

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Vinorelbina IPS 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Vinorelbina IPS y para qué se utiliza
2. Antes de usar Vinorelbina IPS
3. Cómo usar Vinorelbina IPS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vinorelbina IPS
6. Información adicional

1. Qué es Vinorelbina y para qué se utiliza

Vinorelbina IPS es un medicamento anticancerígeno del grupo de los alcaloides de la vinca. Se utiliza para ciertos tipos de cáncer de pulmón y de mama.

2. ANTES DE TOMAR Vinorelbina IPS

No use Vinorelbina IPS

- si es alérgico (hipersensible) a vinorelbina, a cualquier otro alcaloide de la vinca o a cualquiera de los demás componentes de Vinorelbina IPS
- si padece o ha padecido recientemente una infección grave o tiene un número gravemente reducido de glóbulos blancos (neutropenia)
- si tiene en su sangre un número gravemente reducido de un tipo de células sanguíneas denominadas plaquetas
- si es mujer en edad de riesgo de embarazo que no usa un método anticonceptivo efectivo
- si está embarazada
- si está en periodo de lactancia
- si tiene una enfermedad del hígado grave
- en combinación con la vacuna de la fiebre amarilla.

Vinorelbina se administra exclusivamente por vía intravenosa y no le será administrada como una inyección en la columna vertebral.

Tenga especial cuidado con Vinorelbina IPS

- si ha padecido anteriormente una enfermedad de corazón en la que se haya producido una falta de suministro de sangre (enfermedad cardíaca isquémica, angina)
- si está recibiendo radioterapia en una zona que incluya el hígado

- si tiene signos o síntomas de una infección (como fiebre, resfriado, dolor de garganta, etc), informe a su médico tan pronto como sea posible para que puedan organizar cualquier prueba que pueda ser necesaria
- si tiene la función del hígado reducida
- si esta recibiendo una vacuna viva como la de la polio oral, BCG. Debe informar a su médico del tratamiento antes de cualquier vacunación.
- si está recibiendo un medicamento para el cáncer denominado mitomicina C, fenitoína, itraconazol o cualquier otro medicamento de los enumerados en la sección de este prospecto de “Uso de otros medicamentos”.

Todos los contactos con los ojos debe ser estrictamente evitado ya que, si esto sucede, existe el riesgo de irritación grave o incluso de ulceración de la superficie del ojo (córnea). Si ocurre cualquier contacto debe llevarse a cabo un lavado inmediato del ojo con solución salina y ponerse en contacto con un oftalmólogo.

Los hombres y las mujeres bajo tratamiento con Vinorelbina IPS deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento. Los hombres deben evitar concebir hijos durante el tratamiento y hasta 6 meses (mínimo 3 meses) después de que éste se haya terminado. Tanto los hombres como las mujeres deben leer la información sobre embarazo y lactancia que se incluye a continuación.

Antes de recibir cada tratamiento con vinorelbina, le harán un análisis de sangre. Si los resultados no son satisfactorios, su tratamiento puede retrasarse hasta que vuelvan a los niveles normales.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, especialmente si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- cualquier medicamento que pueda afectar la médula ósea, por ejemplo medicamentos para el tratamiento del cáncer
- carbamazepina, fenitoína y fenobarbital (medicamentos utilizados para la epilepsia),
- antibióticos como la rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*),
- ketoconazol e itraconazol (medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos),
- medicamentos antivirales utilizados para el VIH como ritonavir (inhibidor de la proteasa del VIH)
- nefazodona (medicamento para el tratamiento de la depresión)
- ciclosporina y tacrolimus (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmune del cuerpo)
- verapamilo, quinidina (utilizados para enfermedades del corazón),
- otros medicamentos para el tratamiento del cáncer, por ejemplo mitomicina C, cisplatino,
- medicamentos para hacer la sangre menos densa, por ejemplo warfarina,
- vacunas contra la fiebre amarilla y otras vacunas vivas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Vinorelbina causa defectos de nacimiento y no deben utilizarse durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento. Informe a su médico si está embarazada o piensa que puede estarlo. Si está embarazada o pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento con vinorelbina, se recomienda recibir asesoramiento genético.

Se desconoce si vinorelbina pasa a leche materna. Por lo tanto, debe discontinuarse la lactancia antes de empezar el tratamiento.

Fertilidad

Vinorelbina puede tener efectos genotóxicos. Por lo tanto debe aconsejarse a los hombres que estén siendo tratados con vinorelbina que no conciban un hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses (mínimo 3 meses) tras el cese de éste. Las mujeres en edad de riesgo de embarazo deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento. Debe solicitar asesoramiento sobre la conservación del esperma antes del

tratamiento debido a la posibilidad de infertilidad irreversible como consecuencia de la terapia con vinorelbina.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Vinorelbina IPS

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis máxima posológica, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo USAR Vinorelbina IPS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Vinorelbina IPS indicadas por su médico.

