



Информация за пациента

Винорелбин "Ебеве" 10 mg/ml – концентрат за инфузионен разтвор

- **Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение!**
- **За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.**
- **Това лечение е предписано специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.**
- Лекарствено вещество: 1 ml съдържа Vinorelbine tartrate 13,85 mg, еквивалентен на Vinorelbine 10 mg/ml база.
- Помощни вещества: вода за инжекции.

Производител и притежател на разрешението за употреба

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

За какво се използва Vinorelbine?

Vinorelbine е показан за лечение на рак. Vinorelbine може да се използва самостоятелно, но най-често се използва в комбинация с други противоракови лекарствени продукти.

Vinorelbine е показан при:

- недребноклетъчен белодробен карцином;
- метастазирал рак на гърдата.

Кога не трябва да се приема Vinorelbine?

- Данни за свръхчувствителност към Vinorelbine или други винка-алкалоиди.
- Тежка чернодробна недостатъчност, несвързана с туморния процес.
- Бременност.
- Кърмене.
- Нисък брой на определен тип кръвни клетки наречени неутрофили, или свързана с това тежка инфекция.

Кога трябва да бъдете особено внимателни?

- Vinorelbine трябва се прилага само интравенозно. Интратекалното приложение на Vinorelbine е противопоказно.
- Необходимо е да се осигури стриктно наблюдение на хематологичните показатели по време на лечението (изследване нивото на хемоглобин и броя на левкоцитите, неутрофилите и тромбоцитите в деня на всяко ново приложение).
- Пациенти с данни или симптоми за инфекция, следва незабавно да бъдат прегледани.
- Vinorelbine следва да не се прилага едновременно с лъчетерапия, обхващаща и черния дроб.



- Да се избягва контакт с очите поради риск от тежко възпаление и дори корнеална улцерация, ако продуктът е впръскан в тях под налягане.

Може ли Vinorelbine да се взима по време на бременност и кърмене?

Бременност

Жените трябва да се предпазят от забременяване по време на лечение с Vinorelbine. Vinorelbine следва да не се използва при бременност.

В случай, че бремеността настъпи по време на лечение с Vinorelbine, е необходимо да се проведе генетична консултация със специалист.

Кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Не е съобщено, дали Vinorelbine се отделя в майчината кърма. Кърменето трябва да се преустанови преди започване на лечението с Vinorelbine.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни относно влошаване на способността на пациентите за шофиране или работа с машини.

Кои лекарства могат да повлияят върху действието на Vinorelbine?

Фармакокинетичните параметри не се повлияват при съвместно приложение на Cisplatin с Vinorelbine.

Как и колко често трябва да приемате Vinorelbine?

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с Vinorelbine!

При поява на странични ефекти, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт!

Предозиране и необходими мерки при предозиране

При предозиране при хора може да се наблюдава треска, костно-мозъчна аплазия, инфекция и паралитичен илеус. За лечение на инфекциозни усложнения могат да се използват широкоспектърни антибиотици, а при лечение на паралитичен илеус – назогастриална аспирация.

Какво трябва да имате предвид, ако сте пропуснали определен прием?

При пропускане на назначената доза, не трябва да Ви се прилага двойна доза. Консултирайте те с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквито и да е лекарства.

Какви нежелани реакции може да предизвика Vinorelbine?

Кръв и лимфна система

Лимитираща терапията токсичност е неутропенията, която е обратима за 5 до 7 дни и е некумулятивна; максимални стойности на неутропенията се наблюдават между 5-я и 7-я ден



след началото на терапията. По-нататъшното лечение трябва да продължи след възстановяване на нивата на гранулоцитите. Наблюдават се анемия и тромбоцитопения, но рядко са тежки.

Имунна система

Подобно на други вина-алкалоиди Vinorelbine може да предизвика диспнея и бронхоспазъм в редки случаи, а много рядко – местни или общи кожни реакции.

Нервна система

Неврологичните смущения се ограничават обикновено до загуба на дълбоките сухожилни рефлексии; тежки парестезии се наблюдават нечесто. Тези нежелани лекарствени реакции са дозозависими и обратими след преустановяване на лечението.

Автономна невропатия: запек е най-честия симптом като рядко прогресира до паралитичен илеус. Лечението може да се поднови след възстановяване на нормалната чревна моторика.

Съдова система

Могат да се наблюдават пареща болка и локален флебит при повторно инжектиране на Vinorelbine "Ebewe".

Стомашно-чревни смущения

Запек (виж автономна невропатия).

Тежка диария се наблюдава нечесто.

Гадене и повръщане могат да се появят, като честотата на тежките прояви е ниска. Конвенционално антиеметично лечение може да ограничи тези нежелани лекарствени реакции.

Кожа и подкожни тъкани

Наблюдава се умерено оплешивяване, прогресиращо при повторните курсове на лечение.

Общи смущения и увреждания в мястото на приложение

В редки случаи е докладвано за болка в челюстите. В случай на екстравазиране, може да се наблюдават локални реакции, които рядко прогресират в локална некроза.

В случай на поява на нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура 2-8°C. Да се съхранява в картонена опаковка.

Срок на годност

3 години (преди отваряне). Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Последна редакция на текста

Февруари 2006.

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно Винорелбин "Ебеве" 10 mg/ml, обърнете към Вашия лекар, фармацевт или представителя на притежателя на разрешението за употреба.

Листовката е одобрена на:

