

UWIERZYTELNIENIE TŁUMACZENIA Z JĘZYKA TURECKIEGO

Kursywa – przypisy tłumacza.

—

ULOTKA: informacja dla użytkownika

VINKO, 1 mg/ml IV - Fiolka zawierająca roztwór do infuzji.

Do stosowania dożylnego.

Sterylny, cytotoksyczny.

Substancja czynna:

1 mg/ml winblastyny, co odpowiada 1,14342 mg siarczanu winblastyny.

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy, chlorek sodu, kwas siarkowy, wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań.

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 przypadku dodatkowych pytań, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany na receptę przez lekarza ściśle określonej osobie.
Nie należy go odstępować innym.
- Podczas wizyty lekarskiej lub pobytu w szpitalu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta.
Nie należy przekraczać ani zaniżać dawki ustalonej przez lekarza prowadzącego.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest VINKO i w jakim celu się go stosuje?
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VINKO
3. Jak stosować VINKO?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VINKO?



1. Co to jest VINKO i w jakim celu się go stosuje?

- VINKO jest lekiem przeciwnowotworowym. Substancją czynną jest siarczan winblastyny.
- Zawartość VINKO: fiolka z roztworem do infuzji.
Wygląd: Fiolka zakończona szarym korkiem z aluminiową zakrętką w tekturowym opakowaniu.
- VINKO może być stosowanym pojedynczo lub w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu następujących chorób: chłoniaka, raka śledziony, białaczki, raka nerek, raka kosmówki, raka jąder, raka piersi.

2. Ważne informacje przed zastosowaniem leku VINKO.

NIE NALEŻY stosować leku VINKO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na siarczan winblastyny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- w przypadku występowania infekcji bakteryjnej
- w przypadku znacznego obniżenia ilości białych komórek krwi

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku VINKO w następujących przypadkach:

- gdy pacjent jest w podeszłym wieku i ma zmiany skórne lub jakiekolwiek inne problemy zdrowotne
- w przypadku niewydolności wątroby
- w przypadku zapalenia wątroby
- w przypadku żółtaczki (zażółcenie skóry lub oczu)

W przypadku zaobserwowania poniższych objawów należy skonsultować się z lekarzem, gdyż objawy te mogą one świadczyć o problemach z wątrobą :

- Utrata apetytu
- Uczucie świądu
- Uczucie zmęczenia
- Złe samopoczucie lub podejrzenie choroby

Jeśli objawy te także występowały w dowolnym momencie w przeszłości należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie VINKO z piciem i jedzeniem.

VINKO nie wykazuje interakcji z piciem i jedzeniem.

Ciąża i laktacja

Przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.



Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Przyjmowanie leku VINKO w czasie ciąży może przyczyniać się do powstawania wad wrodzonych płodu, dlatego zaleca się pacjentkom stosowanie skutecznych metod antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem VINKO.

Jeśli w trakcie stosowania tego leku pacjentka zorientuje się, że jest w ciąży, powinna niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Karmienie piersią

Przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą

Decyzję co do karmienia piersią w czasie przyjmowania leku VINKO podejmuje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje na temat niektórych substancji pomocniczych wchodzących w skład leku VINKO

Ten produkt zawiera 36,6 mg sodu w każdej fiołce (w dawce 10 ml). Należy brać pod uwagę ten fakt, jeśli pacjent jest na diecie kontrolującej poziom sodu.

VINKO zawiera 0,009 mg alkoholu benzylowego w 1 mililitrze. Nie należy stosować leku w przypadku dzieci urodzonych przedwcześnie i noworodków. Lek działa toksycznie na niemowlęta i dzieci do 3 lat, może powodować reakcje alergiczne.

VINKO a inne leki

Zastosowanie siarczanu winblastyny może zmienić działanie innych leków. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku jednoczesnego przyjmowania niektórych z nich.

- Jednoczesne podawanie mitomycyny C i/lub innych leków przeciwnowotworowych może powodować zaburzenia oddychania.
- Jednoczesne stosowanie bleomycyny lub cisplatyny (lek przeciwnowotworowy) może być przyczyną problemów z sercem i krążeniem (np. choroba Raynauda)
- Erytromycyna (antybiotyk) może zwiększać działania uboczne leku



- Stosowanie leku VINKO może obniżać działania leków przeciwdrgawkowych (stosowanych w leczeniu epilepsji).
- W przypadku jednoczesnego stosowania radioterapii lekarz powinien wstrzymać się z podaniem winblastyny.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach (zarówno tych na receptę i bez recepty) przyjmowanych przez pacjenta w ostatnim czasie lub obecnie.

3. Jak stosować VINKO?

Instrukcja właściwego stosowania, dawki i częstotliwości podawania leku.

W zależności od choroby lekarz powinien określić odpowiednią dawkę leku. Dawka leku VINKO zależy od stanu zdrowia pacjenta, wagi oraz stanu wątroby pacjenta. U osób z zaburzeniami czynności wątroby lekarz może zmniejszyć dawkę w zależności od wyników testów określających czynność wątroby.

VINKO powinien być stosowany raz w tygodniu albo rzadziej.

Sposób podawania

Lek ten należy stosować tylko dożylnie. Nie wolno stosować VINKO domięśniowo, dokanałowo oraz dooponowo.

Lek może być podany dożylnie w postaci iniekcji lub w postaci wlewu kroplowego. W celu zapobiegania nudnościom i wymiotom, po podaniu siarczanu winblastyny, można stosować leki przeciwwymiotne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Należy stosować w takiej dawce i częstotliwości jak podano w części ulotki dotyczącej stosowania leku.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikacji dawki leku u osób w wieku podeszłym.

Stosowanie w przypadkach szczególnych

Niewydolność nerek

Nie ma potrzeby dostosowania dawki leku u osób z zaburzoną czynnością nerek.

Niewydolność wątroby

Dostosowanie dawki jest konieczne w przypadku niewydolności wątroby.



W przypadku podejrzenia, że działanie leku jest za słabe lub zbyt silne, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Postępowanie w przypadku przedawkowania leku

Z uwagi na to, że lek VINKO podawany jest podczas leczenia w szpitalu przez wykwalifikowany personel medyczny, nie istnieje ryzyko przedawkowania leku.

W przypadku, gdy pacjent uważa, że przyjął za dużą dawkę leku powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania dawki leku

W przypadku pominięcia dawki leku nie należy przyjmować dawki podwójnej.

Skutki mogące wystąpić po odstawieniu leku

Nie stwierdzono występowania żadnych skutków odstawienia leku.

Nie należy przerywać stosowania leku VINKO bez konsultacji z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku VINKO może przyczynić się do pogorszenia choroby.

4. Możliwe działania niepożądane

VINKO jak każdy lek, może powodować działania niepożądane.

Jeśli u pacjenta wystąpią wymienione poniżej działania niepożądane należy przerwać stosowanie leku VINKO i udać się **BEZWŁOCZNIE** do lekarza prowadzącego lub najbliższego szpitala.

- Ciężka reakcja alergiczna – nagła wysypka pojawiająca się na ciele, obrzęk (trudności w oddychaniu i połykaniu) na dłoniach, stopach, nadgarstkach, twarzy, w jamie ustnej gardle oraz uczucie omdlenia.
- Obrzęk lub ból w miejscu wstrzyknięcia leku w trakcie lub po podaniu leku.

To są bardzo poważne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z nich należy pilnie udać się po pomoc lekarską.

Wszystkie wymienione wyżej poważne działania niepożądane występują bardzo rzadko.

Działania niepożądane mogą występować z różną częstością, która jest zdefiniowana w następujący sposób:



Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

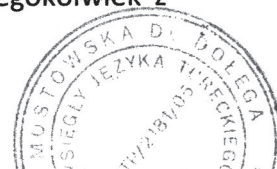
Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania

- Niedokrwistość, gorączka lub infekcja, nietypowe krwawienie lub sinienie, widoczne w badaniu krwi zmniejszenie ilości komórek krwi
- Wysokie ciśnienie krwi
- Wypadanie włosów
- Drgawki
- Bóle brzucha przy jednoczesnej obecności krwi w stolcu
- Zmniejszenie lub zmiana odruchów ścięgnistych
- Depresja
- Senność i mrowienie
- Skurcze żołądka, silne bóle brzucha
- Zaparcia
- Biegunka
- Nudności
- Wymioty
- Utrata apetytu
- Ból głowy
- Tymczasowe lub trwałe uszkodzenie słuchu lub głuchota
- Zaburzenie równowagi
- Niekontrolowany ruch gałek ocznych (drżenie w lewo i w prawo)
- Ból w miejscu występowania guza
- Atak serca lub paraliż
- Zadyszka
- Osłabienie
- Zmęczenie i złe samopoczucie

Są to bardzo poważne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z nich należy pilnie udać się po pomoc lekarską.

Wszystkie te bardzo poważne działania niepożądane występują bardzo rzadko.



Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania:

- Łuszczenie skóry
- Wrzody jamy ustnej (rany)
- Ból gardła
- Znaczna utrata masy ciała
- Zawroty głowy
- Ból w kościach, mięśniach, szczęce
- Zmniejszenie produkcji nasienia

Powyższe działania niepożądane należą do niegroźnych. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych wymienionych lub nie wymienionych w ulotce należy powiedzieć, o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio na stronie internetowej www.titck.gov.tr klikając na ikonę "İlaç Yan Etki Bildirimi" lub do Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) pod numerem telefonu 0 800 314 00 08.

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

5. Jak przechowywać lek VINKO?

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy stosować zgodnie z terminem ważności.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie należy wyrzucać do śmieci żadnych przeterminowanych lub niewykorzystanych leków.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

Odpady leków cytostatycznych zaliczane są do niebezpiecznych. Wszystkie przedmioty użyte do przygotowania i podania leku należy poddać utylizacji zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania ze związkami cytostatycznymi.



Podmiot odpowiedzialny:

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40,
Üsküdar / Stambu
Turcja

Producent:

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi,
Çerkezköy / Tekirdağ
Turcja

Data opublikowania ulotki: 25.10.2018

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia.

Zastosowanie: Lek należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu z zastosowaniem chemioterapeutyków.

Zalecana dawka dzienna dla dorosłych, dzieci i osób starszych: 6 mg/m²

VINKO należy stosować w co najmniej 7 dniowych odstępach czasu, zgodnie z potrzebami pacjenta. W przypadku raka jąder co 3 tygodnie można stosować większą dawkę leku o 0,2 mg/kg masy ciała przez kolejne dwa dni. U pacjentów ze stężeniem bilirubiny w surowicy krwi > 3 mg /dl należy podać 50% zalecanej dawki.

W przypadku przedawkowania VINKO należy podjąć następujące środki ostrożności:

1. Zapobieganie skutkom ubocznym wynikającym z niedostatecznego wydzielania hormonu antydiuretycznego poprzez ograniczanie dziennej ilości płynu a także być może podanie diuretyków wpływających na funkcjonowanie kanalik dystalnego i pętli Henlego.
2. Zastosowanie leku przeciwdrgawkowego
3. Zapobieganie niedrożności jelit
4. Kontrola układu sercowo-naczyniowego
5. Wykonywanie codziennego badania krwi w celu określenia ryzyka infekcji i konieczności przeprowadzenia transfuzji.

Głównym efektem zastosowania nadmiernej dawki winblastyny będzie zahamowanie czynności szpiku, które może być śmiertelne.

Skuteczność dializy lub cholestyraminy w przypadku przedawkowania jest nieznana.

VINKO w postaci proszku po podaniu doustnym jest wchłaniany w sposób nierównomierny i nieprzewidywany z przewodu pokarmowego. W przypadku połknięcia winblastyny należy podać doustnie środek przeczyszczający (płynny węgiel aktywowany). Objawy przedawkowania występują w przypadku przyjęcia większej dawki leku VINKO niż zalecana.



Przygotowanie:

Chemioterapeutyki powinny być przygotowywane tylko przez wyspecjalizowany, przeszkolony personel, zaznajomiony ze stosowaniem leków tego typu.

Przygotowanie roztworu powinno odbywać się w specjalnej strefie.

W trakcie przygotowania roztworu należy stosować odpowiednie środki ochronne, takie jak fartuchy z długimi rękawami, maski ochronne na usta, czapki, okulary ochronne i sterylne rękawice. Nie zaleca się przygotowania leku przez pracowników w ciąży.

Kontaminacja:

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą może wystąpić ostre podrażnienie. Oczy należy natychmiast obficie przepłukać słoną wodą lub serum fizjologicznym. Jeśli na skórze pojawi się chwilowe pieczenie można zastosować krem.

Jeśli dojdzie do wycieku należy usunąć go za pomocą rękawic i gąbki przemywając dwukrotnie wodą zalany obszar. Materiały użyte do usuwania wycieku i rozlanego roztworu należy umieścić w hermetycznie zamkniętej plastikowej torbie.

Utylizacja:

Strzykawka, pojemnik, materiał absorbujący, roztwór i inne skażone materiały powinny być przechowywane w plastikowej torbie lub wodoodpornym pojemniku a następnie zostać spalone.

Ja, niżej podpisana, tłumacz przysięgła języka tureckiego z siedzibą w Warszawie, podległa Ministrowi Sprawiedliwości i wpisana na jego listę z nr ewid. TP/2181/05 – mgr Cezaryna Mostowska de Dołęga – poświadczam zgodność i kompletność tłumaczenia polskiego, wykonanego przez innego tłumacza, z dokumentem tureckim i oświadczam, iż niniejsze uwierzytelnienie zostało zarejestrowane w Repertorium Czynności Tłumacza Przysięgłego z nr ewid. 019/2019 w dniu 31.01.2019---