Le administrarán vinorelbina bajo la supervisión de un médico especialista en este tipo de tratamiento.

La dosis utilizada la decidirá su médico, quien la ajustará especialmente para usted. La dosis depende de la enfermedad para la que esté siendo tratado, de la respuesta al tratamiento y de otros medicamentos que le estén administrando. Su estado general y su respuesta al tratamiento serán vigilados estrechamente antes, durante y después del tratamiento con vinorelbina.

La dosis normal para adultos es 25-30 mg/m² del área de la superficie corporal por semana.

Este medicamento será diluido con una solución, como solución de cloruro sódico normal o de glucosa 50 mg/ml (5%), antes de que le sea administrado. Se le administrará como una inyección lenta en una vena durante 5 a 10 minutos o como una perfusión en una vena, mediante un gotero, durante 20-30 minutos. Después de completar la inyección lenta o la perfusión, la vena debe ser lavada con solución de cloruro sódico.

Se le reducirá la dosis si tiene problemas de hígado graves.

No se ha demostrado la seguridad y la eficacia en niños.

Si usa más Vinorelbina IPS de la que debiera

Dado que este medicamento se le administrará mientras esté en el hospital, es improbable que se le administre una cantidad insuficiente o excesiva; no obstante, si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Contacte con su médico o enfermera si tiene cualquier pregunta adicional.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Vinorelbina IPS puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuencia:

Efectos adversos muy frecuentes – observado en más de 1 de cada 10 pacientes.

Efectos adversos frecuentes – observado en entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

Efectos adversos poco frecuentes – observado en 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

Efectos adversos raros – observado en entre 1 y 10 de cada de cada 10.000 pacientes

Efectos adversos muy raros – observado en menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Efectos adversos graves – si le ocurre cualquiera de los siguientes efectos adversos, por favor, informe a su médico inmediatamente.

Frecuentes: estrechamiento de las vías aéreas (broncoespasmo), dificultad para respirar, reacciones respiratorias debidas a la alergia.

Raras: angina de pecho (dolor en el pecho que se irradia hacia el cuello o brazo, debido a la falta de suministro de sangre al corazón). Ataque al corazón, enfermedad pulmonar.

Estos efectos adversos son muy graves. Puede necesitar atención médica urgente.

Otros efectos adversos – si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Muy frecuentes: disminución en el número de glóbulos blancos, que puede aumentar la posibilidad de que coja una infección. Disminución en el número de glóbulos rojos (anemia), que puede hacer que se sienta cansado. Inflamación en la boca o en la garganta. Náuseas y vómitos (sentirse y estar mareado), anorexia (pérdida del apetito), estreñimiento, diarrea. Pérdida del cabello. Hinchazón, inflamación, decoloración, dolor y/o erupción en la piel donde se ha administrado la inyección. Fatiga, fiebre, dolor, debilidad, resultados de pruebas de la función hepática anormales. Pérdida de los reflejos tendinosos profundos.

Frecuentes: sensación anormal del tacto, hormigueo (parestesia). Dolor articular y muscular. Creatinina incrementada (función del riñón alterada). Síntomas de infección que pueden incluir fiebre, dolor.

Reacciones alérgicas, como erupciones en la piel o reacciones respiratorias.

Una reducción en un tipo especial de glóbulos blancos, que puede causar fiebre e infección generalizada (sepsis). Niveles bajos de una células de la sangre llamadas plaquetas, que ayudan a su sangre a coagularse (riesgo de hemorragia). Dificultad para respirar.

Raras: obstrucción del intestino (íleo paralítico), dolor mandibular, inflamación del páncreas, concentraciones bajas de sodio en sangre. Cambios en la actividad del corazón (cambios en el electrocardiograma), debilidad en las piernas, daño en la piel de alrededor del lugar de inyección.

Muy raras: enfermedad de Guillain-Barré (inflamación de los nervios periféricos que pueden causar debilidad grave en las piernas que se extiende a los brazos y la cara), síndrome de Secreción Inapropiada de Hormona Antidiurética (SIADH) que puede incluir síntomas como ganancia de peso, náuseas, vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones (ataques).

También pueden producirse alteraciones en la sangre; su médico programará análisis de sangre para usted para monitorizarlas (bajo número de glóbulos blancos, anemia y/o plaquetas bajas, función del hígado, función del riñón y un cambio en su cuerpo de ciertos electrolitos).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Vinorelbina IPS

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C – 8°C). No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice Vinorelbina IPS después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con el procedimiento normalizado del hospital para la eliminación de medicamentos citotóxicos.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Vinorelbina IPS

El principio activo es vinorelbina. Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 13,8 mg de vinorelbina tartrato equivalente a 10 miligramos (mg) de vinorelbina.

