezioni batteriche, virali o fungine) nel corpo (sistema respiratorio, urinario gastrointestinale e altri eventuali) con sintomi quali febbre, dolore e brividi. Conta delle piastrine bassa nel sangue (rischio di sanguinamento). Diarrea. Dolore alle articolazioni e ai muscoli, compreso il dolore alla mandibola. Cambiamento della funzionalità renale (aumento nei valori della creatinina). Debolezza, affaticamento, febbre, dolore in diversi siti.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):
Grave intorpidimento (parestesia). Pressione sanguigna bassa, pressione sanguigna alta, vampate di calore e sensazione di freddo alle estremità.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
Bassi livelli di sodio nel sangue (ciò può causare sintomi quali stanchezza, confusione, contrazione muscolare e coma). Cambiamento nell'attività del cuore (cambiamenti ECG). Serio abbassamento della pressione sanguigna o collasso. Malattia polmonare (pneumopatia interstiziale). Infiammazione del pancreas. Blocco paralitico intestinale (ileo). Reazioni cutanee quali rash, prurito e orticaria. Necrosi nel sito di iniezione.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
Setticemia che può essere pericolo di vita. Forte battito cardiaco, rapido battito cardiaco, disturbi del ritmo cardiaco.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
Un'infezione generalizzata in combinazione con una caduta nella conta delle cellule bianche nel sangue (sepsi neutropenia). Una caduta nella conta delle cellule bianche nel sangue con febbre (neutropenia febbrile). Riduzione nel numero delle cellule rosse e bianche nel sangue, e anche delle piastrine nel sangue. Bassi livelli di sodio a causa di una sovrapproduzione di un ormone che causa ritenzione dei fluidi con conseguente debolezza, stanchezza o disorientamento (sindrome di SIADH). Diminuzione dell'appetito (anoressia). Arrossamento (eritema) delle mani e dei piedi.

Come con altri alcaloidi della vinca, vinorelbina è un agente vescicante moderato.

Siccome possono manifestarsi cambiamenti nel sangue, il medico può prescrivere delle analisi del sangue per controllarli (bassa conta dei globuli bianchi, anemia e/o bassa conta delle piastrine nel sangue, influenza sulla funzionalità epatica e renale e sull'equilibrio elettrolitico nel corpo).

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 Vinorelbina Aurobindo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

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

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). NON CONGELARE.
Tenere il flaconcino nell'astuccio per proteggere dalla luce.

Non usi questo modicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sull'astuccio, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Vinorelbina Aurobindo
- Il principio attivo è vinorelbina. 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di vinorelbina (come tartrato).
  Ogni flaconcino da 1 ml contiene 10 mg di vinorelbina (come tartrato).
  Ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di vinorelbina (come tartrato).
- L'altro componente è acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Vinorelbina Aurobindo e contenuto della confezione
Vinorelbina Aurobindo 10 mg/ml di concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, da incolore al giallino.

Confezioni:
1 flaconcino x 1 ml
10 flaconcini x 1 ml
1 flaconcino x 5 ml
10 flaconcini x 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
-
Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914, Malta

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Vinorelbin AB 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Olanda	Vinorelbine Aurobindo 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Germania	Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spagna	Vinorelbina Aurovitas 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	Vinorelbine Arrow 10mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italia	Vinorelbina Aurobindo
Portogallo	Vinorrelbina Aurovitas

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Vinorelbina Aurobindo 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Istruzioni per l'Uso

AGENTE ANTINEOPLASTICO

Per informazioni dettagliate riguardanti questo prodotto si riferisca al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Manipolazione e smaltimento
La preparazione e la somministrazione di soluzioni iniettabili di agenti citotossici deve essere eseguita da personale specializzato che conosca i medicinali utilizzati, in modo da garantire la protezione dell'ambiente e in particolare la protezione del personale che manipola il medicinale. Ciò richiede l'allestimento di un'area riservata a questo scopo.
E' proibito fumare, mangiare o bere in quest'area.

Il personale deve essere fornito dei materiali adatti alla manipolazione, camici a maniche lunghe, maschere di protezione, copricapo, occhiali di protezione, guanti sterili monouso, tappetini di protezione per l'area di lavoro, contenitori e sacchetti di raccolta per i rifiuti.
Le siringhe e i set di infusione dovranno essere assemblati attentamente per evitare perdite (è raccomandato l'uso di connettori di Luer).

Versamenti e perdite devono essere puliti.

Devono essere prese precauzioni per evitare l'esposizione del personale durante la gravidanza.

Tutti i contatti con gli occhi devono essere rigorosamente evitati. Se ciò si verifica, sciacquare immediatamente l'occhio con un'abbondante soluzione fisiologica. In caso di irritazione, contatti un oculista.
In caso di contatto con la pelle, lavare a fondo l'area interessata con acqua.
Al completamento, ogni superficie esposta deve essere pulita a fondo e lavate mani e viso.
Ogni prodotto inutilizzato o materiale di scarto, deve essere smaltito in osservanza delle leggi in vigore.

Incompatibilità
Vinorelbina Aurobindo non deve essere diluito in soluzioni alcaline (rischi di precipitazione)
In assenza di studi di compatibilità, questi medicinali non devono essere miscelati con altri medicinali eccetto con quelli specificati nel paragrafo "Diluizione e somministrazione"
Non esiste incompatibilità tra Vinorelbina Aurobindo e flaconcini in vetro, sacche in PVC, flaconcino in polietilene o siringa in polipropilene.

Diluizione e somministrazione
Vinorelbina Aurobindo deve essere somministrato solamente per via endovenosa e dopo diluizione.
Vinorelbina Aurobindo deve essere somministrata attraverso un lento bolo (6-10 minuti) dopo diluizione in 20-50 ml di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o in una soluzione iniettabile di glucosio 50mg/ml (5%) o attraverso una breve infusione (20- 30 minuti) dopo diluizione in 125ml di sodio cloruro 9mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o in una soluzione iniettabile di glucosio 50mg/ml (5%). La somministrazione deve essere sempre seguita da almeno 250ml di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile per risciacquare la vena.

E' molto importante essere sicuri che la cannula sia accuratamente posizionata nelle vena prima che l'iniezione cominci. Se *VINORELBINA* AUROBINDO si infiltra nel tessuto circostante durante la somministrazione endovenosa può manifestarsi una grave irritazione. In questo caso l'iniezione deve essere interrotta, la vena lavata con una soluzione fisiologica e il resto della dose deve essere somministrato in un'altra vena. Negli episodi di stravaso, possono essere somministrati per endovena glucocorticoidi per ridurre il rischio di flebiti.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

Gli escreti e il vomito devono essere maneggiati con cura.

Conservazione
Confezioni per la vendita
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Conservare il flaconcino nel cartone per proteggerlo dalla luce. NON CONGELARE. Non usare *VINORELBINA* AUROBINDO dopo la data di scadenza che è indicata sull'etichetta del flaconcino e sul cartone.
Dopo l'apertura
Il contenuto del flaconcino deve essere usato immediatamente dopo la prima apertura del flaconcino.
Dopo diluizione
E' stata dimostrata la stabilità chimico-fisica e microbiologica del farmaco dopo diluizione nelle soluzioni per infusione raccomandate per 24 ore a 2-8°C e 25°C.
Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente.
Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione della soluzione pronta per l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero normalmente superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la preparazione sia stata effettuata in condizioni controllate e validate di sterilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).