

Листок-вкладыш – информация для пациента

Винорелбин С.К., 20 мг, капсулы

Винорелбин С.К., 30 мг, капсулы

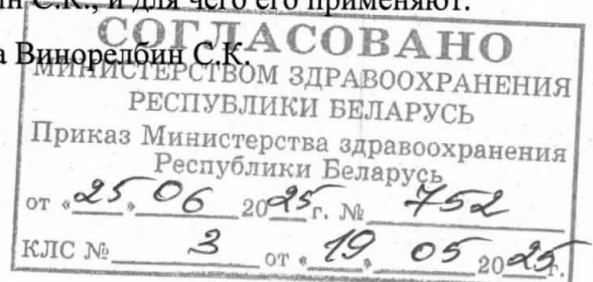
Действующее вещество: винорелбин (в виде тартрата)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Винорелбин С.К., и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Винорелбин С.К.
3. Приём препарата Винорелбин С.К.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Винорелбин С.К.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВИНОРЕЛБИН С.К., И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Винорелбин С.К. содержит действующее вещество винорелбин (в виде тартрата) и принадлежит к группе противоопухолевых препаратов, алкалоидов барвинка (виналкалоидов).

Винорелбин С.К. применяется у взрослых для лечения определенных форм рака легких и некоторых форм рака молочной железы.

Не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА ВИНОРЕЛБИН С.К.

Не принимайте препарат Винорелбин С.К.:

- в случае аллергии (гиперчувствительность) на винорелбин, любое родственное семейство противораковых препаратов, называемых винкалкалоидами, или на любой из ингредиентов данного лекарственного препарата (перечисленных в разделе б).



- в случае кормления грудью.
- в случае тяжелого заболевания печени.
- в случае перенесенной операции на желудке или тонкой кишке или в случае расстройства кишечника, которое влияет на абсорбцию пищи. Это может повлиять на абсорбцию винорелбина в организме.
- в случае низкого числа лейкоцитов (нейтрофилов, лейкоцитов), тяжелой активной инфекции или перенесенной за последние две недели тяжелой инфекции.
- в случае низкого числа тромбоцитов (тромбоцитопения)
- в случае планируемой или недавно сделанной прививки против желтой лихорадки.
- в случае необходимости в длительной оксигенотерапии.

Особые указания и меры предосторожности

Обратитесь к лечащему врачу перед приемом винорелбина в следующих случаях:

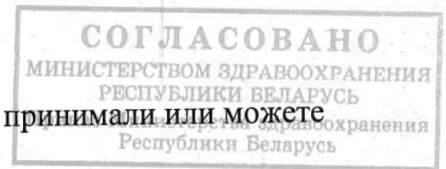
- сердечный приступ или сильная боль в груди в анамнезе
- способность выполнять элементарные действия по самообслуживанию сильно ограничена
- проблемы с печенью или получение радиотерапии, при которой в поле облучения входила печень
- симптомы инфекции (такие как лихорадка, озноб, боль в суставах и кашель).
- запланированная вакцинация. Многие вакцины (живые аттенуированные вакцины) не рекомендуются во время лечения
- серьезное заболевание печени, не связанное с раком
- беременность.

До начала и во время лечения лекарственным препаратом Винорелбин С.К. вам будут проводить исследования крови (определять уровень гемоглобина и количества лейкоцитов, нейтрофилов и тромбоцитов в день каждого нового приема препарата). Это необходимо для того, чтобы убедиться, что вы можете получать лечение и принимать препарат в назначенной дозе. Если результаты исследований крови будут неудовлетворительными, ваш лечащий врач может приостановить лечение до восстановления нормальных показателей или уменьшить дозу препарата.

Дети и подростки

Не рекомендуется применять данный лекарственный препарат у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Винорелбин С.К.



Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лечащему врачу следует обратить особое внимание на прием следующих лекарственных препаратов:

- лекарственные препараты для разжижения крови (антикоагулянты)
- противоэпилептический лекарственный препарат, именуемый фенитоин
- противогрибковые лекарственные препараты, такие как итраконазол и кетоконазол
- противораковые лекарственные препараты, именуемые митомицин С или лапатиниб
- лекарственные препараты, которые оказывают влияние на иммунную систему, такие как циклоспорин и такролимус
- противотуберкулезный лекарственный препарат, именуемый рифампицин.

Комбинация винорелбина с другими лекарственными препаратами с известной миелотоксичностью (влияющими на количество лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов) также может усугубить некоторые нежелательные реакции.