Cada vial de 1 ml contiene 10 mg de vinorelbina (como tartrato).
Cada vial de 5 ml contiene 50 mg de vinorelbina (como tartrato).
Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vinorelbina IPS concentrado para solución para perfusión EFG es una solución clara, de incolora a amarillo pálido.

Este medicamento se presenta en viales de vidrio transparentes con tapón de goma. El tapón está fijado con un sellado de aluminio.

Tamaños de envases:
Cajas de 1 vial de 1 ml
Cajas de 1 vial de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

IPS Farma S.L.
Ramírez de Arellano, 17
28043 – Madrid - España

Responsable de la fabricación

J. Sabater Tobella, S.A.
Londres, 6.
08029 Barcelona - España

O

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Pol. Mocholí, C/ Noáin, nº1;
31110 Navarra- España

O

NOVOCAT FARMA, S.A.
Avda. de Les Flors, 29. L-7
08191 Rubí (Barcelona), España

Este prospecto fue aprobado en Julio 2010.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Vinorelbina IPS 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Por favor, consultar la Ficha Técnica para una información más detallada sobre este medicamento.

Precauciones de manipulación y eliminación:

La preparación de las soluciones inyectables de los medicamentos citotóxicos debe llevarse a cabo por personal especializado, formado, con conocimientos de los medicamentos utilizados, y en condiciones que garanticen la protección del medioambiente y, en particular, la protección del personal que maneja los medicamentos. Se requiere un área de preparación reservada para ello. En esta área se prohíbe fumar, comer o beber.

El personal debe disponer de un equipo adecuado, batas de manga larga, mascarillas de protección, gorros, gafas protectoras, guantes estériles de un solo uso, cubiertas protectoras para el área de trabajo y bolsas de basura.

Las jeringas y los equipos para perfusión deben ensamblarse con cuidado para evitar derrames (se recomienda el uso del cierre Luer)

Deben limpiarse los derrames y las fugas.

Debe tenerse precaución para evitar la exposición de las mujeres embarazadas que formen parte del personal, al medicamento.

Debe evitarse estrictamente cualquier contacto con los ojos. Si ocurriese, lavar inmediatamente el ojo con una solución salina normal. En caso de irritación, contactar con un oftalmólogo.

En caso de contacto con la piel, debe lavarse el área afectada con una cantidad abundante de agua.

Al terminar, debe limpiarse minuciosamente cualquier superficie expuesta, y deben lavarse las manos y la cara.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con el procedimiento normalizado del hospital para la eliminación de medicamentos citotóxicos.

SÓLO PARA USO INTRAVENOSO. DILUIR ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN

Incompatibilidad:

Vinorelbina IPS no debe diluirse en soluciones alcalinas (riesgo de precipitación).

Vinorelbina IPS no debe mezclarse con medicamentos que no sean solución de cloruro sódico normal o de glucosa 50 mg/ml (5%).

No existe ninguna incompatibilidad entre Vinorelbina IPS y los viales de vidrio transparentes, PVC o equipos de perfusión con tubos de PVC.

Administración: Vinorelbina IPS debe administrarse por vía intravenosa tras su dilución. Vinorelbina IPS puede administrarse como bolo lento (5-10 minutos) después de diluirse en 20-50 ml de solución de cloruro sódico normal o de glucosa 50 mg/ml (5%), o mediante una perfusión corta (20-30 minutos) después de diluirse en 125 ml de solución de cloruro sódico normal o de glucosa 50 mg/ml (5%). La administración debe seguirse siempre de una perfusión con solución de cloruro sódico normal para lavar la vena.

Es muy importante estar seguro que la cánula está colocada exactamente en la vena antes de empezar la inyección. Si Vinorelbina IPS se infiltra en el tejido circundante durante la administración intravenosa, puede producirse una irritación importante. En este caso, debe pararse la inyección, lavarse la vena con solución de cloruro sódico y administrarse el resto de la dosis en otra vena. En el caso de extravasación, pueden administrarse glucocorticoides por vía intravenosa para reducir el riesgo de flebitis.

Las excreciones y los vómitos deben tratarse con cuidado.

Conservación y periodo de validez:

Envasado para la venta: Conservar en nevera (entre 2°C – 8°C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Envase sin abrir: 3 años.

Tras la apertura: el contenido del vial debe ser usado inmediatamente y cualquier solución restante no utilizada para desecharse.

Tras la dilución: desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento de la solución lista para su uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del manipulador y, normalmente, no serían más de 24 horas a 2°-8° C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas validadas y controladas.