

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Vinorelbine Accord 20 mg měkké tobolky**  
**Vinorelbine Accord 30 mg měkké tobolky**  
**Vinorelbine Accord 80 mg měkké tobolky**  
vinorelbin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vinorelbine Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vinorelbine Accord užívat
3. Jak se přípravek Vinorelbine Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vinorelbine Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Vinorelbine Accord a k čemu se používá**

Přípravek Vinorelbine Accord obsahuje léčivou látku vinorelbin a patří do skupiny léčiv používaných k léčbě nádorového onemocnění, kterým se říká vinka alkaloidy.

Přípravek Vinorelbine Accord se používá k léčbě některých typů rakoviny plic a některých typů rakoviny prsu u pacientů starších 18 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vinorelbine Accord užívat**

##### **Neužívejte přípravek Vinorelbine Accord, jestliže:**

- jste alergický(á) na vinorelbin, na jiné přípravky k léčbě rakoviny ze skupiny, která se nazývá vinka alkaloidy, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- kojíte.
- jestliže jste podstoupil(a) operaci, při které Vám byla odstraněna část žaludku nebo tenkého střeva, nebo jestliže máte střevní poruchu, která ovlivňuje vstřebávání jídla, což může mít vliv na to, jak Vaše tělo vstřebává přípravek Vinorelbine Accord.
- jestliže máte nebo jste v posledních dvou týdnech měl(a) nízký počet bílých krvinek (neutrofilů, leukocytů) nebo závažnou infekci.
- jestliže máte nízký počet krevních destiček (trombocytopenie).
- jestliže plánujete očkování proti žluté zimnici nebo jste ho právě podstoupil(a).
- jestliže potřebujete dlouhodobou léčbu kyslíkem.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Vinorelbine Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste v minulosti prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt) nebo silnou bolest na hrudi.
- je Vaše schopnost vykonávat každodenní činnosti silně omezena.
- máte problémy s játry nebo jste podstoupil(a) radioterapii (ozařování), kdy místo ozáření zahrnovalo i játra.

- máte příznaky infekce (jako je horečka, zimnice, kašel).
- 
- plánujete očkování. Během léčby se nedoporučuje mnoho vakcín (živé oslabené vakcíny).
- máte závažné onemocnění jater nesouvisející s rakovinou.
- jste těhotná.

Před léčbou a během léčby přípravkem Vinorelbine Accord Vám bude vyšetřován krevní obraz, aby se ověřilo, zda je léčba pro Vás bezpečná. Nebudou-li výsledky tohoto vyšetření uspokojivé, může být Vaše léčba odložena a budou prováděny další kontroly, dokud se tyto hodnoty nevrátí k normálu.

### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje používat u dětí do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vinorelbine Accord**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), a to i lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Lékař Vám bude věnovat zvláštní pozornost, jestliže užíváte následující léky:

- přípravky používané k ředění krve (antikoagulancia),
- přípravek k léčbě epilepsie zvaný fenytoin,
- protiplísňové přípravky, jako je itraconazol a ketokonazol,
- přípravky k léčbě rakoviny s léčivou látkou mitomycin C nebo lapatinib,
- přípravky, které narušují Váš imunitní systém (obranyschopnost), jako je cyklosporin a takrolimus.
- přípravek k léčbě tuberkulózy zvaný rifampicin.

Současné užívání přípravku Vinorelbine Accord a jiných přípravků se známým toxickým účinkem na kostní dřeň (nepříznivě ovlivňují počet bílých a červených krvinek a krevních destiček) také může zhoršit některé nežádoucí účinky.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože existují možná rizika pro Vaše nenarozené dítě. Pokud jste těhotná, neměla byste přípravek Vinorelbine Accord užívat. Jestliže užíváte přípravek Vinorelbine Accord, nesmíte kojit.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby a po dobu až 3 měsíců po léčbě používat účinnou antikoncepci.

Mužům léčeným přípravkem Vinorelbine Accord se doporučuje, aby se během léčby a po dobu 3 měsíců po užití poslední tobolky vyvarovali početí dítěte. Před zahájením léčby přípravkem Vinorelbine Accord se poraďte se svým lékařem o možnostech uchování spermatu, protože se mužská plodnost může narušit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie týkající se schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Stejně jako ve všech případech však nemáte řídit, pokud se necítíte dobře, anebo pokud Vám lékař doporučil, abyste neřídil(a).

### **Vinorelbine Accord obsahuje sorbitol, ethanol, sodík**

Vinorelbine Accord 20 mg obsahuje 8,03 mg sorbitolu (jako tekutý částečně dehydratovaný sorbitol) v jedné měkké tobolce.

Vinorelbine Accord 30 mg obsahuje 13,65 mg sorbitolu (jako tekutý částečně dehydratovaný sorbitol) v jedné měkké tobolce.

Vinorelbine Accord 80 mg obsahuje 24,09 mg sorbitolu (jako tekutý částečně dehydratovaný sorbitol) v jedné měkké tobolce.

Vinorelbine Accord 20 mg obsahuje 2,89 mg alkoholu v jedné měkké tobolce.  
Vinorelbine Accord 30 mg obsahuje 4,35 mg of alkoholu v jedné měkké tobolce.  
Vinorelbine Accord 80 mg obsahuje 11,56 mg of alkoholu v jedné měkké tobolce.

Množství alkoholu v jedné měkké tobolce odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína.

Malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nebude mít žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Vinorelbine Accord užívá

Před léčbou a během léčby přípravkem Vinorelbine Accord Vám lékař bude kontrolovat krevní obraz. Lékař Vám sdělí počet a sílu tobolek, které budete užívat, jak často je budete užívat a jak dlouho bude probíhat Vaše léčba. To bude záviset na Vaší výšce a tělesné hmotnosti, na výsledcích krevního obrazu a na celkovém zdravotním stavu.

**Celková dávka nesmí nikdy překročit 160 mg týdně**

**Nikdy neužívejte přípravek Vinorelbine Accord častěji než jednou týdně.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před otevřením blistrů s přípravkem Vinorelbine Accord se ujistěte, že žádné tobolky nejsou poškozeny, protože tekutina uvnitř má dráždivé účinky a může při kontaktu s kůží, očima nebo sliznicí způsobit jejich poškození. Jestliže k tomu dojde, postižené místo **ihned** důkladně opláchněte vodou.

**Nepolykejte poškozené tobolky, vraťte je svému lékaři nebo lékárníkovi.**

Užívání Vinorelbine Accord:

- Spolkněte přípravek Vinorelbine Accord celý, nejlépe společně s lehkým jídlem, a zapijte ho vodou. Tobolka se nemá zapíjet horkým nápojem, protože by ji příliš rychle rozpustil.
- Tobolky **nežvýkejte** ani **nevysávejte**.
- Jestliže omylem tobolku rozžvýkáte nebo vysajete, důkladně si vypláchněte ústa vodou a **ihned** to sdělte svému lékaři.
- Budete-li během několika hodin po užití přípravku Vinorelbine Accord zvracet, kontaktujte svého lékaře; **dávku neopakujte**.

#### **Jestliže užíváte lék proti nevolnosti**

Užívání přípravku Vinorelbine Accord může mít za následek zvracení (viz bod „4. Možné nežádoucí účinky“). Jestliže Vám lékař předepsal lék proti nevolnosti, vždy jej užívejte přesně podle jeho pokynů.

Užívejte přípravek Vinorelbine Accord současně s lehkým jídlem, které pomůže potlačit pocit nevolnosti.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Vinorelbine Accord, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vinorelbine Accord, než je předepsaná dávka, **okamžitě** kontaktujte lékaře.

Vaše tělo může někdy reagovat vážnými příznaky. Některé z těchto příznaků se mohou vyvinout jako známky infekce (jako je horečka, zimnice, kašel, bolest kloubů). Můžete také dostat těžkou zácpu. Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto závažných příznaků, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vinorelbine Accord**

**Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Obráťte se na svého lékaře, který rozhodne o změně rozpisu Vašeho dávkování.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vinorelbine Accord**

Lékař rozhodne, kdy máte léčbu ukončit. Chcete-li léčbu ukončit dříve, měl(a) byste se se svým lékařem poradit o jiných možnostech.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás **v průběhu užívání přípravku Vinorelbine Accord** objeví některý z následujících nežádoucích účinků, **okamžitě kontaktujte svého lékaře**:

- známky závažné infekce, jako je kašel, horečka a zimnice,
- těžká zácpa s bolestí břicha, kdy se Vám nepodaří vyprázdnit se po dobu několika dní,
- silné závratě, točení hlavy, když se postavíte, známky závažného snížení krevního tlaku,
- silná bolest na hrudi, která u Vás není běžná, příznaky mohou být způsobeny poruchou funkce srdce způsobené nedostatečným průtokem krve, tzv. srdečním infarktem (někdy vedoucí k úmrtí),
- potíže s dýcháním, závratě, snížený krevní tlak, vyrážka postihující celé tělo nebo otok víček, obličeje, rtů nebo hrdla, což může být známkou alergické reakce
- bolest na hrudi, dušnost a mdloby, které mohou být příznakem sraženiny v krevní cévě v plicích (plicní embolie).
- bolest hlavy, změněný duševní stav, který může vést ke zmatenosti a kómatu, epileptické záchvaty (křeče), rozmazané vidění a vysoký krevní tlak, které mohou být známkami neurologické poruchy, jako je syndrom reverzibilní posteriorní encefalopatie.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Infekce v různých částech těla
- Žaludeční potíže; průjem; zácpa, bolest břicha; pocit na zvracení, zvracení
- Zánět sliznice dutiny ústní
- Pokles počtu červených krvinek (anemie), který může vést ke zblednutí kůže a může způsobit slabost či dušnost
- Pokles počtu krevních destiček, který zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin
- Snížení počtu bílých krvinek, které způsobuje zvýšenou náchylnost k infekcím
- Ztráta některých reflexů, občasné rozdíly ve vnímání dotyku
- Vypadávání vlasů obvykle nepříliš závažné
- Únava
- Horečka
- Malátnost
- Snížení tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu

#### **Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Potíže s koordinací pohybů
- Změny vidění

- Dušnost, kašel
- Problémy s močením, jiné příznaky týkající se močového a pohlavního traktu
- Problémy se spaním
- Bolest hlavy, závratě, poruchy vnímání chuti
- Zánět jícnu, problémy při polykání jídla nebo tekutin
- Kožní reakce
- Zimnice
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Bolest kloubů, bolest čelisti, bolest svalů
- Bolest na různých místech těla a bolest v místě nádoru
- Vysoký krevní tlak
- Porucha funkce jater (abnormální výsledky jaterních testů)

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Srdeční selhání, které může být příčinou dušnosti a otoku kotníků, nepravidelná srdeční frekvence
- Nedostatečná kontrola svalů, může být spojena s abnormální chůzí, změnami řeči a abnormalitami v pohybu očí (ataxie).

**Není známo:** četnost z dostupných údajů nelze určit

- Otrava krve (seps) doprovázená vysokou horečkou a celkovým zhoršením zdravotního stavu
- Srdeční příhoda (infarkt)
- Krvácení do trávicího traktu
- Nízká hladina sodíku v krvi, která má za následek slabost, svalové záškuby, únavu, zmatenost a bezvědomí. Nízká hladina sodíku může být v některých případech způsobena nadměrnou tvorbou hormonu, který způsobuje zadržování tekutin v těle (tzv. syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, anglická zkratka je SIADH).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Vinorelbine Accord uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Z bezpečnostních důvodů musí být všechny nepoužité tobolky vráceny lékaři nebo lékárníkovi k likvidaci. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Vinorelbine Accord obsahuje**

Léčivou látkou je vinorelbin. Jedna měkká tobolka obsahuje 20 mg, 30 mg nebo 80 mg vinorelbínu (jako ditartarát).

Dalšími složkami jsou:

*Roztok obsahuje:* makrogol, glycerol, bezvodý ethanol a čistou vodu.

*Tobolka:* želatina, glycerol, tekutý částečně dehydratovaný sorbitol (E 420), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) [pouze pro 20 mg a 80 mg], červený oxid železitý (E 172) [pouze pro 30 mg].

*Potiskový inkoust:* šelak (E 904), černý oxid železitý (E 172), koncentrovaný roztok amoniaku (E 527) a propylenglykol (E 1520).

### **Jak přípravek Vinorelbine Accord vypadá a co obsahuje toto balení**

Vinorelbine Accord 20 mg jsou světle hnědé neprůhledné měkké želatinové tobolky oválného tvaru (9,3 mm x 6,7 mm), bez povrchových defektů, s černým potiskem „J1“ obsahující čirou bezbarvou tekutinu.

Vinorelbine Accord 30 mg jsou růžové neprůhledné měkké želatinové tobolky oválného tvaru (15 mm x 6,2 mm), bez povrchových defektů, s černým potiskem „J2“ obsahující čirou bezbarvou tekutinu.

Vinorelbine Accord 80 mg jsou světle žluté neprůhledné měkké želatinové tobolky oválného tvaru (20,5 mm x 8 mm), bez povrchových defektů, s černým potiskem „J3“ obsahující čirou bezbarvou tekutinu.

Vinorelbine Accord je dostupný v blistrech obsahujících 1, 2, 3 nebo 4 měkké tobolky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677, Varšava  
Polsko

#### **Výrobce**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomiarska 50,  
95-200 Pabianice  
Polsko

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht  
Nizozemsko

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelona, 08040, Španělsko

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000, Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Portugalsko	Vinorelbina Accord
Španělsko	Vinorelbine Accord 20 mg cápsula blanda EFG Vinorelbine Accord 30 mg cápsula blanda EFG Vinorelbine Accord 80 mg cápsula blanda EFG
Itálie	Vinorelbina Accord Healthcare
Rakousko	Vinorelbin Accord 20 mg weichkapsel Vinorelbin Accord 30 mg weichkapsel
Dánsko	Vinorelbine Accord
Finsko	Vinorelbine Accord 20 mg kapseli, pehmeä Vinorelbine Accord 30 mg kapseli, pehmeä Vinorelbine Accord 80 mg kapseli, pehmeä
Švédsko	Vinorelbine Accord
Německo	Vinorelbin Accord 20 mg weichkapsel Vinorelbin Accord 30 mg weichkapsel Vinorelbin Accord 80 mg weichkapsel
Norsko	Vinorelbine Accord
Irsko	Vinorelbine Accord 20 mg soft capsules Vinorelbine Accord 30 mg soft capsules
Polsko	Vinorelbine Accord
Rumunsko	Vinorelbină Accord 20 mg capsule moi Vinorelbină Accord 30 mg capsule moi Vinorelbină Accord 80 mg capsule moi
Slovinsko	Vinorelbin Accord 20 mg mehke kapsule Vinorelbin Accord 30 mg mehke kapsule
Francie	VINORELBINE ACCORD 20 mg, capsule molle VINORELBINE ACCORD 30 mg, capsule molle

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 4. 2023**