

Písomná informácia pre používateľa

Vinorelbine Glenmark 20 mg Vinorelbine Glenmark 30 mg mäkké kapsuly

vinorelbín (vo forme tartarátu)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vinorelbine Glenmark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vinorelbine Glenmark
3. Ako užívať Vinorelbine Glenmark
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vinorelbine Glenmark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vinorelbine Glenmark a na čo sa používa

Vinorelbine Glenmark obsahuje liečivo vinorelbín (vo forme tartarátu) a patrí do skupiny liekov používaných na liečbu rakoviny, ktoré sa nazývajú alkaloidy z rodu Vinca.

Vinorelbine Glenmark sa používa na liečbu niektorých typov rakoviny pľúc a niektorých typov rakoviny prsníka u pacientov starších ako 18 rokov.

- Nemalobunkový karcinóm pľúc.
- Lokálne pokročilý a metastatický karcinóm prsníka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vinorelbine Glenmark

Neužívajte Vinorelbine Glenmark

- Ak ste alergický na liečivo, vinorelbín, alebo na ktorékoľvek iné lieky na liečbu rakoviny zo skupiny alkaloidov z rodu Vinca.
- Ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 tejto informácie).
- Ak dojčíte.
- Ak ste podstúpili operáciu žalúdka alebo tenkého čreva alebo máte problémy s črevami, ktoré ovplyvňujú vstrebávanie potravy. Môže to ovplyvniť, ako vaše telo vstrebáva Vinorelbine Glenmark.
- Ak máte nízky počet bielych krviniek (neutrofilov, leukocytov) alebo ak v súčasnosti máte alebo ste v posledných dvoch týždňoch mali závažnú infekciu.
- Ak máte nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia).
- Ak sa plánujete dať zaočkovať proti žltej zimnici alebo ak ste toto očkovanie práve podstúpili.
- Ak potrebujete dlhodobú liečbu kyslíkom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vinorelbine Glenmark, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste v minulosti prekonali srdcový záchvat alebo silnú bolesť v hrudníku,
- máte výrazne zníženú schopnosť vykonávať činnosti každodenného života,
- máte problémy s pečeňou alebo ste podstúpili liečbu ožarovaním, pri ktorej bola ožarovaným miestom pečeň,
- máte prejavy infekcie (ako napríklad horúčka, zimnica, bolesť kĺbov, kašeľ),
- sa plánujete dať zaočkovať. Mnohé očkovacie látky (živé atenuované vakcíny) sa počas liečby neodporúčajú.
- máte závažné ochorenie pečene, ktoré nesúvisí s rakovinou.
- ste tehotná.

Pred začiatkom liečby liekom Vinorelbine Glenmark a počas liečby vám urobia vyšetrenie krvného obrazu, aby sa zistilo, či je liečba pre vás bezpečná. Ak výsledky tohto vyšetrenia nebudú uspokojivé, vaša liečba sa môže odložiť a budú vám robiť ďalšie vyšetrenia dovtedy, kým sa hodnoty neupraví na normálny stav.

Deti a dospelí

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Vinorelbine Glenmark

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár musí byť zvlášť opatrný, ak užívate nasledujúce lieky:

- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá),
- liek proti epilepsii nazývaný fenytoín,
- lieky proti hubovým infekciám ako itrakonazol a ketokonazol,
- lieky proti rakovine nazývané mitomycín C alebo lapatinib,
- lieky, ktoré narúšajú imunitný systém, ako napríklad cyklosporín a takrolimus.

Súbežné podávanie lieku Vinorelbine Glenmark s inými liekmi, ktoré pôsobia toxicky na kostnú dreň (ovplyvňujú vaše biele a červené krvinky a krvné doštičky) môže taktiež zhoršiť niektoré vedľajšie účinky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože existuje možné riziko pre dieťa. Ak užívate liek Vinorelbine Glenmark, nesmiete dojčiť.

Mužom, ktorí sa liečia liekom Vinorelbine Glenmark sa odporúča, aby počas liečby a 3 mesiace po poslednej kapsule nespodili dieťa. Pred začatím liečby liekom Vinorelbine Glenmark sa poraďte o možnostiach konzervácie spermií, pretože plodnosť u mužov môže byť narušená.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak, ako vo všetkých prípadoch sa neodporúča, aby ste viedli vozidlá, ak sa necítite dobre alebo vám to odporučil váš lekár.

Vinorelbine Glenmark obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje sorbitol. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Vinorelbine Glenmark

Pred začiatkom liečby a počas liečby liekom Vinorelbine Glenmark vám lekár skontroluje krvný obraz, aby určil, kedy dostanete vašu liečbu a stanovil pre vás vhodnú dávku. Váš lekár vám povie

koľko kapsúl a akú silu máte užívať. To bude závisieť od plochy povrchu vášho tela, ktorú lekár vypočíta z vašej váhy a výšky.

Zvyčajná týždenná dávka, ktorá sa užíva ako jedna dávka, je 60 mg/m² plochy povrchu tela pri prvých 3 dávkach. Po tretej dávke lekár rozhodne, či sa dávka zvýši na 80 mg/m² plochy povrchu tela. V každom prípade vám lekár môže upraviť dávku lieku Vinorelbine Glenmark.

Ak dostávate na liečbu rakoviny/stavu kapsuly s inými liekom, lekár rozhodne o vhodnej dávke pre vás.

Celková dávka nesmie nikdy prekročiť 160 mg týždenne.

Nikdy neužívajte Vinorelbine Glenmark viac ako jedenkrát týždenne.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred otvorením blistrov obsahujúcich Vinorelbine Glenmark sa uistite, že kapsuly nie sú poškodené, pretože tekutina v kapsulách je dráždivá látka a môže byť škodlivá, ak sa dostane do kontaktu s kožou, očami alebo sliznicou. Ak k takémuto kontaktu dôjde, postihnuté miesto **ihneď** dôkladne umyte.

Poškodené kapsuly neprehĺtajte; vráťte ich lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie mäkkých kapsúl lieku Vinorelbine Glenmark:

- Vinorelbine Glenmark prehltnite vcelku s vodou, najlepšie s ľahkým jedlom. Neužívajte s horúcimi nápojmi, pretože sa môže kapsula príliš rýchlo rozpustiť.
- Kapsuly **nežujte ani necmúľajte**.
- Ak kapsulu omylom rozžujete alebo pocmúľate, dôkladne si vypláchnite ústa vodou a **ihneď** to oznámte svojmu lekárovi.
- Ak v priebehu niekoľkých hodín po užití lieku Vinorelbine Glenmark vraciate, kontaktujte svojho lekára. **Dávku znovu neužívajte.**

Ak užívate lieky proti nevoľnosti

Pri užívaní Vinorelbínu Glenmark sa môže vyskytnúť vracanie (pozri časť „4. Možné vedľajšie účinky“). Ak vám lekár predpísal liek proti nevoľnosti, vždy ho užívajte presne tak, ako vám povedal.

Vinorelbine Glenmark užívajte s ľahkým jedlom, pomôže to znížiť pocit nevoľnosti.

Ak užijete viac lieku Vinorelbine Glenmark, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Vinorelbine Glenmark ako je predpísaná dávka, **okamžite** kontaktujte svojho lekára.

Vaše telo môže niekedy reagovať závažnými príznakmi.

Niektoré tieto príznaky sa môžu vyvinúť ako prejavy infekcie (ako je horúčka, zimnica, kašeľ, bolesť kĺbov). Okrem toho sa môže objaviť aj závažná zápcha. Ak sa objavia akékoľvek z týchto závažných príznakov, ihneď musíte kontaktovať svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Vinorelbine Glenmark

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Skontaktujte sa so svojim lekárom, ktorý rozhodne o ďalšom termíne podania vašej dávky.

Ak prestanete užívať Vinorelbine Glenmark

Váš lekár rozhodne, kedy máte vašu liečbu ukončiť. Ak však chcete vašu liečbu ukončiť skôr, musíte sa so svojim lekárom porozprávať o ďalších možnostiach.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak sa u vás počas užívania lieku Vinorelbine Glenmark objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **okamžite sa obráťte na svojho lekára:**

- prejavy infekcie, napríklad kašeľ, horúčka, zimnica,
- závažná zápcha sprevádzaná bolesťou brucha, kedy sa vám počas niekoľkých dní nevyprázdnia črevá,
- silný závrat, točenie hlavy pri vstávaní, prejav závažného zníženia tlaku krvi,
- závažná bolesť hrudníka, ktorá je pre vás nezvyčajná, tieto príznaky môžu byť dôsledkom poruchy funkcie srdca po nedostatočnom prietoku krvi, tzv. infarktu myokardu (niekedy s fatálnym koncom),
- ťažkosti s dýchaním, závrat, pokles krvného tlaku, vyrážka postihujúca celé telo alebo opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla, čo môžu byť prejavy alergickej reakcie.
- bolesť na hrudi, dýchavičnosť a mdloby, môžu byť príznakom zrazeniny v krnej cieve v pľúcach (pľúcna embólia),
- bolesť hlavy, zmenený psychický stav, čo môže viesť k zmätenosti a kóme, kŕče, rozmazané videnie a vysoký krvný tlak, ktoré môžu byť príznakom neurologickej poruchy známej ako syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- Infekcie na rôznych miestach
- Poruchy trávenia, hnačka, zápcha, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie
- Zápal v ústnej dutine
- Pokles počtu červených krviniek (anémia), ktorý môže viesť k zblednutiu kože a môže spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť
- Pokles počtu krvných doštičiek, ktorý zvyšuje riziko vzniku krvácania alebo tvorby krvných podliatin
- Zníženie počtu bielych krviniek, ktorý vás robí náchylnejšími na infekciu
- Strata niektorých reflexných reakcií, občasné poruchy vo vnímaní dotyku
- Vypadávanie vlasov (alopécia)
- Únava
- Horúčka
- Malátnosť
- Úbytok telesnej hmotnosti, nechutenstvo (anorexia)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- Ťažkosti s koordináciou svalov
- Rozdiely vo videní
- Dýchavičnosť, kašeľ
- Ťažkosti s močením; iné genitourinárne príznaky
- Poruchy spánku
- Bolesť hlavy, závrat, poruchy vnímania chuti
- Zápal pažeráka, ťažkosti pri prehĺtaní jedla alebo tekutín
- Reakcie na koži
- Zimnica
- Zvýšenie telesnej hmotnosti
- Bolesť kĺbov, bolesť čeluste, bolesť svalov
- Bolesť v rôznych miestach tela a bolesť v mieste nádoru
- Vysoký tlak krvi
- Poruchy pečene (nezvyčajné pečeňové testy)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Zlyhanie srdca, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť a opuchy členkov, nepravidelný tep srdca
- Nedostatočná kontrola svalov môže byť spojená s abnormálnou chôdzou, zmenami reči a abnormálnymi pohybmi očí (ataxia)

Neznáme: frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov

- Infekcia krvi (sepsa) s príznakmi ako je vysoká horúčka a celkové zhoršenie zdravotného stavu
- Srdcový záchvat (infarkt myokardu)
- Krvácanie do tráviaceho traktu
- Nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže vyvolať prejavy únavy, svalové záškľby, zmätenosť a stratu vedomia. Táto nízka hladina môže byť v niektorých prípadoch pripísaná nadprodukcii hormónu spôsobujúceho zadržiavanie tekutín a Syndróm nevhodnej sekrécie antidiuretického hormónu – SIADH).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vinorelbine Glenmark

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vinorelbine Glenmark obsahuje

- Liečivo je vinorelbín (vo forme tartarátu) 20 mg, 30 mg.
- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: polyetylén glykol 400, polysorbát 80 (E433), čistená voda.

Obal kapsuly: želatína 160, sorbitol, čiastočne dehydrovaný roztok (E420), oxid titaničitý (E171), čistená voda.

Vinorelbine Glenmark 20 mg: žltý oxid železitý (E172).

Vinorelbine Glenmark 30 mg: červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Vinorelbine Glenmark a obsah balenia

Vinorelbine Glenmark 20 mg sú svetlohnedé mäkké kapsuly oválneho tvaru.

Vinorelbine Glenmark 30 mg sú ružové mäkké kapsuly podlhovastého tvaru.

20 mg a 30 mg mäkké kapsuly sú dostupné v balení obsahujúcom 1 alebo 4 blistre s 1 mäkkou kapsulou v každom blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca

- 1) Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta
- 2) Adalvo Ltd., Malta Life Science Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Vinorelbine Glenmark
Portugalsko	Vinorelbina Glenmark
Slovenská republika	Vinorelbine Glenmark 20 mg/30 mg
Španielsko	Vinorelbina Glenmark 20 mg, 30 mg, 80 mg cápsulas blandas EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.