Винорелбин С.К. с пищей и напитками

Капсулу Винорелбина С.К. необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Рекомендуется принимать капсулу вместе с небольшим количеством пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не следует кормить грудью при приеме Винорелбина С.К.

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции (контроль за рождаемостью) во время лечения и в течение периода до 3 месяцев после его завершения.

Мужчинам, получающим лечение Винорелбином С.К., следует использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение периода до 3 месяцев после приема последней капсулы. До начала лечения винорелбином мужчинам следует обсудить с лечащим врачом консервацию спермы, поскольку у мужчин может измениться фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.



Однако, в любом случае не следует садиться за руль в случае плохого самочувствия или если это посоветовал лечащий врач.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Данный лекарственный препарат содержит 38,44 мг сорбитола в каждой капсуле 20 мг, 59,85 мг сорбитола в каждой капсуле 30 мг.

Сорбитол является источником фруктозы. Если лечащий врач сообщал о непереносимости некоторого вида сахаров, или если диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (HFI), редкое генетическое заболевание, при котором организм человека не способен расщеплять фруктозу, то проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ВИНОРЕЛБИН С.К.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Доза

До начала и во время лечения лекарственным препаратом вам будут проводить исследования крови, чтобы определить, когда вы должны начать лечение и какую дозу препарата принимать. Это будет зависеть от площади поверхности тела, которую лечащий врач рассчитывает исходя из веса и роста.

Обычная недельная доза, принимаемая однократно, составляет 60 мг/м² площади поверхности тела для первых 3 доз. После третьей дозы лечащий врач решит, следует ли увеличить дозу до 80 мг/м² площади поверхности тела.

В любом случае лечащий врач может корректировать дозу винорелбина.

Если для лечения рака/заболевания принимаются капсулы с другим лекарственным препаратом, то лечащий врач решит, какая доза подходит.

ОБЩАЯ ДОЗА НИКОГДА НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ 160 МГ В НЕДЕЛЮ.

НЕ СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ВИНОРЕЛБИН ЧАЩЕ, ЧЕМ ОДИН РАЗ В НЕДЕЛЮ.

Перед вскрытием контурных ячейковых упаковок винорелбина убедитесь, что капсулы не повреждены, поскольку жидкость внутри капсул вызывает раздражение и может нанести вред при попадании на кожу, глаза или слизистую оболочку. При попадании немедленно и тщательно промойте пораженный участок водой.

НЕ ПРОГЛАТЫВАЙТЕ ПОВРЕЖДЕННЫЕ КАПСУЛЫ; верните их лечащему врачу или работнику аптеки.

Способ применения

- Проглотите капсулу целиком, запивая водой, предпочтительно, вместе с небольшим количеством пищи. Не следует запивать горячими напитками, так как они слишком быстро растворяют капсулу.
- **Не следует** жевать или рассасывать капсулы.
- Если пациент разжевал или рассосал капсулу по ошибке, следует прополоскать рот водой и немедленно сообщить об этом лечащему врачу.
- В случае возникновения рвоты через несколько часов после приема винорелбина свяжитесь с лечащим врачом, **не принимайте повторную дозу.**

В случае приема противорвотных препаратов

При приеме винорелбина может возникнуть рвота (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Если лечащий врач назначил противорвотный препарат, всегда принимайте его строго по назначению лечащего врача.

Принимайте винорелбин вместе с легкой пищей. Это поможет снизить чувство тошноты.

Если вы приняли больше препарата Винорелбин С.К., чем следовало

В случае приема дозы, превышающей норму, незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом. Иногда организм может реагировать тяжелыми симптомами. Некоторые из них могут развиваться как признаки инфекции (такие как лихорадка, озноб, кашель, боль в суставах). Также могут возникнуть сильные запоры. При появлении любого из этих серьезных симптомов следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Если вы забыли принять Винорелбин С.К.

Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Свяжитесь с лечащим врачом. Он примет решение о пересмотре схемы лечения.

Если вы прекратили приём препарата Винорелбин С.К.

Лечащий врач решит, когда следует прекратить лечение. Но если необходимо прекратить лечение раньше, то следует обсудить другие варианты с лечащим врачом.

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Винорелбин С.К. может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

НЕМЕДЛЕННО СВЯЖИТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ ВО ВРЕМЯ ПРИЕМА ПРЕПАРАТА в случае появления каких-либо из следующих симптомов:

- признаки серьезной инфекции, такие как кашель, лихорадка и озноб,
- сильный запор с болью в животе, когда кишечник не опорожнялся несколько дней,
- сильное головокружение, предобморочное состояние при принятии вертикального положения, признак резкого снижения кровяного давления,
- нетипичная сильная боль в груди, симптомы могут быть вызваны нарушением функции сердца из-за недостаточного кровотока, так называемой ишемической болезнью сердца, затрудненное дыхание, головокружение, снижение кровяного давления, сыпь по всему телу или отек век, лица, губ или горла, которые могут быть аллергической реакцией.

Очень частые нежелательные реакции (возникают у более чем 1 человека из 10)

- инфекции в разных локализациях
- расстройства желудка
- диарея
- запор, боль в животе
- тошнота, рвота
- воспаление в полости рта
- падение числа эритроцитов (анемия), при котором могут наблюдаться бледность кожных покровов, слабость или одышка
- падение числа тромбоцитов, которое может увеличить риск возникновения кровотечения или кровоподтеков
- утрата некоторых рефлекторных реакций, иногда изменение тактильной чувствительности
- падение числа лейкоцитов, что повышает восприимчивость к инфекциям
- выпадение волос, обычно в легкой форме
- усталость
- лихорадка
- чувство общего недомогания
- снижение массы тела
- потеря аппетита.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- трудности с координацией движений мышц
- изменения зрения
- одышка, кашель
- трудности при мочеиспускании, другие симптомы нарушения функции мочеполовой

системы

- нарушения сна
- головная боль
- головокружение
- изменение восприятия вкуса,
- воспаление пищевода, трудности с проглатыванием пищи или жидкостей
- кожные реакции
- увеличение массы тела
- боль в суставах (артралгия), боль в челюсти, мышечная боль (миалгия), боль в разных частях тела и боль месте нахождения опухоли
- высокое кровяное давление
- заболевания печени (отклонения от нормы показателей печеночных проб).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- проблемы с сердцем, которые могут вызвать одышку или припухлость голеностопного сустава
- аритмия
- отсутствие мышечного контроля может выражаться неправильной походкой, изменениями речи и нарушениями движения глаз (атаксия).

Неизвестно: частота не может быть установлена на основе доступных данных

- инфекции крови (сепсис) с такими симптомами, как высокая температура тела и ухудшение общего состояния
- низкий уровень натрия в крови. Низкий уровень натрия в некоторых случаях может быть связан с избыточной выработкой гормона, вызывающего задержку жидкости, что приводит к слабости, мышечным подергиваниям, усталости, спутанности или потере сознания (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона - SIADH).
- желудочно-кишечное кровотечение
- острый коронарный синдром (инфаркт миокарда).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена:

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИНОРЕЛБИН С.К.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы дети не могли увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре 2-8 °С (холодильнике). Не замораживать.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не применяйте препарат, если вы заметили, что капсула треснула или из неё просочилась жидкость. Из соображений безопасности верните повреждённую капсулу в аптеку, больницу или передаёте её вашему лечащему врачу для надлежащей утилизации.

Не выбрасывайте препарат с бытовыми отходами или в канализацию. Уточните у работника аптеки или у вашего лечащего врача, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Винорелбин С.К. содержит:

Действующее вещество: винорелбин (в виде тартрата) 20 мг и 30 мг.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): макрогол 400, вода очищенная, полисорбат 80 (E433).

Состав оболочки капсулы: желатин 160, сорбитол жидкий, частично дегидрированный (E420), вода очищенная, титана диоксид (E171), железа оксид жёлтый (E172) (для дозировки 20 мг), железа оксид красный (E172) (для дозировки 30 мг).

Внешний вид препарата Винорелбин С.К. и содержимое его упаковки

9980 - 2025



Винорелбин С.К. 20 мг: мягкие желатиновые капсулы овальной формы светло-коричневого цвета.

Винорелбин С.К. 30 мг: мягкие желатиновые капсулы продолговатой формы розового цвета.

По 1 капсуле в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминий/ ПЭТ с защитным слоем из бумаги. 1 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

K.S. KIM INTERNATIONAL (SK-PHARMA) LTD., Израиль

6789139, г. Тель-Авив, ул. Игаль Алон, 94, 38-й этаж

Производитель:

Lotus Pharmaceutical Co., Ltd., Nantou Plant, No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 540, Taiwan, China

Представители держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к соответствующему представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство «K.S. KIM INTERNATIONAL (SK-PHARMA) LTD.» (Израиль) в Республике Беларусь

220030, Республика Беларусь

г. Минск, ул. Кирова, 8, офис 34

тел.: +375 44 7401656

электронная почта: info.belarus@sk-pharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен: