

## **KRÓTKA INFORMACJA O PRODUKCIE**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO STOSOWANEGO U LUDZI**

VINKO 1 mg/ml I.V. fiolka zawiera roztwór do infuzji  
(jałowy, cytotoksyczny)

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

#### **Składnik aktywny:**

1,14342 mg siarczanu winblastyny, co odpowiada 1 mg winblastyny na 1 mililitr.

#### **Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzylowy.....0,009 mg/ml

Chlorek sodu.....9 mg/ml

Wodorotlenek sodu.....0,1 mg/ml

Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Fiolka zawierająca roztwór do infuzji.

Roztwór bezbarwny, przejrzysty.

### **4. WŁAŚCIWOŚCI KLINICZNE**

#### **4.1. Wskazania do stosowania**

VINKO jest lekiem cytotoksycznym, który hamuje wzrost komórek w metafazie. Jego działanie jest bardziej wyraźne w komórkach, które dzielą się szybciej niż normalne komórki. Zaobserwowano, że wrzeciono mitotyczne ma działanie podobne do winkrystyny, wiążąc się z białkami mikrotubularnymi i zapobiegając polimeryzacji.

VINKO jest stosowany sam lub w połączeniu z innymi lekami onkolitycznymi w leczeniu:

- choroby Hodgkina
- chłoniaka nieziarniczego
- raka piersi
- Choriocarcinoma odpornej na metotreksat
- Raka nerkowokomórkowego

- Potworniaka i nasieniak jąder
- W chorobie histiocytozy X.

VINKO reaguje na inne nowotwory rzadziej niż wymienione wyżej choroby.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

##### **Dawkowanie / częstotliwość i czas podawania:**

Zalecana dzienna dawka wynosi 6 mg / m<sup>2</sup> dla dorosłych, osób starszych i dzieci. VINKO należy podawać co najmniej w odstępach 7 dni, w zależności od potrzeb pacjenta. W przypadku guza jąder dawkę można zwiększać do 0,2 mg / kg co 3 tygodnie przez dwa kolejne dni.

##### **Sposób podawania:**

Roztwór wstrzykuje się bezpośrednio dożylnie lub do zestawu do perfuzji dożylnej.

Przy obu sposobach podawania, wstrzyknięcie należy zakończyć w ciągu około jednej minuty.

**VINKO stosuje się wyłącznie dożylnie.**

**Stosowanie w inny sposób może być śmiertelne.** (proszę zapoznać się z punktem 4.4.)

W przypadku przypadkowego podania dooponowego, patrz punkt 4.4.

Aby zminimalizować możliwość podania płynu poza naczynia, przed wyciągnięciem igły należy wypełnić krewią pacjenta igłę i strzykawkę. Dawki nie należy rozcieńczać w dużych objętościach (np. 100–250 ml), ani podawać dożylnie przez dłuższy czas (30–60 minut lub dłużej), ponieważ powoduje to podrażnienie naczynia i może zwiększać ryzyko wynaczynienia.

Roztworu nie należy wstrzykiwać do kończyny ze względu na zwiększenie prawdopodobieństwa zakrzepicy. Podanie może zaburzyć krążenie krwi, a to może doprowadzić do stanów takich jak nowotwór, zapalenie żył, bądź pojawienia się żylaków.

##### **Dodatkowe informacje dotyczące określonych populacji:**

##### **Niewydolność wątroby:**

Ponieważ winblastyna jest wydalana głównie przez wątrobę, w przypadku jej niewydolności, toksyczność może się zwiększyć. W przypadku zaburzeń czynności wątroby lub dróg żółciowych może być konieczne zmniejszenie dawek początkowych.

U pacjentów z bezpośrednim stężeniem bilirubiny w surowicy większym niż 3 mg / 100 ml należy podać 50% zalecanej dawki.

#### **Niewydolność nerek:**

Ponieważ metabolizm i wydalanie odbywa się głównie przez wątrobę, u pacjentów z niewydolnością nerek nie zaleca się żadnych zmian.

