

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Vinorelbine Accord, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Vinorelbinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.  
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Vinorelbine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vinorelbine Accord
3. Jak stosować lek Vinorelbine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vinorelbine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Vinorelbine Accord i w jakim celu się go stosuje**

Lek Vinorelbine Accord to koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Substancja czynna, winorelbina, należy do grupy środków cytostatycznych. Środki te zaburzają wzrost komórek nowotworowych.

Lek Vinorelbine Accord jest wskazany u osób dorosłych w leczeniu raka, w szczególności niedrobnokomórkowego raka płuc i raka piersi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vinorelbine Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Vinorelbine Accord:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na winorelbinę lub jakiegokolwiek lek z rodziny alkaloidów barwinka,
- jeśli pacjent jest uczulony na którykolwiek z pozostałych składników leku Vinorelbine Accord (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie liczby białych krwinek (neutrofilów) lub występuje/występowało niedawno (w ciągu ostatnich 2 tygodni) ciężkie zakażenie,
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie liczby płytek krwi,
- *jeśli pacjent ma otrzymać lub niedawno otrzymał szczepionkę przeciw żółtej febrze.*

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego i nie należy go podawać do rdzenia kręgowego.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vinorelbine Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego lub odczuwał silny ból w klatce piersiowej,
- jeśli pacjent był leczony radioterapią, a leczony obszar obejmował wątrobę,
- jeśli u pacjenta występują objawy zakażenia (takie jak gorączka, dreszcze, kaszel),
- jeśli pacjent ma zostać zaszczepiony,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Lek Vinorelbine Accord nie może dostać się do oczu, ponieważ istnieje ryzyko ciężkiego podrażnienia oka, a nawet owrzodzenia rogówki. W takim przypadku należy natychmiast przepłukać oko solą fizjologiczną i skontaktować się z okulistą.

Mężczyźni i kobiety przyjmujący lek Vinorelbine Accord powinni stosować skuteczną antykoncepcję podczas oraz po zakończeniu leczenia. Informacje podano w punkcie dotyczącym ciąży i karmienia piersią. ZAROWNO kobiety jak i mężczyźni powinni zapoznać się z zamieszczoną poniżej informacją dotyczącą ciąży i karmienia piersią.

Przed każdym podaniem leku Vinorelbine Accord pacjent będzie miał pobieraną krew w celu zbadania jej składników. Jeśli wyniki badań będą niezadowalające, leczenie może zostać odroczone oraz zostaną przeprowadzone kolejne badania do czasu powrotu wyników do wartości prawidłowych.

### **Vinorelbine Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz musi zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki, które rozrzedzają krew (leki przeciwzakrzepowe),
- lek przeciwpadaczkowy o nazwie fenytoina,
- lek przeciwgrzybiczy o nazwie itrakonazol,
- lek przeciwnowotworowy o nazwie mitomycyna C,
- leki, które wpływają na układ odpornościowy, takie jak cyklosporyna i takrolimus,
- jednoczesne stosowanie z lapatynibem (lek stosowany w leczeniu raka),
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*),
- antybiotyki, takie jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna,
- leki przeciwwirusowe stosowane w AIDS (zakażenie wirusem HIV), takie jak rytonawir (inhibitory proteazy HIV),
- werapamil, chinidyna (stosowane w chorobach serca).

Szczepionki (np. przeciwko ospie wietrznej, śwince, odrze, itd.) oraz szczepienie przeciwko żółtej febrze nie są zalecane podczas stosowania leku Vinorelbine Accord, ponieważ mogą zwiększać ryzyko śmiertelnej choroby ogólnoustrojowej.

Jednoczesne stosowanie leku Vinorelbine Accord i innych leków o znanym toksycznym działaniu na szpik kostny (wpływające na białe i czerwone krwinki i płytki krwi) może nasilać niektóre z działań niepożądanych.

### **Vinorelbine Accord z jedzeniem i pićm**

Nie są znane interakcje z jedzeniem i pićm podczas stosowania leku Vinorelbine Accord.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

*Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci i młodzieży.*

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### **Ciąża**

- Nie należy przyjmować leku Vinorelbine Accord, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.
- Jeśli istnieje konieczność rozpoczęcia stosowania leku Vinorelbine Accord, a pacjentka jest w ciąży lub gdy pacjentka zajdzie w ciążę w czasie terapii lekiem Vinorelbine Accord, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## **Karmienie piersią**

- Nie stosować leku Vinorelbine Accord, jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli konieczne jest stosowanie leku Vinorelbine Accord, karmienie piersią należy przerwać.

## **Płodność**

Mężczyźni powinni zostać poinformowani, że podczas stosowania leku Vinorelbine Accord i przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia powinni unikać poczęcia dzieci. Powinni oni zwrócić się o poradę dotyczącą przechowywania nasienia przed rozpoczęciem leczenia, ze względu na ryzyko zmiany płodności u mężczyzn podczas leczenia przy użyciu leku Vinorelbine Accord.

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym muszą zostać poinformowane o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu. W przypadku zajścia w ciążę należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Vinorelbine Accord na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W związku z tym nie należy prowadzić pojazdów, jeśli lekarz tak zalecił lub jeśli pacjent źle się czuje.

## **3. Jak stosować lek Vinorelbine Accord**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **Dawkowanie**

Lek Vinorelbine Accord może być przygotowywany i podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny specjalizujący się w onkologii.

Przed każdym podaniem zostanie pobrana nowa próbka krwi do badania składu krwi w celu potwierdzenia, że pacjent ma wystarczającą liczbę krwinek, aby móc otrzymać lek Vinorelbine Accord. Jeśli wyniki tych badań nie będą zadowalające, leczenie może zostać odroczone, a nowe badania będą wykonywane do chwili powrotu tych wartości do normy.

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych wynosi od 25 do 30 mg/m<sup>2</sup>.

## **Częstość podawania**

Lek Vinorelbine Accord jest zazwyczaj podawany raz w tygodniu.

Częstość podawania zostanie ustalona przez lekarza.

Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Dostosowanie dawki:

- W przypadku znacznej niewydolności wątroby, lekarz może dostosować dawkę.

Należy koniecznie przestrzegać zaleceń lekarza.

- W przypadku niewydolności nerek, dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Należy koniecznie przestrzegać zaleceń lekarza.

## **Sposób i droga podania**

Lek Vinorelbine Accord musi zostać rozcieńczony przed podaniem.

Lek Vinorelbine Accord należy podawać wyłącznie dożylnie. Lek jest podawany we wlewie dożylnym przez 6 do 10 minut.

Po podaniu leku należy starannie przepłukać żyłę jałowym roztworem.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vinorelbine Accord**

Lekarz musi zawsze upewnić się, że pacjent otrzymuje dawkę, która jest odpowiednia do danej sytuacji. Jednakże, należy zwrócić się do lekarza, oddziału ratunkowego lub farmaceuty, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek podejrzenia lub jeśli występują objawy ewentualnego przedawkowania, takie jak gorączka, objawy zakażenia lub zaparcia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Vinorelbine Accord wystąpią następujące działania niepożądane:**

- Objawy zakażenia, takie jak kaszel, gorączka, dreszcze;
- Ciężkie zaparcie połączone z bólem brzucha spowodowanym brakiem wypróżnienia przez kilka dni;
- Silne zawroty głowy, uczucie pustki w głowie podczas wstawania, co może być oznaką znacznego zmniejszenia ciśnienia krwi;
- Silny ból w klatce piersiowej, który dotychczas nie występował, co może być objawem zaburzenia pracy serca w związku z niewystarczającym przepływem krwi; jest to tak zwana choroba niedokrwienna serca taka jak na przykład dławica piersiowa i zawał mięśnia sercowego (w niektórych przypadkach prowadzący do śmierci);
- Trudności w oddychaniu, które mogą być objawem stanu zwanego zespołem ostrej niewydolności oddechowej i mogą być one ciężkie i zagrażające życiu;
- Zawroty głowy, obniżenie ciśnienia krwi, wysypka obejmująca całe ciało lub obrzęk powiek, ust i gardła, które mogą być oznaką reakcji alergicznej.
- Ból w klatce piersiowej, duszność i omdlenie, co może być objawem zakrzepu w naczyniu krwionośnym w płucach (zatorowość płucna);
- Bóle głowy, zmieniony stan psychiczny, co może prowadzić do splątania i śpiączki, drgawki, niewyraźne widzenie oraz wysokie ciśnienie tętnicze krwi, co może być objawem przedmiotowym zaburzenia neurologicznego, takiego jak zespół tylnej odwracalnej encefalopatii.

#### **Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Nudności; wymioty, zaparcie;
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), które może prowadzić do bledzi i powodować osłabienie i duszność;
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, co może powodować podatność na zakażenia;
- Osłabienie kończyn dolnych;
- Utrata szybkości reakcji; niekiedy zaburzenia czucia;
- Utrata włosów zazwyczaj niezbyt ciężka podczas długiego leczenia;
- Stan zapalny lub ból jamy ustnej i gardła;
- Reakcje w miejscu podania leku Vinorelbine Accord, takie jak: zaczerwienienie, pieczenie, przebarwienie żył, zapalenie żył;
- Zaburzenia czynności wątroby (nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby).

**Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia i wybroczyn krwawych (sińce);
- Bóle stawów;
- Bóle szczęki;
- Bóle mięśni;
- Zmęczenie (osłabienie, astenia);
- Gorączka;
- Bóle w różnych okolicach ciała, takie jak ból w klatce piersiowej, ból w miejscu występowania guza;
- Biegunka;
- Zakażenia w różnych miejscach.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- Znaczne trudności w poruszaniu się i zaburzenia czucia dotyku;
- Zawroty głowy;
- Nagłe uderzenia gorąca i zaczerwienienie twarzy i szyi;
- Uczucie zimnych dłoni i stóp;
- Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (duszność, skurcz oskrzeli);
- Zakażenie krwi (posocznica) z objawami, takimi jak gorączka oraz pogorszenie ogólnego stanu zdrowia;
- Wysokie ciśnienie krwi.

**Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- Zawał serca (choroba niedokrwienności serca, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego, w niektórych przypadkach prowadzące do śmierci);
- Choroba płuc (stan zapalny i włóknienie w niektórych przypadkach prowadzące do śmierci);
- Silny ból brzucha i pleców (zapalenie trzustki);
- Małe stężenie sodu we krwi (co może prowadzić do objawów, takich jak zmęczenie, uczucie dezorientacji, drganie mięśni, utrata przytomności);
- Owrzodzenia w miejscu podania leku Vinorelbine Accord (miejscowa martwica);
- Wysypki skórne takie jak pokrzywki i wykwity skórne (uogólnione reakcje skórne).

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**

- Nieregularne bicie serca (tachykardia); kołatanie serca; zaburzenia rytmu serca.

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Ból brzucha, krwawienie z przewodu pokarmowego;
- Niewydolność serca, która może powodować duszność i obrzęk kostek;
- Rumień na dłoniach i stopach;
- Małe stężenie sodu we krwi, które prowadzi do osłabienia, drżenia mięśni, zmęczenia, splątania, utraty przytomności a jest związane z nadprodukcją hormonu, który powoduje zatrzymanie płynów (Zespół Nieprawidłowego Wydzielania Hormonu Antydiuretycznego - SIADH);
- Utrata kontroli nad mięśniami, której mogą towarzyszyć zaburzenia chodu, mowy, zmiany i zaburzenia ruchu gałek ocznych (ataksja);
- Ból głowy;
- Dreszcze z gorączką;
- Kaszel;
- Utrata apetytu;
- Utrata masy ciała;
- Ciemniejszy kolor skóry rozciągający się wzdłuż żył.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Vinorelbine Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i opakowaniu zewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

#### *Okres trwałości po rozcieńczeniu*

Stabilność chemiczną i fizyczną wykazano w ciągu 24 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Vinorelbine Accord**

Substancją czynną leku jest winorelbina (w postaci winianu). 1 ml roztworu zawiera 10 mg winorelbiny (w postaci winorelbiny winianu).

Pozostałym składnikiem jest woda do wstrzykiwań.

Każda fiolka 1 ml zawiera 10 mg winorelbiny (w postaci winianu).

Każda fiolka 5 ml zawiera 50 mg winorelbiny (w postaci winianu).

#### **Jak wygląda lek Vinorelbine Accord i co zawiera opakowanie**

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór. Lek Vinorelbine Accord jest pakowany w fiolki z przezroczystego szkła typu I, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnione niebieskim aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*.

Lek Vinorelbine Accord jest dostępny w:

Fiole 1 ml - 1 jednostka

Fiole 5 ml - 1 jednostka

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

**Wytwórca/Importer**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Cypr	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Czechy	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dania	Vinorelbin "Accord", koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml
Finlandia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml nfuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Vinorelbine Accord 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Holandia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Hiszpania	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Litwa	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Vinorelbine 10 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infūzjoni
Niemcy	Vinorelbine Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
Polska	Vinorelbine Accord
Portugalia	Vinorelbina Accord

Rumunia	Vinorelbina Accord 10 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Vinorelbine Accord 10 mg/ml infúzny koncentrá
Słowenia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Vinorelbine Accord

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023**



**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:  
Vinorelbine Accord, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

**Instrukcje dotyczące stosowania**

**LEK PRZECIWNOWOTWOROWY**

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat leku.

**Przygotowanie leku i użycie**

Przygotowywanie i podawanie roztworów do wstrzykiwań produktów cytotoksycznych musi być wykonywane przez specjalnie przeszkolony personel, posiadający wiedzę na temat stosowanego leku, w warunkach zapewniających ochronę środowiska, a w szczególności ochronę personelu mającego styczność z lekami. Wymaga to wydzielenia powierzchni przeznaczonej wyłącznie do tego celu.

W tym miejscu nie wolno palić, jeść ani pić.

Personel musi być wyposażony w odpowiednie środki, w szczególności w fartuchy z długimi rękawami, maski ochronne, czepki, okulary ochronne, jałowe rękawiczki jednorazowe, osłony ochronne na miejsce pracy i worki na odpady.

Strzykawki i zestawy infuzyjne należy starannie przygotowywać, aby nie dopuścić do wycieku (zaleca się stosowanie złączy typu Luer).

Rozlany lub wyciekający roztwór należy zetrzeć mając założone rękawice ochronne.

Należy zachować środki ostrożności, aby nie dopuścić do ekspozycji pracownic w ciąży.

Należy bezwzględnie unikać kontaktu roztworu z oczami. W razie kontaktu roztworu leku z oczami należy natychmiast je przepłukać przy użyciu roztworu soli fizjologicznej. W razie podrażnienia należy skontaktować się z okulistą.

W razie kontaktu ze skórą, należy dokładnie przemyć zanieczyszczone miejsce wodą.

Na koniec należy dokładnie oczyścić narażone miejsce oraz umyć dłonie i twarz.

**Przygotowanie roztworu do infuzji**

Nie ma niezgodności między lekiem Vinorelbine Accord a fiolkami szklanymi, workami z PCW, workami z octanu winylu i strzykawkami polipropylenowymi.

W przypadku polichemioterapii nie wolno mieszać leku Vinorelbine Accord z innymi lekami.

Podawanie dooponowe jest przeciwwskazane.

Lek Vinorelbine Accord należy podawać wyłącznie we wlewie dożylnym.

Lek Vinorelbine Accord może być podawany w powolnym bolusie (przez 6-10 minut) po rozcieńczeniu w 20-50 ml fizjologicznego roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy (50 mg/ml) lub w krótkiej infuzji (20-30 minut) po rozcieńczeniu w 125 ml fizjologicznego roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy (50 mg/ml). Po zakończeniu podawania zawsze należy przepłukać żyłę, podając we wlewie co najmniej 250 ml roztworu izotonicznego.

Winorelbine należy podawać wyłącznie dożylnie. Należy koniecznie upewnić się przed rozpoczęciem wlewu, że kaniula została właściwie wprowadzona do żyły. Jeśli winorelbina dostanie się do otaczających tkanek podczas wlewu dożylnego, może wystąpić znaczne podrażnienie. W takim przypadku należy przerwać wlew, przepłukać żyłę roztworem chlorku sodu i podać pozostałą część dawki do innej żyły. W razie wynaczynienia należy podać dożylnie glikokortykosteroidy, aby zmniejszyć ryzyko zapalenia żyły.

Należy ostrożnie postępować z wydaliniami i wymiocinami.

### **Przechowywanie**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

#### *Okres trwałości po rozcieńczeniu*

Stabilność chemiczną i fizyczną wykazano w ciągu 24 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Nie zamrażać.

#### **Usuwanie**

Niezużyty produkt lub odpady pochodzące z niego powinny być usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami.