

Prospecto: información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Vinorelbina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vinorelbina Accord
3. Cómo usar Vinorelbina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vinorelbina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vinorelbina Accord y para qué se utiliza

Vinorelbina Accord contiene vinorelbina como principio activo que pertenece al grupo de fármacos antineoplásicos. Estos fármacos interfieren en el crecimiento de las células malignas.

Vinorelbina Accord está indicada en adultos para el tratamiento del cáncer, específicamente el cáncer de pulmón no microcítico y el cáncer de mama.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vinorelbina Accord

No use Vinorelbina Accord:

- si es alérgico a la vinorelbina o a algún medicamento de la familia de medicamentos denominados alcaloides de la vinca;
- si es alérgico a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está embarazada o cree que podría estarlo;
- si está en período de lactancia;
- si presenta disminución del recuento de leucocitos (neutrófilos) o una infección grave actual o reciente (en las dos últimas semanas);
- si presenta disminución del recuento plaquetario;
- *si tiene previsto recibir (o ha recibido recientemente) la vacuna contra la fiebre amarilla*
- Este medicamento es de uso exclusivamente intravenoso y no se debe inyectar en la columna vertebral.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Vinorelbina Accord.

Informe a su médico si:

- tiene antecedentes de ataque de corazón o dolor torácico intenso;
- ha recibido radioterapia y el área tratada incluyó el hígado;

- presenta síntomas de infección (como fiebre, escalofríos o tos);
- tiene previsto vacunarse;
- tiene problemas de hígado.
- Vinorelbina Accord no debe entrar en contacto con los ojos porque existe el riesgo de irritación grave e incluso de úlceras en la córnea. Si ocurriera, debe lavarse inmediatamente los ojos con solución salina isotónica y llamar al oftalmólogo.
- Los hombres y mujeres en tratamiento con Vinorelbina Accord deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y después de este; ver la sección sobre embarazo y lactancia. Tanto hombres como mujeres deben leer la información de dicha sección.

Antes de la administración de Vinorelbina Accord se tomará una muestra de sangre para analizar sus componentes. Si los resultados de este análisis no son satisfactorios, es posible que se retrase el tratamiento y le hagan otros análisis hasta que los valores vuelvan a ser normales.

Uso de Vinorelbina Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico debe tener una precaución especial si usted está tomando alguno de los medicamentos que se indican a continuación:

- medicamentos que hacen que la sangre sea más fluida (anticoagulantes);
- un medicamento antiepiléptico denominado fenitoína;
- un medicamento antifúngico denominado itraconazol;
- un medicamento antineoplásico denominado mitomicina C;
- medicamentos que afectan al sistema inmunitario, como ciclosporina y tacrolimús;
- uso simultáneo con lapatinib (medicamento utilizado para tratar el cáncer);
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*);
- antibióticos como rifampicina, eritromicina, claritromicina o telitromicina;
- antivíricos utilizados para tratar el SIDA (VIH) como ritonavir (inhibidores de la proteasa del VIH);
- verapamilo, quinidina (utilizados para tratar problemas cardíacos).

No se recomienda la vacunación; p. ej., varicela, parotiditis, sarampión, etc.; ni la vacuna contra la fiebre amarilla durante el tratamiento con Vinorelbina Accord, ya que pueden aumentar el riesgo de padecer alguna enfermedad sistémica mortal.

El uso simultáneo de Vinorelbina Accord con otros medicamentos con toxicidad medular conocida (que afectan leucocitos, eritrocitos y plaquetas) puede empeorar algunas de las reacciones adversas.

Toma de Vinorelbina Accord con alimentos y bebidas

No se conoce ninguna interacción de Vinorelbina Accord con alimentos o bebidas.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

- No tome Vinorelbina Accord si está embarazada o cree que podría estarlo.

- Si está embarazada y debe iniciar el tratamiento con Vinorelbina Accord o si se queda embarazada durante el tratamiento con Vinorelbina Accord, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.

Lactancia

- No tome Vinorelbina Accord si está en período de lactancia.
- Se debe interrumpir la lactancia si se considera necesario el tratamiento con Vinorelbina Accord.

Fertilidad

Se aconseja a los varones tratados con Vinorelbina Accord que no engendren hijos durante el tratamiento y hasta 3 meses después del final del tratamiento y que pidan asesoramiento para la conservación de sus espermatozoides antes de iniciar el tratamiento, ya que Vinorelbina Accord puede afectar a la fertilidad masculina.

Mujeres fértiles

Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y los tres meses posteriores a su finalización, y deben ponerse en contacto con su médico si se quedan embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de Vinorelbina Accord sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Por lo tanto, no conduzca si el médico así se lo ha recomendado o si no se siente bien.

3. Cómo usar Vinorelbina Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico para este medicamento. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

Solo profesionales sanitarios cualificados especializados en oncología pueden preparar y administrar Vinorelbina Accord.

Antes de cada administración, se obtendrá una nueva muestra sanguínea para comprobar su composición, con el fin de confirmar que el paciente tiene suficientes células sanguíneas para recibir Vinorelbina Accord. Si los resultados de estas pruebas no son satisfactorios, es posible que se tenga que posponer el tratamiento y le hagan nuevas pruebas hasta que los valores vuelvan a ser normales.

