

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**  
**TEVARELBINE 10 mg/ml concentrate for solution for infusion**

ОДОБРЕНО!

ДАТА 19.01.09

Винорелбин (*Vinorelbine*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
3. Как се прилага ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

- ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор се използва за лечение на рак и принадлежи към група лекарства, наречени винка-алкалоиди.
- Използва се за лечение на някои форми на рак на белите дробове и млечната жлеза.

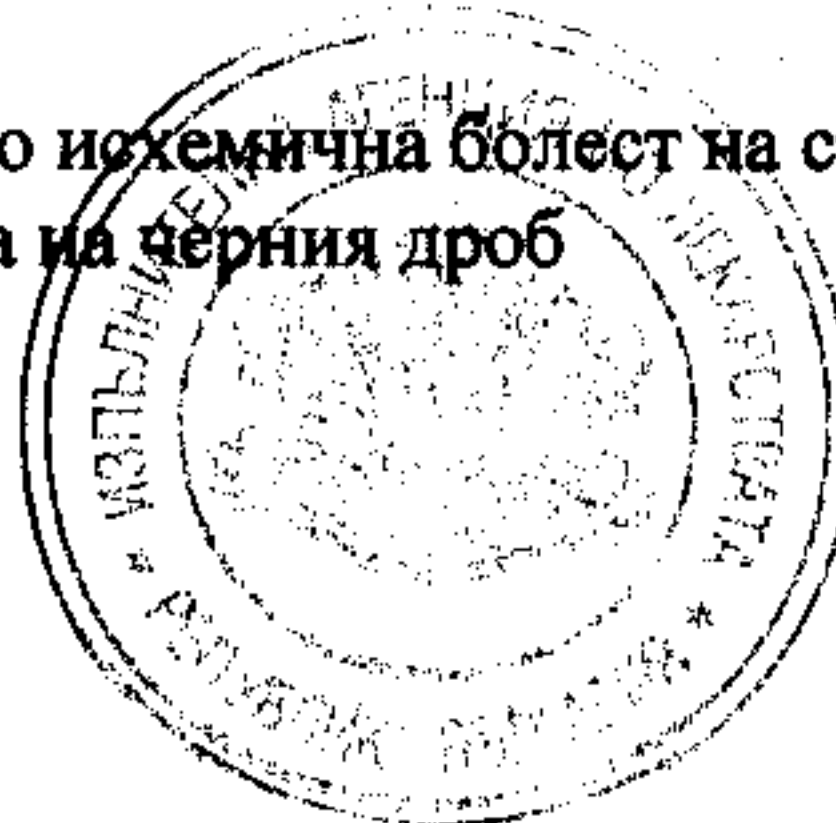
**2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР**

**Не прилагайте ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор:**

- ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се прилага като инжекция в областта на гръбначния стълб
- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към винорелбин или други винка алкалоиди
- Ако имате или наскоро сте имали тежка инфекция или имате силно намален брой на белите кръвни клетки (неутропения)
- Ако имате силно намален брой на кръвни клетки, наречени тромбоцити (кръвни плочки)
- Ако сте жена в детородна възраст и не използвате ефективни методи за предпазване от бременност
- ако сте бременна
- ако кърмите
- Ако имате тежко чернодробно заболяване
- В комбинация с ваксина срещу жълта треска.

**Обърнете специално внимание при употребата на ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**

- Ако имате предшестващо сърдечно заболяване, наречено исхемична болест на сърцето
- Ако сте били лекувани с лъчетерапия, засягаща областта на черния дроб



- Ако имате признаци или симптоми на инфекция (като повишена температура, втрисане, възпалено гърло и др.), кажете на Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро, така, че да се проведат всички необходими изследвания.
- Ако имате понижена функция на черния дроб.
- Ако сте ваксинирани с жива ваксина, като напр. перорална ваксина срещу полиомиелит, БЦЖ (срещу туберкулоза)
- Трябва да се предотврати какъвто и да е контакт с окото, тъй като съществува риск от сериозно възпаление или дори образуване на язва на повърхността на окото (роговицата), ако това стане. При контакт веднага измийте окото с физиологичен разтвор
- Ако приемате лекарство против рак, наречено митомицин С
- Ако приемате други лекарства, описани в раздела за употреба на други лекарства в тази листовка.

Мъжете и жените, на които предстои лечение с винорелбин трябва да използват ефективни методи за предпазване от бременност по време на лечението. Мъжете трябва да използват контрацепция по време на и до 6 месеца (най-малко 3 месеца) след спиране на лечението.

Преди всеки курс на лечение с ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, трябва да Ви бъдат направени кръвни изследвания. Ако резултатите са твърде ниски, лечението Ви ще бъде отложено, докато се върнат до задоволителни стойности.

#### **Прием или употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това важи в изключителна степен, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства, които могат да потиснат функцията на костния мозък, т.е. противоракови лекарства
- Карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал (лекарства, използвани при епилепсия)
- Антибиотици като рифампицин, еритромицин, кларитромицин, телитромицин
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- Кетоконазол и итраконазол (потивогъбични лекарства)
- Антивирусни лекарства използвани при HIV, такива като ритонавир (HIV-протеазен инхибитор)
- Циклоспорин и такролимус (лекарства, които намаляват активността на имунната система на организма)
- Нефазодон (лекарство с антидепресивно действие)
- Верапамил, хинидин (използвани при сърдечни заболявания)
- Други лекарства за лечение на рак, напр. митомицин С, цисплатин
- Лекарства за разреждане на кръвта, напр. варфарин
- Ваксини против жълта треска и други живи ваксини.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство. Винорелбин води до вродени дефекти и не трябва да се използва по време на бременност. Жени в детородна възраст трябва да използват ефективни методи за предпазване от бременност по време на лечението. Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че сте бременна.

Не е известно дали винорелбин преминава в кърмата. Затова, преди началото на терапията кърменето трябва да се преустанови.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране. Ако не сте сигурен в нещо, обсъдете го с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.



### 3. КАК СЕ ПРИЛАГА ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Приготвянето и приложението на ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се извършва само от специално обучени медицински специалисти – моля прочетете информацията за медицински специалисти (по-долу) за подробна информация.

ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор нормално се прилага веднъж седмично. Обичайната доза на ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е 25-30 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност дадена еднократно седмично. Дозата зависи от Вашето медицинско състояние, общото здравословно състояние и употребата на други лекарства по същото време.

Ако имате тежки чернодробни проблеми дозата ще бъде намалена.

ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се прилага само интравенозно.

Преди да Ви бъде приложен, ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор ще бъде разреден с разтвор, какъвто е изотоничния разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза (50 mg/ml). Това може да стане посредством инжекция за период от 5 до 10 минути или посредством краткотрайна интравенозна инфузия за 20 до 30 минути. След приключване на бавната инжекция или инфузия, вената трябва да се промие с изотоничен разтвор на натриев хлорид.

Вашият лекар ще се убеди, че Ви се прилага правилната доза за Вашето състояние, но все пак, ако имате някакви съмнения, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

#### Честота:

**Много чести** (нежелани реакции, които се появяват при повече от 1 от всеки 10 пациенти)

**Чести** (нежелани реакции, които се появяват при по-малко от 1 на 10, но по-често от 1 на всеки 100 пациенти)

**Нечести** (нежелани реакции, които се появяват при по-малко от 1 на 100, но по-често от 1 на всеки 1 000 пациенти)

**Редки** (нежелани реакции, които се появяват при по-малко от 1 на 1 000, но по-често от 1 на всеки 10 000 пациенти)

**Много редки** (нежелани реакции, които се появяват при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти).

**Сериозни нежелани реакции** – ако се появи някоя от следните нежелани реакции, моля, незабавно уведомете Вашия лекар:

**Чести:** Стеснение на дихателните пътища, затруднено дишане, дихателни реакции вследствие на алергия.

**Редки:** Болка в гърдите, която се разпространява към задната част на врата и раменете, вследствие недостатъчно снабдяване с кръв на сърцето, сърдечен пристъп, белодробно заболяване.

Това са сериозни нежелани реакции. Вие може да се нуждаете от спешна лекарска помощ.

**Други нежелани реакции** – ако получите някоя от следните, кажете на Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.



Много чести	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Намален брой на белите кръвни клетки, което може да повиши вероятността да получите инфекция. Намален брой на червените кръвни клетки (анемия), вследствие на което да се чувствате отпаднал</li> <li>- Възпаление на устата или гърлото. Умора, повишена температура и болка. Гадене и повръщане (прилошаване), анорексия (загуба на апетит), запек, диария</li> <li>- Косопад, уморяемост, патологична физическа слабост, загуба на апетит, болка на различни места, загуба на някои рефлексии</li> <li>- Подуване, повишена чувствителност, болка и/или кожен обрив на мястото на инжекцията</li> <li>- Отклонения в резултатите за чернодробна функция.</li> </ul>
Чести	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ниски нива на кръвни клетки, наречени тромбоцити, които участват в спиране на кръвенето. Намаление в броя на специален вид бели кръвни клетки, което може да доведе до повишаване на температурата</li> <li>- Болка в ставите, мускулна болка, инфекция, затруднено дишане или кожни реакции, като резултат на алергична реакция към винорелбин</li> <li>- Променена чувствителност на допир. Чувство за изтръпване или мравучкане, повишен или понижен мускулен тонус</li> <li>- Повишен креатинин (нарушена функция на бъбреците)</li> <li>- Задъхване.</li> </ul>
Нечести	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Преплитане на червата</li> <li>- Тежки инфекции, които е възможно да водят до смърт</li> <li>- Ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане</li> <li>- Зачервяване и усещане за студени крайници.</li> </ul>
Редки	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Силно понижено съдържанието на сол в кръвта, наречена натрий.</li> <li>- Запушване на червата, възпаление на задстомашната жлеза (орган, който регулира нивото на кръвната захар)</li> <li>- Заболяване на сърцето като ангина пекторис (силна болка в гръдния кош), сърдечен пристъп, неравномерно биене на сърцето.</li> <li>- Възпаление на тъканите на белия дроб</li> <li>- Генерализирани кожни реакции, нарушаване на целостта на кожата около инжекционното място, болка в долната челюст, слабост на долните крайници</li> <li>- Тежко нарушение на кожата около мястото на приложение.</li> <li>- Много ниско кръвно налягане, колапс.</li> </ul>
Много редки	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (СНСАДХ)</li> </ul> <p>Симптомите на това състояние включват напр. наддаване на тегло, гадене, мускулни спазми, объркване и гърчове</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Болест на Guillain-Barré (възпаление на нервите, което може да доведе до силно изразена слабост)</li> <li>- Сърдечни нарушения (ускорена сърдечна дейност).</li> </ul>

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

**Преди отваряне:** Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



**След първо отваряне/разреждане:**

Химичната и физична стабилност при употреба са били доказани за 24 часа на 25°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно.

**Съхранявайте на място, недостъпно за деца.**

Не използвайте ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка / флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**

**Активното вещество е:**

Винорелбин (10 mg в 1 ml концентрат за инфузионен разтвор) под формата на винорелбинов тартарат.

**Другите съставки са:**

Вода за инжекции.

### **Как изглежда ТЕВАРЕЛБИН 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката**

Този лекарствен продукт се предлага под формата на концентрат за инфузионен разтвор във флакон (1 ml или 5 ml); картонена кутия с 1 или 10 флакона.

- флакон от 1 ml съдържа 10 mg винорелбин
- флакон от 5 ml съдържа 50 mg винорелбин

### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
ул. "Н.В. Гогол" № 15, ет. 1,  
1124 София  
България

### **Производители**

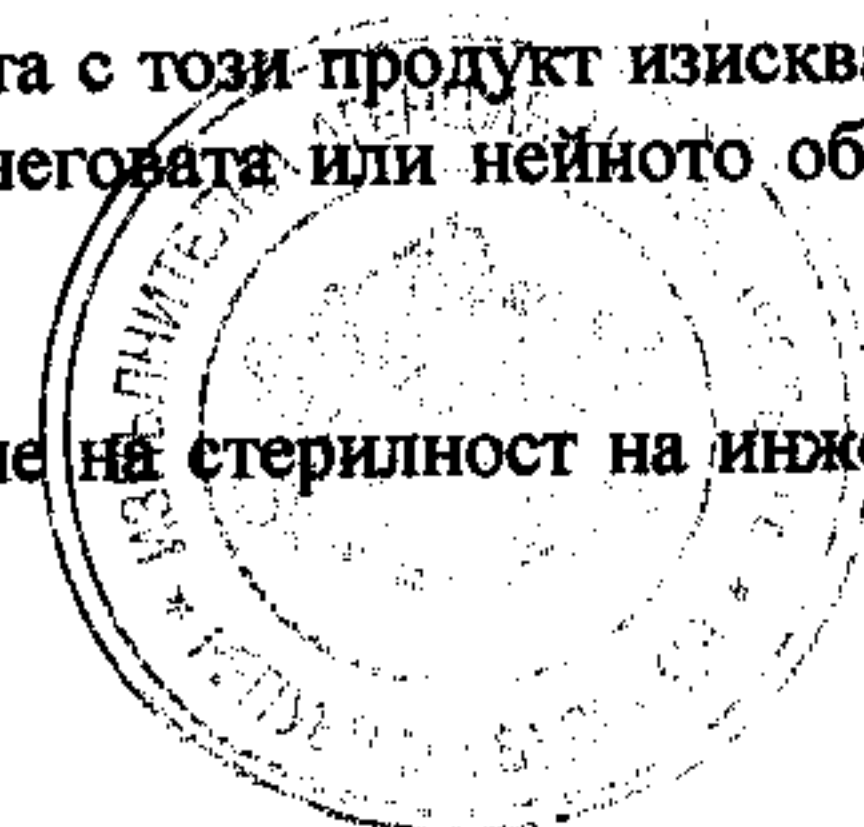
**Pharmachemie B.V.**  
Swensweg 5, 2003 RN Haarlem, P.O. Box 552  
Холандия

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Януари 2009

### **Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

Както при всички цитостатични продукти, приготвянето и работата с този продукт изисква набор от предпазни мерки, които ще осигурят защитата на работещия и неговата или нейното обкръжение, както и условия за безопасност, необходими за пациента.

Като допълнение към обичайните предпазни мерки за осигуряване на стерилност на инжекционния разтвор е необходимо да:



- Носите работна дреха с дълги ръкави с плътно стегнати маншети, за да се предотврати контакт на разтвора с кожата
- Носите хирургична маска за еднократна употреба и плътно прилепващи очила
- Носите PVC (не латексови) ръкавици за еднократна употреба, след асептично измиване на ръцете
- Пригответе разтвора върху стерилна работна покривка
- Спрете инфузията в случай на екстравазация
- Изхвърлите всички използвани за приготвяне на разтвора изделия (спринцовки, компреси, работна покривка, флакон) в контейнер, специално предназначен за тази цел
- Унищожите токсичните отпадъци
- Внимателно да почистите екскретите и повърнати материи.

Бременни жени не трябва да работят с цитотоксични вещества.

**След отваряне:** Продуктът трябва да се използва веднага.

Независимо от всичко, физичната/химичната стабилност на разтвора след разреждане с инфузионни течности е била доказана за 24 часа, на стайна температура или в хладилник, защитен от светлина.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно.

