Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão

vinorrelbina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vinorelbina Navirel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vinorelbina Navirel
3. Como utilizar Vinorelbina Navirel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vinorelbina Navirel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vinorelbina Navirel e para que é utilizado

Vinorelbina Navirel é um concentrado para solução para perfusão. A substância ativa vinorrelbina pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar o cancro. Estes medicamentos designam-se por agentes citostáticos, porque atrasam ou impedem o crescimento das células cancerígenas. Vinorelbina Navirel é utilizado para tratar certos tipos de cancro do pulmão (o chamado cancro do pulmão de células não-pequenas, NSCLC) e cancro da mama.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vinorelbina Navirel

Não utilize Vinorelbina Navirel, se
- tem alergia à vinorrelbina, a qualquer outro da mesma família de medicamentos para tratamento de cancro designados por alcaloides da vinca ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem um número reduzido de glóbulos brancos ou uma infeção grave atual ou recente (nas últimas 2 semanas).
- tem um número reduzido de plaquetas.
- tem uma doença grave do fígado não relacionada com o cancro que está a ser tratado com vinorrelbina.
- está a tomar ou tiver tomado recentemente a vacina da febre-amarela.
- está grávida.
- está a amamentar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Vinorelbina Navirel, se
- está a fazer radioterapia em que o campo de tratamento inclua o fígado.
- a função do seu fígado está comprometida.
- está a tomar ou tiver tomado recentemente certas formas de vacinas (com partículas de vírus vivas, as chamadas vacinas vivas atenuadas).

- está a tomar ao mesmo tempo um medicamento antiepilético chamado fenitoína ou um medicamento antifúngico chamado itraconazol.
- tem antecedentes de ataque cardíaco ou dor grave no peito.
- apresenta indícios ou sintomas de infeção (febre, arrepios, etc.). Deve informar de imediato o seu médico, para que ele/ela possa realizar quaisquer testes que sejam necessários.
- pertence à população japonesa, porque há um risco acrescido de desenvolver doenças nos tecidos conjuntivos do pulmão.

Deve ser estritamente evitado todo o contacto com os olhos. Há um risco de irritação grave e até feridas oculares (ulceração da córnea). Caso ocorra algum contacto com os olhos, é necessário lavá-los de imediato com solução de cloreto de sódio.

Informe imediatamente o seu médico se tiver alguma sensação de ardor na zona da perfusão durante ou depois da perfusão. Isto pode ser sinal de um erro na injeção e a perfusão tem de ser interrompida de imediato.

Crianças e adolescentes
A administração deste medicamento a crianças não é recomendada, uma vez que não estão disponíveis dados suficientes sobre o efeito e a segurança em crianças.

Outros medicamentos e Vinorelbina Navirel
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico deve prestar uma atenção especial se estiver a tomar os seguintes medicamentos:
- medicamentos utilizados para tornar o sangue menos espesso (anticoagulantes),
- medicamentos antiepiléticos, como a fenitoína, o fenobarbital e a carbamazepina,
- medicamentos antibacterianos, como a rifampicina, a claritromicina e a eritromicina,
- medicamentos antivirais, como o ritonavir,
- medicamentos antifúngicos, como o itraconazol e o cetaconazol,
- um medicamento contra o cancro chamado mitomicina C,
- medicamentos que afetam o sistema imunitário, como a ciclosporina e o tacrolimus,
- medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas, como o verapamil e a quinidina,
- um medicamento de ervanária chamado hipericão *(Hypericum perforatum)*.

Não é recomendada a utilização de vacinas vivas atenuadas (vacinas que contêm partículas virais vivas, como por exemplo, a vacina do sarampo, da papeira ou da rubéola) com Vinorelbina Navirel, porque estas podem aumentar o risco da doença da vacina com risco de vida. Como a vacina da febre-amarela também contém partículas virais vivas, esta vacina não lhe pode ser administrada em associação com Vinorelbina Navirel.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não lhe pode ser administrado Vinorelbina Navirel se estiver grávida, a não ser que seja claramente indicado pelo seu médico.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não lhe pode ser administrado Vinorelbina Navirel, se estiver a amamentar. Se o tratamento for necessário, tem de parar a amamentação.

Devido aos potenciais efeitos nefastos para o feto, as mulheres devem tomar medidas seguras para evitar uma gravidez durante e até, pelo menos, sete meses depois do fim do tratamento através da utilização de contraceção eficaz.

Os homens que recebam o tratamento devem certificar-se de que não engravidam a companheira durante e até, pelo menos, quatro meses depois do fim do tratamento através da utilização de contraceção eficaz.
Antes do tratamento, devem ser aconselhados a optar pela conservação do esperma, dado o risco de infertilidade irreversível como consequência do tratamento com vinorrelbina.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Podem ocorrer efeitos indesejáveis que reduzem a capacidade de conduzir e/ou utilizar máquinas depois do tratamento com vinorrelbina. Caso se sinta mal, não deve realizar tarefas que requeiram um elevado grau de concentração mental, como conduzir automóveis ou operar máquinas.

3. Como utilizar Vinorelbina Navirel

A preparação e administração de Vinorelbina Navirel só podem ser efetuadas por um profissional de saúde qualificado, especializado em tratamento de cancro. Vinorelbina Navirel destina-se a ser utilizado como dose única.

Antes de cada tratamento, será colhida uma amostra de sangue para análise dos seus componentes, de modo a confirmar se tem glóbulos suficientes para receber Vinorelbina Navirel. Se os resultados desta análise não forem satisfatórios, o tratamento pode ser retardado e serem feitos novos testes, até estes valores voltarem ao normal.

Normalmente, Vinorelbina Navirel é administrada uma vez por semana. A dose habitual para adultos é de 25 – 30 mg/m^2. Siga sempre as instruções do seu médico.

Ajuste da dose
- Em caso de insuficiência hepática significativa, a dose pode ser alterada pelo seu médico. Siga as instruções do seu médico.
- Em caso de insuficiência renal, não é necessário ajustar a dose. Siga as instruções do seu médico.

Vinorelbina Navirel deve ser injetado sempre numa veia.
Deve ser administrado por injeção numa veia periférica durante um período de 6 a 10 minutos.
Após a administração, será feita a perfusão da mesma veia com solução de cloreto de sódio para o medicamento se dispersar.

Se for utilizado mais Vinorelbina Navirel do que o descrito no folheto informativo.
O seu médico deve certificar-se de que é administrada a dose correta para o seu estado. No entanto, contacte o seu médico, os serviços de urgência ou o seu farmacêutico se tiver quaisquer suspeitas ou se apresentar sintomas de uma potencial sobredosagem, tais como febre, indícios de infeção ou prisão de ventre.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes sintomas, dado que estes podem indicar efeitos indesejáveis graves.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Tosse, febre e arrepios que podem ser sinais de uma infeção grave que pode causar falência de órgãos e envenenamento do sangue.
- Dificuldade em respirar (dispneia) ou dificuldade em respirar causada pela constrição das vias aéreas (broncospasmo).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Dor intensa no peito que pode irradiar para o pescoço e braço. Pode ocorrer devido à falta de sangue no coração (angina de peito ou ataque cardíaco).
- Sinais de tensão arterial muito baixa como tonturas e atordoamento intensos quando se põe de pé.
- Prisão de ventre grave com dor abdominal quando não teve uma evacuação intestinal durante vários dias (íleo paralítico).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Sinais de uma reação alérgica grave que podem incluir pieira, inchaço dos lábios, língua e garganta ou corpo, dificuldade em engolir, erupção na pele, atordoamento e desmaio (reação anafilática ou choque anafilático, reação anafilactoide).
- Dor torácica, falta de ar e desmaio, os quais podem ser sintomas de um coágulo num vaso sanguíneo nos pulmões (embolia pulmonar).
- Dores de cabeça, alteração do estado mental que pode conduzir a confusão mental e coma, convulsões, visão turva e tensão arterial alta, os quais podem ser sinais de um problema neurológico, tal como a síndrome de encefalopatia posterior reversível.
- Dificuldade em respirar, que pode ser o sintoma de uma doença conhecida como síndrome da insuficiência respiratória aguda e que pode ser grave e potencialmente fatal.

A seguir, encontra uma lista de todos os outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Inibição da função da medula óssea com redução do número de glóbulos vermelhos, o que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar, e de um certo tipo de glóbulos brancos (neutrófilos), reversível em 5 a 7 dias.
- Prisão de ventre, vómitos, inflamação da membrana mucosa da boca, inflamação do esófago.
- Foi notificada perda de algumas reações de reflexo (reflexo do tendão profundo) e fraqueza nas pernas após quimioterapia prolongada.
- Aumentos transitórios nas análises ao sangue, que revelam alterações no funcionamento do fígado sem sintomas.
- Perda de cabelo, normalmente ligeira.
- Reações no local de administração como vermelhidão da pele, dor ardente, alterações na coloração da veia e inflamação local da veia (flebite).
- Sensação de fraqueza, fadiga, febre, dor em diferentes locais, incluindo dor no peito e dor no local do tumor.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Número reduzido de plaquetas (partículas no sangue, as quais ajudam a parar as hemorragias), raramente graves.
- Infeções bacterianas, virais ou fúngicas em diferentes partes do corpo, como no trato respiratório, urinário ou gastrointestinal, ligeiras a moderadas e normalmente reversíveis com um tratamento adequado.
- Dificuldades respiratórias ou reações cutâneas como resultado de uma reação de hipersensibilidade à vinorrelbina.
- Diarreia, geralmente ligeira a moderada.
- Dor muscular, dor nas articulações, dor no maxilar.
- Aumento da creatinina no sangue, uma substância que reflete a função renal.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Problemas nervosos, como sensação de formigueiro ou de picadas e aumento ou diminuição da tensão muscular (parestesia).
- Tensão arterial baixa.
- Tensão arterial alta.
- Uma sensação súbita de calor e vermelhidão na pele da face e do pescoço (rubores).
- Sensação de frio nas mãos e nos pés.
- Dificuldade em respirar ou pieira (dispneia e broncoespasmo).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Redução grave dos níveis de sódio no sangue, o que pode causar cansaço e confusão, contorção muscular, convulsões ou coma.
- Inflamação do pâncreas (órgão que regula o valor da glucose no sangue), o que causa dor intensa no abdómen e nas costas (pancreatite).
- Alterações transitórias num gráfico que apresenta a atividade elétrica do coração, incluindo o batimento (alterações transitórias no eletrocardiograma).
- Problemas respiratórios devido a doenças do tecido conjuntivo do pulmão (doença pulmonar intersticial).
- Desmaio (colapso).
- Reações generalizadas na pele.
- Perturbações graves na pele, no local de administração, como tecido morto (necrose no local de administração).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Envenenamento do sangue com complicações e envenenamento do sangue levando à morte.
- Perturbações cardíacas, como ritmo cardíaco acelerado (taquicardia), sensação do coração a bater (palpitações) e batimentos irregulares (perturbações do ritmo cardíaco).
- Compromisso da função pulmonar (insuficiência respiratória).
- Síndrome de Guillain Barré (cujos sintomas incluem, por exemplo, fraqueza ou paralisia das pernas e braços, problemas com a respiração e tensão arterial).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Infeção sistémica com febre e um número invulgarmente baixo de certos glóbulos brancos com um resultado potencialmente fatal (sépsis neutropénica).
- Redução do nível de certos glóbulos brancos, acompanhados de febre (neutropenia febril).
- Redução grave em todas as células sanguíneas, o que pode causar fraqueza, hematomas ou aumentar a probabilidade de surgirem infeções.
- Síndrome de secreção inadequada da hormona antidiurética (SIADH), os sintomas da síndrome incluem, por exemplo, aumento de peso, náuseas, cãibras musculares.
- Perda/falta de apetite.
- Falta de controlo muscular (pode estar associada a marcha anormal, alterações da fala e anormalidades no movimento dos olhos [ataxia]).
- Cefaleia.
- Tonturas.
- Insuficiência cardíaca, que pode causar falta de ar e inchaço dos tornozelos.
- Tosse.
- Dor abdominal.
- Hemorragia gastrointestinal.
- Diarreia grave.
- Síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar (os sintomas desta síndrome incluem, p. ex., dormência, formigueiro, ardor ou sensação de comichão, vermelhidão [semelhante a um escaldão], inchaço, desconforto, sensibilidade, erupção cutânea).
- Arrepios com febre.
- Escurecimento da pele que acompanha o trajeto das veias.
- Perda de peso.

Pode ocorrer dor ardente e vermelhidão na zona da perfusão pode ocorrer durante ou depois da perfusão. Como isto pode ser sinal de um erro na injeção, deve informar o médico ou enfermeiro e a perfusão tem de ser interrompida de imediato.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vinorelbina Navirel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vinorelbina Navirel
A substância ativa é a vinorrelbina (como tartarato), 10 mg/ml.
Cada frasco para injetáveis de 1 ml contém um conteúdo total de 10 mg de vinorrelbina (como tartarato).
Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém um conteúdo total de 50 mg de vinorrelbina (como tartarato).

O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Vinorelbina Navirel e conteúdo da embalagem
Vinorelbina Navirel é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) límpido, incolor a amarelo pálido, que é fornecido em frascos para injetáveis de vidro.

Apresentações: Frascos de 1 ml ou 5 ml de concentrado em embalagens de 1 ou 10 frascos. Também disponível em embalagens múltiplas de 10 embalagens contendo 1 frasco cada uma.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Chipre	Navirel 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Dinamarca	Navirel 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Eslováquia	Navirel 10 mg/ml infúzny koncentrát
Islândia	Navirel 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Noruega	Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Países Baixos	Navirel 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polónia	Navirel
Portugal	Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
República Checa	Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Suécia	Navirel 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2024.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Como utilizar Vinorelbina Navirel
A preparação e administração de vinorrelbina devem ser efetuadas apenas por pessoal qualificado. É necessário usar óculos de proteção adequados, luvas descartáveis, máscara facial e vestuário descartável. Os salpicos e derrames devem ser bem limpos.
Deve ser estritamente evitado qualquer contacto com os olhos. Se a solução entrar em contacto com os olhos, é necessário lavá-los de imediato e abundantemente com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Após a preparação, todas as superfícies expostas devem ser cuidadosamente limpas e as mãos e a cara bem lavadas.

Não há incompatibilidade entre o conteúdo e o recipiente no que respeita a Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão e um frasco de vidro neutro, bolsa de PVC, bolsa de acetato de vinilo ou conjunto de perfusão com tubos de PVC.

A vinorrelbina deve ser administrada através de bólus lento (6 – 10 minutos) após diluição em 20 – 50 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou solução de glucose a 5% (p/v).
A administração deve ser sempre seguida de uma perfusão com, pelo menos, 250 ml de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para lavar a veia.

Como conservar Vinorelbina Navirel
Após abertura e diluição:
O produto tem de ser utilizado imediatamente após a abertura e diluição. Destina-se a ser utilizado como uma dose única.

Soluções reconstituídas: 24 horas quando conservada a 25°C ou num frigorífico (2°C – 8°C).

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Caso não seja utilizado de imediato, a duração e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder, normalmente, as 24 horas, a 2 °C – 8 °C, a não ser que a abertura e diluição tenham ocorrido em condições asséticas controladas e validadas.

Não utilize Vinorelbina Navirel se notar que o concentrado não é uma solução límpida, incolor a amarela pálida e isenta de partículas visíveis.