La dosis habitual para adultos es de 25 mg/m² a 30 mg/m².

Frecuencia de administración

Vinorelbina Accord se programa una vez a la semana. El médico determinará la frecuencia.

Siga siempre las instrucciones de su médico.

Ajuste de la dosis:

- En caso de insuficiencia hepática significativa, el médico puede ajustar la dosis. Debe seguir las instrucciones de su médico.
- No es necesario un ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal. Debe seguir las instrucciones de su médico.

Forma y vía de administración

Vinorelbina Accord se debe diluir antes de la administración.

Vinorelbina Accord solo se puede administrar por vía intravenosa. Se administrará en perfusión en una de sus venas. Lo que durará entre 6 y 10 minutos.

Después de la administración, se irrigará la vena abundantemente con una solución estéril.

Si toma más Vinorelbina Accord del que debe

Su médico debe garantizar que usted recibe la dosis adecuada en su situación. Sin embargo, debe ponerse en contacto con su médico, el servicio de urgencias o su farmacéutico si sospecha o presenta síntomas de una posible sobredosis, como fiebre, signos de infección o estreñimiento.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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 ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico si mientras utiliza Vinorelbina Accord desarrolla cualquiera de los síntomas siguientes:

- Signos de infección como tos, fiebre y escalofríos.
- Estreñimiento severo con dolor abdominal después de varios días sin evacuar.
- Mareo severo, vahído al levantarse, que pueden ser signos de una bajada grave de la presión arterial.
- Fuerte dolor torácico no habitual para usted, los síntomas pueden ser debidos a una alteración en la función cardíaca, seguido de un flujo sanguíneo insuficiente tal como una cardiopatía isquémica, como por ejemplo, angina de pecho e infarto de miocardio (a veces fatal).**
- Dificultad para respirar, que puede ser el síntoma de una afección conocida como síndrome de dificultad respiratoria aguda y puede ser grave y potencialmente mortal.
- Mareos, erupción en la piel que afecta a todo el cuerpo o hinchazón de los párpados, los labios de la cara o la garganta, que pueden ser signos de una reacción alérgica.
- Dolor torácico, dificultad al respirar y desfallecimiento que puede ser síntoma de coágulo en un vaso sanguíneo en los pulmones (embolia pulmonar).
- Cefaleas, cambios en el estado mental que pueden llevar a confusión y coma, convulsiones, visión borrosa y presión arterial alta, lo cual podría indicar un trastorno neurológico como el síndrome de encefalopatía posterior reversible

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas, vómitos, estreñimiento;
- Descenso en los glóbulos rojos que puede provocar palidez en la piel y causar debilidad o dificultad al respirar;
- Descenso de los glóbulos blancos que le hace ser más vulnerable a las infecciones;
- Debilidad de las extremidades inferiores;
- Pérdida de algunos reflejos, ocasionales alteraciones en la percepción táctil;
- Caída de pelo, normalmente no severa en tratamientos largos;
- Inflamación o ulceración en la boca o garganta;

- Reacciones en el lugar de la inyección de Vinorelbina Accord tales como enrojecimiento, quemazón, decoloración de las venas, inflamación de las venas;
- Alteraciones hepáticas (pruebas hepáticas alteradas).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Descenso del número de plaquetas que puede incrementar el riesgo de sangrado o cardenales;
- Dolor articular;
- Dolor en la mandíbula;
- Dolor muscular;
- Cansancio (astenia, fatiga);
- Fiebre;
- Dolor en diferentes partes del cuerpo, como dolor en el pecho o dolor donde se encuentra el tumor;
- Diarrea;
- Infecciones en diferentes sitios.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dificultades severas para realizar movimientos y sensación anormal al tacto;
- Mareos;
- Sensación repentina de calor y enrojecimiento de la piel de la cara y cuello;
- Sensación de frío en manos y pies;
- Dificultad para respirar o sibilancias (disnea y broncoespasmo);
- Infecciones sanguíneas (sepsis) con síntomas como fiebre alta y deterioro de la salud general;
- Presión sanguínea alta.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Ataque al corazón (isquemia de miocardio, angina de pecho, infarto de miocardio, a veces fatal);
- Toxicidad pulmonar (inflamación y fibrosis, a veces fatal);
- Dolor abdominal y de espalda severo (inflamación en el páncreas);
- Niveles de sodio bajos en su sangre (lo que puede causar síntomas como cansancio, confusión, sacudidas musculares y pérdida del conocimiento);
- Úlceras en el lugar de la inyección donde se le administró Vinorelbina Accord (necrosis local);
- Erupciones cutáneas en su cuerpo tales como sarpullido y erupciones (reacciones cutáneas generalizadas).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Frecuencia cardíaca irregular (taquicardia), palpitaciones, alteraciones del ritmo cardíaco.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dolor abdominal, sangrado gastrointestinal;
- Insuficiencia cardíaca que puede causar dificultad para respirar e hinchazón de tobillos;
- Enrojecimiento de manos y pies (eritema);
- Nivel bajo de sodio debido a una sobreproducción de una hormona que causa retención de líquidos y que produce debilidad, cansancio o confusión (Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética SIADH);
- Falta de control muscular que puede estar asociada con una marcha anormal, cambios en el habla y movimientos oculares anormales (ataxia);
- Dolor de cabeza;
- Escalofríos con fiebre;
- Tos;
- Pérdida de apetito;

- Pérdida de peso.
- Color más oscuro de la piel que sigue la trayectoria de las venas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vinorelbina Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y el embalaje exterior, después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Período de validez tras la dilución

Se ha demostrado su estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto deberá utilizarse inmediatamente después de su dilución. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

No congelar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local para citotóxicos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que usted ya no necesite. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vinorelbina Accord

El principio activo es vinorelbina (en forma de tartrato). Cada 1 ml de solución contiene 10 mg de vinorelbina (en forma de tartrato de vinorelbina).

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Cada vial de 1 ml contiene un total de 10 mg de vinorelbina (como tartrato).

Cada vial de 5 ml contiene un total de 50 mg de vinorelbina (como tartrato).

Aspecto de Vinorelbina Accord y contenido del envase

Vinorelbina Accord es un concentrado para solución para perfusión. La solución es transparente, de incolora a amarillo claro. Se comercializa en viales de vidrio transparente de tipo I con tapón de caucho de bromobutilo sellados con una cápsula de aluminio protegida por un disco de plástico sobrepuesto azul.

Vinorelbina Accord está disponible en:

- 1 vial de 1 ml
- 1 vial de 5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice,
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Estados miembros	Nombres medicamentos
PT	Vinorelbina Accord
AT	Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
CY	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion
CZ	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
DK	Vinorelbin Accord
DE	Vinorelbine Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
EE	Vinorelbine Accord
ES	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Vinorelbine Accord 10 mg/ml nfusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Vinorelbine Accord 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
IT	Vinorelbina Accord

LV	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
LT	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
ML	Vinorelbine 10 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
NO	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
PL	Vinorelbine Accord
RO	Vinorelbina Accord 10 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
NL	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
SK	Vinorelbine Accord 10 mg/ml infúzny koncentrát
SE	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
SI	Vinorelbin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
UK	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:
Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**

Instrucciones de uso

AGENTE ANTINEOPLÁSICO

Consultar la información detallada de este medicamento en la ficha técnica.

Manipulación y uso

La preparación y administración de soluciones inyectables de fármacos citotóxicos debe llevarlas a cabo personal especializado con formación, que conozca los medicamentos usados, en condiciones que garanticen la protección del medio ambiente y, especialmente, la protección del personal que manipule los medicamentos. Requiere una zona de preparación reservada a este efecto. Está prohibido fumar, comer y beber en esta zona.

El personal debe contar con los materiales de manipulación apropiados, especialmente batas de manga larga, mascarillas, gorros, gafas protectoras, guantes desechables estériles, fundas protectoras para la zona de trabajo y bolsas de recogida de residuos.

Se deben ensamblar las jeringas y los sets de perfusión con precaución, para evitar fugas (se recomienda el uso de conexiones de Luer).

Deben limpiarse los derrames y las fugas utilizando guantes de protección.

Se deben tomar precauciones para evitar la exposición del personal durante el embarazo.

Debe evitarse estrictamente todo contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, es imprescindible lavarlos inmediatamente con solución salina isotónica. En caso de irritación, se debe contactar con un oftalmólogo.

En caso de contacto con la piel, la zona afectada se debe lavar abundantemente con agua.

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

Preparación de la solución para perfusión.

No existe incompatibilidad entre Vinorelbina Accord y viales de vidrio, bolsas de PVC, bolsas de acetato de vinilo ni jeringas de polipropileno.

Si se administra poliquimioterapia, Vinorelbina Accord no se debe mezclar con otros fármacos.

La administración por vía intratecal está contraindicada.

Vinorelbina Accord solo debe administrarse por vía intravenosa en perfusión.

Vinorelbina Accord se puede administrar en bolo lento (6-10 minutos) tras la dilución en 20-50 ml de solución salina isotónica o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %), o en perfusión corta (20-30 minutos) tras la dilución en 125 ml de solución salina isotónica o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %). La administración siempre debe ir seguida de la perfusión de al menos 250 ml de solución isotónica para irrigar la vena.

Vinorelbina debe administrarse únicamente por vía intravenosa. Antes de proceder a la inyección es muy importante asegurarse de que la cánula esté colocada correctamente en la vena. Si vinorelbina infiltra el tejido circundante durante la administración intravenosa, puede producirse una irritación considerable. En este caso, debe interrumpirse la inyección, irrigar la vena con solución salina y administrar el resto de la dosis en otra vena. En caso de extravasación, se podrían administrar glucocorticoides intravenosos para reducir el riesgo de flebitis.

Las excreciones y vómitos deben manipularse con cuidado.

Conservación

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C). No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Período de validez tras la dilución

Se ha demostrado su estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto deberá utilizarse inmediatamente después de su dilución. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

No congelar.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local para citotóxicos.