#### **Dzieci i młodzież:**

Podaje się go w dawkach określonych w punkcie dotyczącym Dawkowania / częstotliwości i czasu podawania.

#### **Osoby w podeszłym wieku:**

Dostosowanie dawki nie jest wymagane.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Winblastyny nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na siarczan lub jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

VINKO stosuje się wyłącznie dożylnie. Stosowanie w inny sposób może być śmiertelne (proszę zapoznać się z punktem 4.4.).

Siarczan winblastyny jest przeciwwskazany u pacjentów z leukopenią. VINKO nie należy stosować u pacjentów z infekcjami bakteryjnymi. Przed rozpoczęciem leczenia siarczanem winblastyny, takie infekcje należy kontrolować za pomocą środków antyseptycznych lub antybiotykowych.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

**Ostrzeżenia:** Siarczan winblastyny powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w chemioterapii cytotoksycznej.

Poniższe leczenie skutecznie zapobiegło rozwojowi postępującego paralizu wynikającego z niezamierzonego dooponowego podania siarczanu winblastyny u jednego z pacjentów. Leczenie należy rozpocząć natychmiast:

1. Na ile to możliwe bezpiecznie podawać dużo CSF.



2. Przemycić roztworem Ringer Lactate w ciągłym wlewie 150 ml/h przez cewnik w bocznej komorze mózgowej i usunąć przez centralny dostęp do talii, aż do uzyskania świeżego osocza.
3. 25 ml świeżo mrożonego osocza rozcieńczonego w 1 litrze Ringer Lactate należy podawać w podobny sposób 75ml/h. Szybkość infuzji należy dostosować, aby utrzymać poziom białka płynu mózgowo-rdzeniowego na poziomie 150 mg/dl.
4. Podać dożylnie 10 g kwasu glutaminowego przez 24 godziny, a następnie 500 mg doustnie przez 1 miesiąc. Kwas glutaminowy może nie być konieczny.

**Produktu VINKO nie należy podawać domięśniowo, podskórnie ani dooponowo.**

**VINKO powinien być podawany wyłącznie dożylnie i przez doświadczone osoby.**

**Korzystanie z innych dróg aplikacji może być śmiertelne.**

**Strzykawki zawierające ten produkt są opatrzone dooponową etykietą ostrzegawczą – ‘WYŁĄCZNIE DO PODANIA DOŻYLNEGO. PODANIE W INNY SPOSÓB MOŻE SKUTKOWAĆ ŚMIERCią’.**

Konieczne jest ostrzeżenie dotyczące stosowania siarczanu winblastyny podczas ciąży. Brak wystarczających danych, aby określić wpływ siarczanu winblastyny na płodność u mężczyzn i kobiet. Zgłoszono jednak przypadki aspermii u mężczyzn.

Badania na zwierzętach sugerują, że mogą wystąpić działania teratogenne. Produktu VINKO nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, winblastyna może powodować ciężkie miejscowe reakcje po wynacznieniu. Jeśli podczas podawania dożylnego siarczanu winblastyny przenika do otaczających tkanek, zastrzyk należy natychmiast przerwać, a pozostałą dawkę leku podać do innego naczynia. Miejscowe wstrzyknięcie hialuronidazy i umiarkowana obróbka cieplna pomaga rozproszyć lek. Zmniejsza możliwość występowania bólu i cellulitu.

Niewydolność wątroby może wpływać na wydalanie winblastyny z żółcią. W takim przypadku toksyczność nerwów obwodowych spowodowana przez VINKO może wzrosnąć. U pacjentów dotkniętych chorobą wymagane są zmiany dawkowania.

**Środki ostrożności:** Jeśli po dawce siarczanu winblastyny liczba leukocytów spadnie poniżej 2000 / mm<sup>3</sup> z leukopenią, pacjenta należy uważnie monitorować pod kątem infekcji, aż liczba leukocytów osiągnie dostateczny poziom.

W przypadku występowania kacheksji lub owrzodzenia na powierzchni skóry, reakcja leukopeniczna na VINKO będzie głębsza i nie należy jej stosować u pacjentów w podeszłym wieku z takimi schorzeniami.

U pacjentów z naciekiem komórek nowotworowych w szpiku kostnym, po normalnych dawkach VINKO, liczba leukocytów i trombocytów może nagle spaść. U takich pacjentów nie należy kontynuować podawania leku.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu VINKO z oczami. W razie przypadkowego kontaktu, może powodować poważne podrażnienie lub owrzodzenie rogówki. W takim przypadku należy natychmiast przemyć oko dużą ilością wody.

Ten produkt leczniczy zawiera 36,6 mg sodu w każdej fiolce (w dawce 10 ml). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

Ten produkt w każdym mililitrze zawiera 0,009 mg alkoholu benzylowego. Nie należy go stosować u wcześniaków i noworodków. Może powodować reakcje toksyczne i anafilaktoidalne u niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji**

W przypadku podawania chemioterapii przez portale, w tym wątrobę, z jednoczesną radioterapią, stosowanie winblastyny należy opóźnić do zakończenia radioterapii.

Winblastyna stosowana jako część schematu leczenia skojarzonego z mitomycyną może powodować ostrą niewydolność oddechową i naciek płucny. U pacjentów, którzy byli poddani leczeniu zawierającym winblastynę, mitomycynę i progesteron (MVP), zgłaszano niewydolność oddechową z śródmiąższowymi naciekami płucnymi. Po podaniu alkaloidów barwinka różyczkowego zgłaszano ostrą duszność i ciężki skurcz oskrzeli. W przypadku stosowania z mitomycyną-C, najczęstsze reakcje z alkaloidami barwinka różyczkowego uważa się za ciężkie, jeśli występują wcześniej zaburzenia czynności płuc. W przypadku stosowania z mitomycyną-C reakcje te, które najczęściej występują w przypadku alkaloidów barwinka, jeśli wcześniej występowały zaburzenia czynności płuc, uważa się za poważne. Działania te występują od kilku minut do kilku godzin po podaniu alkaloidów barwinka różyczkowego i w ciągu 2 tygodni po podaniu dawki mitomycyny. Mogą wystąpić zaawansowane duszności i stany wymagające przewlekłego leczenia. W takich przypadkach nie należy ponownie stosować winblastyny.

Zauważono, że jednoczesne stosowanie cisplatyny powoduje podwyższone stężenie winblastyny w osoczu.

Odnotowano, że jednoczesne podawanie winblastyny i bleomycyny, może przyczynić się do występowania zjawiska Raynauda, w połączeniu z gangreną. Po skojarzonym leczeniu winblastyną, bleomycyną i cisplatyną, zgłaszano inne zdarzenia naczyniowe (zawał mięśnia sercowego i przypadki udaru naczyniowo-mózgowego).

Erytromycyna może zwiększać toksyczność winblastyny.

Poziomy leków przeciwdrgawkowych w surowicy mogą być zmniejszone przez leki cytotoksyczne, w tym winblastynę.

Należy zachować ostrożność w połączeniu z lekami hamującymi enzym cytochromu P450 grupy CYP3A lub u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. W takim przypadku efekty pojawiają się szybko lub mogą zwiększać nasilenie działań niepożądanych. Jednoczesne podawanie siarczanu winblastyny z inhibitorem tego szlaku metabolicznego, działania niepożądane mogą rozpocząć się wcześniej i/lub zwiększyć nasilenie działań niepożądanych.

#### **Dodatkowe informacje na temat specjalnych grup pacjentów:**

Nie przeprowadzono badań interakcji dotyczących specjalnych grup pacjentów.

#### **Populacja pediatryczna:**

Brak badań interakcji dotyczących populacji pediatrycznej.

### **4.6. Ciąża i laktacja**

#### **Porady ogólne**

Kategoria ciąży D.

#### **Kobiety w wieku rozrodczym / Kontrola urodzeń (antykoncepcja)**

Siarczan winblastyny ma szkodliwe działanie farmakologiczne na przebieg ciąży i (lub) płód / noworodka. Podczas stosowania winblastyny kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować niezbędne środki ostrożności pomimo zapłodnienia.

#### **Ciąża**

Kobiety w ciąży powinny stosować lek tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Należy poinformować kobietę o potencjalnych zagrożeniach dla dziecka.



Nie ma wystarczających informacji na temat stosowania winblastyny podczas ciąży. VINKO może powodować toksyczne działanie na płód podczas stosowania w trakcie trwania ciąży. Dostępne są informacje, które potwierdzają, że płody zwierząt wchłaniają lek i powoduje to nieprawidłowości w jego rozwoju. Nie ma wystarczających badań klinicznych dotyczących stosowania winblastyny u kobiet w ciąży. Podczas trwania ciąży VINKO należy stosować tylko wtedy, gdy w sytuacjach zagrażających życiu nie ma innego bezpiecznego i skutecznego leku. W przypadku podawania winblastyny podczas ciąży lub gdy pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leków, należy ją poinformować o możliwym zagrożeniu dla płodu.

VINKO nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to konieczne.

### **Okres laktacji**

Nie ma wystarczających informacji na temat przenikania leku VINKO do mleka matki. U dzieci karmionych piersią mogą wystąpić poważne skutki uboczne z powodu winblastyny. Podejmując decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub odstawieniu leku, należy wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko dla matki i dziecka.

### **Zdolność rozrodcza / płodność**

Wpływ winblastyny na płodność u ludzi nie jest w pełni znany. Podczas leczenia winblastyną w niektórych indywidualnych przypadkach odnotowano występowanie aspermii.

### **4.7. Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak dostępnych danych na temat wpływu winblastyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **4.8. Działania niepożądane**

Winblastyna nie jest zalecana do codziennego podawania w małych ilościach i przez długi czas. Jednak wpływ dawki całkowitej może być podobny do dawki zalecanej. Kiedy stosowane są takie schematy i zwiększa się nasilenie skutków ubocznych, wykazano niewielką lub żadną korzyść terapeutyczną.

Zasadniczo częstotliwość występowania działań niepożądanych zależy od podanej dawki i nie trwa dłużej niż 24 godziny. Efekty neurologiczne nie są częste, jednakże czas ich trwania przekracza 24 godziny.

Najczęstszy efekt uboczny – leukopenia, zwykle wymaga ograniczenia dawki.

Grupowanie częstotliwości niepożądanych efektów jest następujące:

Bardzo często ( $\geq 1 / 10$ ), często ( $\geq 1 / 100$  do  $< 1 / 10$ ), niezbyt często ( $\geq 1 / 1000$  do  $< 1 / 100$ ), rzadko ( $\geq 1 / 10000$  do  $< 1 / 1000$ ), bardzo rzadko ( $\leq 1 / 10000$ ) nieznane (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

### **Choroby układu krwionośnego i limfatycznego**

Nieznana: leukopenia (granulocytopenia), trombocytopenia, anemia.

### **Choroby układu nerwowego**

Nieznana: Zesztynnienie i drętwienie palców (parestezje), utrata głębokich odruchów ścięgniastych, zapalenie nerwów obwodowych, depresja psychiczna, ból głowy, drgawki, uszkodzenie nerwu przedsionkowo-słuchowego (VIII nerw czaszkowy).

Podczas leczenia alkaloidami barwinka różyczkowego rzadko może wystąpić uszkodzenie przedsionkowo-słuchowego VIII nerwu czaszkowego. Objawy choroby: częściowa lub całkowita głuchota, która może być trwała lub przejściowa, trudności w równoważeniu z zawrotami głowy, oczopląsem (drżenie oka z prawej i lewej strony) i zawroty głowy. VINKO należy stosować ze szczególną ostrożnością w połączeniu z innymi lekami o znanym działaniu ototoksycznym, na przykład z onkolitykami zawierającymi platynę.

### **Choroby serca**

Nieznana: Zawał mięśnia sercowego, udar naczyniowo-mózgowy (mogą wystąpić w wyniku połączenia winblastyny, bleomycyny i związków cisplatyny)

### **Choroby naczyniowe**

Nieznana: Nadciśnienie

### **Zaburzenia układu oddechowego, choroby klatki piersiowej i śródpiersia**

Nieznana: Gdy winblastyna była stosowana w połączeniu z mitomycyną, zgłaszano ostrą niewydolność oddechową (w tym duszność) (patrz punkt 4.5).

### **Choroby żołądkowo-jelitowe**

Nieznana: Zaparcia, anoreksja, nudności, wymioty, ból brzucha, niedrożność jelit, powstawanie pęcherzyków w jamie ustnej, zapalenie gardła, biegunka, krwotoczne zapalenie jelit, krwawienie starego wrzodu trawiennego, krwawienie z odbytu, zapalenie jamy ustnej. Nudności i wymioty można kontrolować za pomocą leków przeciwwymiotnych.



### **Choroby skóry i tkanki podskórnej**

Nieznana: Łysienie (zwykle nie wszystkie, ale w niektórych przypadkach włosy regenerują się podczas zabiegu pielęgnacyjnego), tworzą się pęcherze na skórze.

### **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, choroby tkanki łącznej i kości**

Nieznana: Ból mięśni, ból kości, ból szczęki, ból guza (ból w tkance guza).

### **Zaburzenia ogólne i choroby w obszarze zastosowania**

Nieznana: Osłabienie, zmęczenie, zawroty głowy.

Podczas iniekcji dożylniej, w przypadku wynaczynienia może wystąpić zapalenie tkanki łącznej i zapalenie żył. W skrajnych przypadkach może wystąpić utrata skóry. W przypadkach podania większej niż zalecanej dawki, odnotowano niedobór hormonu ADH. Połączenie z cisplatyną i bleomycyną u pacjentów z rakiem jądra, mogą wystąpić zjawisko Raynauda.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Ważne jest, aby po uzyskaniu licencji zgłaszać podejrzone działania niepożądane leku. Raportowanie umożliwia ciągłe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka leku. Przedstawiciele personelu służby zdrowia wszelkie działania niepożądane powinni zgłaszać bezpośrednio do Tureckiego Centrum Farmakoterapii ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

### **4.9. Przedawkowanie i leczenie**

Działania niepożądane po zastosowaniu winblastyny zależą od dawki. W związku z tym u pacjentów, którym podano większą niż zalecaną dawkę, spodziewane jest wystąpienie działań niepożądanych.

Ponadto, tak jak w przypadku stosowania siarczanu winkrystyny, mogą zostać zaobserwowane objawy podobne do neurotoksyczności.

W przypadku przedawkowania VINKO należy podjąć następujące środki ostrożności:

1. Zapobieganie skutkom ubocznym niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (takie jak ograniczenie objętości przyjmowanego codziennie płynu i ewentualnie zastosowanie leku moczopędnego, który wpływa na funkcjonowanie kanalikule dystalnego i pętli Henlego)

2. Podanie leku przeciwdrgawkowego
  3. Zapobieganie i leczenie niedrożności jelit
  4. Kontrola układu sercowo-naczyniowego
  5. Aby określić czy potrzebna jest transfuzja, wykonanie codziennej morfologii krwi
- Głównym skutkiem przedawkowania winblastyny jest granulocytopenia, która może zagrażać życiu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Alkaloidy barwinka różyczkowego i analogi

Kod ATC: L01CA01

Mechanizm działania nie jest w pełni wyjaśniony, ale uważa się, że wrzeciono mitotyczne hamuje polimeryzację przez wiązanie lub krystalizację krytycznych białek mikrotubularnych i działanie poprzez zatrzymanie fazy metafazowej. W wysokich stężeniach winblastyna ma złożony wpływ na syntezę kwasu nukleinowego i białka. Doniesiono, że winblastyna zaburza metabolizm aminokwasów, hamując komórkowe stosowanie kwasu glutaminowego, tym samym hamując syntezę puryn, cykl kwasu cytrynowego i tworzenie mocznika. Winblastyna ma pewne działanie immunosupresyjne.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

#### **Właściwości ogólne**

##### Wchłanianie:

Siarczan winblastyny nieoczekiwanie wchłania się z przewodu pokarmowego.

##### Dystrybucja:

Siarczan winblastyny szybko dostaje się do krwioobiegu po podaniu dożylnym i rozpada się w tkankach. Winblastyna przenika przez barierę krew-mózg w niewielkich ilościach, ale nie osiąga stężeń terapeutycznych w płynie mózgowo-rdzeniowym.

##### Biotransformacja:

Winblastyna jest w znacznym stopniu metabolizowana, głównie w wątrobie, i jest przekształcana w desacetylowinblastynę, która jest bardziej aktywna niż winblastyna.

### Wydalanie:

Winblastyna jest powoli wydalana z żółcią, moczem i kałem.

### Stan liniowy / nieliniowy

Brak dostępnych danych.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania na zwierzętach doświadczalnych wykazały, że VINKO może mieć działanie teratogenne.

## **6. WŁAŚCIWOŚCI FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Lista substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy

Chlorek sodu

Kwas siarkowy

Wodorotlenek sodu

Woda do wstrzykiwania

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Winblastyna jest niekompatybilna z furosemidem, gdy jest wstrzykiwana sekwencyjnie z części Y bez zachowania odstępu lub mieszana w tej samej strzykawce. Występuje gwałtowne wytrącanie.

### **6.3. Okres ważności**

24 miesiące

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C i chronić przed światłem.

### **6.5. Ambalaż i etykieta**

10 ml fiolka z przezroczystego szkła i kartonowe pudełko z instrukcją użycia.

### **6.6. Utylizacja innych produktów leczniczych i inne specjalne środki ostrożności**

-Sposób przygotowania:



Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem VINKO i innymi lekami cytotoksycznymi. Leki tego typu nie powinny być podawane, transportowane przez ciężarne kobiety.

Przygotowanie i utylizacja roztworu do infuzji powinny być realizowane przez przeszkolonych w zakresie stosowania leków cytotoksycznych pracowników służby zdrowia. Wykonanie aplikacji leku powinno odbywać się w specjalnie przygotowanym do tego miejscu. W tym obszarze nie należy palić tytoniu, spożywać jedzenia oraz napojów. Personelowi należy zapewnić odpowiednie środki ochronne: fartuch z długimi rękawami, maskę, okulary ochronne, czapkę, sterylne rękawiczki, specjalne pokrowce na miejsce pracy, worek na odpady i kosze na ostre przedmioty (igły, strzykawki, fiolki itp.). Personel odpowiedzialny za usuwanie i zbieranie odpadów powinien zostać ostrzeżony, że odpady te zawierają materiały niebezpieczne. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody.

- Instrukcja dotycząca utylizacji:

Wszystkie elementy użyte do przygotowania, podawania lub w jakikolwiek inny sposób mający kontakt z winblastyną należy poddać utylizacji zgodnie z przepisami szpitalnymi dotyczącymi postępowania ze związkami cytotoksycznymi i zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji odpadów niebezpiecznych.

Zanieczyszczone odpady należy utylizować poprzez spalanie w odpowiednio oznakowanych twardych pojemnikach. Niewykorzystane produkty lub odpady należy utylizować zgodnie z "rozporządzeniem w sprawie kontroli produktów leczniczych" i "przepisami w sprawie kontroli odpadów opakowaniowych".

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 40  
Üsküdar / İstanbul  
Tel.: 0216 492 57 08  
Fax: 0216 334 78 88  
E-mail: [info@kocakilac.com](mailto:info@kocakilac.com)

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

222/69

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**