



## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vinorelbina Teva 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1ml de la solución contiene 10mg de vinorelbina (como tartrato de vinorelbina)

Cada vial de 1 ml contiene 10 mg de vinorelbina (como tartrato).

Cada vial de 5 ml contiene 50 mg de vinorelbina (como tartrato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

Solución clara, de incolora a amarillo pálido y libre de partículas visibles.

pH: entre 3,3 y 3,8.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Vinorelbina está indicada en el tratamiento de:

- Cáncer de pulmón no microcítico (estadío 3 ó 4).
- Como agente único en pacientes con cáncer de mama metastásico (estadío 4), en las que el tratamiento con antraciclina y taxano ha fallado o no es adecuado.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Sólo para vía intravenosa.

Vinorelbina 10mg/ml concentrado para solución para perfusión debe ser administrada en cooperación con un médico con amplia experiencia en terapia con citostáticos. El uso de la vía intratecal está contraindicado.

Para instrucciones relativas al uso y manipulación, ver sección 6.6.

Vinorelbina puede administrarse como bolo lento (5-10 minutos) después de diluirse en 20-50 ml de solución salina normal o de solución de glucosa 50 mg/ml (5%), o mediante perfusión corta (20-30 minutos) después de diluirse en 125 ml de solución salina normal o de solución glucosa 50 mg/ml (5%). La administración debe ir seguida siempre por una perfusión de solución salina normal para lavar la vena.

*Cáncer de pulmón no microcítico:* Como agente único la dosis normal es 25-30 mg/m<sup>2</sup>, administrada una vez por semana.

*En poliquimioterapia,* los regímenes de programación van en función del protocolo. Puede usarse la dosis normal (25-30 mg/m<sup>2</sup>), pero la frecuencia puede reducirse a, por ejemplo, el día 1 y 5 cada tercera semana

CORREO ELECTRÓNICO

[Sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:Sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

o el día 1 y 8 cada tercera semana de acuerdo con el régimen.

*Cáncer de mama avanzado o metastásico:* La dosis normal es 25-30 mg/m<sup>2</sup>, administrada una vez por semana.

La dosis máxima tolerada por administración: 35,4 mg/m<sup>2</sup> del área de la superficie corporal.

Para pacientes con la función hepática gravemente reducida se recomienda precaución y una monitorización cuidadosa de los parámetros hematológicos. La dosis puede tener que reducirse (ver secciones 4.4 y 5.2).

En pacientes con la función renal reducida, la dosis no tiene que ajustarse (ver sección 5.2).

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

### **4.3. Contraindicaciones**

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- El uso de la vía intratecal está contraindicado.
- Hipersensibilidad conocida a vinorelbina u otros alcaloides de la vinca.
- Recuento de neutrófilos <1.500/mm<sup>3</sup> o infección grave, actual o reciente (en un periodo de 2 semanas).
- Recuento de plaquetas por debajo de 75.000/mm<sup>3</sup>
- Embarazo (ver sección 4.6)
- La lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento con vinorelbina (ver sección 4.6).
- Insuficiencia hepática grave no relacionada con el proceso tumoral.
- Las mujeres en edad potencial de embarazo y que no usen un método anticonceptivo efectivo (ver secciones 4.4 y 4.6).
- En combinación con la vacuna de la fiebre amarilla (ver sección 4.5.)

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### **Advertencias especiales**

Estrictamente para uso intravenoso únicamente.

#### **Precauciones especiales de empleo**

Durante el tratamiento debe realizarse una monitorización hematológica estrecha (determinación de los niveles de hemoglobina y número de leucocitos, neutrófilos y plaquetas antes de cada nueva perfusión), ya que la inhibición de sistema hematopoyético es el principal riesgo durante el tratamiento con vinorelbina.

La neutropenia, que no es acumulativa y que tiene su punto más bajo entre el día 7 y 14 después de la administración, y es rápidamente reversible en 5-7 días, es la reacción adversa dosis-limitante principal. Si el número de neutrófilos está por debajo de 1.500/mm<sup>3</sup> y/o el recuento de plaquetas está por debajo de 75.000/mm<sup>3</sup>, el tratamiento debe ser pospuesto hasta la recuperación.

Si el paciente presenta signos o síntomas que sugieren infección, debe llevarse a cabo un examen inmediato.

La relevancia clínica de la disminución de la capacidad de eliminación del fármaco por parte del hígado no ha sido caracterizada. Por lo tanto, no puede proporcionarse una dosis exacta recomendada. Sin embargo, en el estudio farmacocinético la mayor dosis administrada a pacientes con insuficiencia hepática grave fue 20 mg/m<sup>2</sup> (ver sección 5.2). Para pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda precaución y se requiere una cuidadosa monitorización de los parámetros hematológicos (ver sección 4.2)

Debido al bajo nivel de excreción renal, no hay motivos farmacocinéticos para reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Se aconseja especial precaución en pacientes con historia de cardiopatía isquémica (ver sección 4.8)

Vinorelbina no debe entrar en contacto con los ojos; existe un riesgo de irritación grave e incluso ulceración corneal si el fármaco se pulveriza bajo presión (ver sección 4.2). Si esto ocurriera, aclarar inmediatamente el ojo con solución salina normal y contactar con un oftalmólogo.

Vinorelbina no debe administrarse concomitantemente con radioterapia si el campo de tratamiento incluye el hígado.

Generalmente, este producto no se recomienda en combinación con vacunas vivas atenuadas, fenitoína e itraconazol (ver sección 4.5).

Los inhibidores o inductores potentes del CYP3A4 pueden afectar a la concentración de vinorelbina por lo que, se debe tener precaución (ver sección 4.5).

Para información sobre el embarazo, lactancia y fertilidad ver sección 4.6.

Para evitar el riesgo de broncoespasmo – especialmente en terapia de combinación con mitomicina C, puede considerarse una profilaxis adecuada. Los pacientes ambulatorios deben ser informados que, en caso de disnea, tiene que informar a un médico.

Se recomienda monitorización neurológica (control por EMG, si es necesario) tras tratamiento continuado con vinorelbina o en pacientes con riesgo elevado.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La combinación de vinorelbina y otros fármacos con toxicidad conocida sobre la médula ósea es probable que incrementen las reacciones adversas mielosupresivas.

CYP3A4 es el principal enzima implicado en el metabolismo de vinorelbina, y la combinación con un fármaco que induce (como fenitoína, fenobarbital, rifampicina, carbamazepina, *Hypericum perforatum*) o inhibe (como itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa del HIV, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona) esta isoenzima puede afectar la concentración de vinorelbina (ver sección 4.4). Vinorelbina es un sustrato para la P-glicoproteína y el tratamiento concomitante con otros fármacos que inhiben (p.e., ritonavir, claritromicina, ciclosporina, verapamilo, quinidina) o inducen (ver lista de inductores del CYP 3A4 anterior) la misma proteína de transporte pueden afectar a la concentración de vinorelbina.

La combinación vinorelbina-cisplatino (una combinación muy frecuente) no muestra interacción con respecto a los parámetros farmacológicos de vinorelbina. Sin embargo, se ha descrito una incidencia

mayor de granulocitopenia en pacientes que reciben terapia de combinación con vinorelbina y cisplatino que aquellos que reciben sólo vinorelbina.

La administración concomitante de alcaloides de la vinca y mitomicina C puede incrementar el riesgo de broncoespasmo (ver también las secciones 4.4 y 4.8)

No se recomienda el uso concomitante de fenitoína y vinorelbina. Existe riesgo de exacerbación de las convulsiones resultante del descenso de la absorción gastrointestinal de fenitoína inducido por la vinorelbina. También, existe riesgo de aumento de la toxicidad por metabolitos y/o reducción de la eficacia de la vinorelbina como resultado del aumento del metabolismo hepático de vinorelbina inducido por la fenitoína.

Itraconazol: El uso concomitante no se recomienda debido al potencial aumento de la neurotoxicidad.

Ciclosporina, Tacrolimus: La excesiva inmunosupresión con riesgo de linfoproliferación debe tenerse en consideración.

Interacciones comunes con todos los citotóxicos:

Debido al aumento de riesgo trombótico en pacientes con cáncer, es frecuente el uso de algún tratamiento anticoagulante. La alta variabilidad intra-individual del estado de coagulación durante las enfermedades, y la posibilidad de interacción entre los anticoagulantes orales y la quimioterapia anticancerosa requiere, si se decide tratar al paciente con anticoagulantes orales, incrementar la frecuencia de la monitorización del INR (Índice internacional normalizado).

Uso concomitante contraindicado: La vacuna de la fiebre amarilla: debido al riesgo potencial de enfermedad vacunal sistémica fatal (ver sección 4.3)

Uso concomitante no recomendado: De vacunas vivas atenuadas (excepto de la fiebre amarilla) debido al riesgo de una posible enfermedad sistémica fatal. Este riesgo está incrementado en sujetos que ya padecen inmunosupresión por la enfermedad subyacente. Usar una vacuna inactivada cuando esto exista (poliomelitis) (ver sección 4.4).

#### **4.6. Embarazo y lactancia**

##### *Embarazo*

No existen datos suficientes sobre la utilización de vinorelbina en mujeres embarazadas. En los estudios de reproducción en animales vinorelbina mostró ser embrio y feto letal, y teratogénica. Este medicamento no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. Las mujeres en edad fértil tienen que utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con vinorelbina y deben informar a su médico si se quedan embarazadas. Si el embarazo se produce durante el tratamiento la paciente debe ser informada sobre los riesgos para el feto y ser monitorizada cuidadosamente. También debe considerarse la posibilidad de consejo genético.

##### *Lactancia*

Se desconoce si vinorelbina pasa a la leche materna. La lactancia debe interrumpirse antes de empezar el tratamiento con Vinorelbina.

##### *Fertilidad*

Vinorelbina puede tener efectos genotóxicos. Por lo tanto, debe aconsejarse a los hombres que estén siendo tratados con vinorelbina que no conciban un hijo durante y hasta 6 meses (mínimo 3 meses) tras la

conclusión del tratamiento. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento. Debe solicitarse asesoramiento sobre la conservación de esperma antes del tratamiento debido a la posibilidad de infertilidad irreversible como consecuencia de la terapia con vinorelbina.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas que han sido comunicadas en más de un caso aislado se enumeran a continuación, clasificadas por sistemas de órganos y frecuencias. La frecuencia se define usando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

<p><i>Infecciones e infestaciones</i></p>	<p><u>Frecuentes:</u> Infección bacteriana, viral o fúngica en diferentes sitios.  <u>Poco frecuentes:</u> Sepsis grave junto a otros fallos viscerales.  <u>Rara:</u> Septicemia  <u>Muy raras:</u> Septicemia complicada; Septicemia fatal</p>
<p><i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i></p>	<p><u>Muy frecuentes:</u>  Neutropenia (grado 3:24,3% y grado 4:27,8% en monoterapia), anemia (grado 3-4:7,4% en monoterapia)  <u>Frecuentes:</u>  Trombocitopenia (grado 3-4: 2,5%), neutropenia febril, sepsis neutropénica con potencial desenlace fatal.</p>
<p><i>Trastornos del sistema inmunológico</i></p>	<p><u>Frecuentes:</u>  Reacciones alérgicas (reacciones de la piel, reacciones respiratorias).  <u>Raras:</u> Reacciones alérgicas sistémicas (anafilaxis, angioedema)</p>
<p><i>Trastornos del metabolismo y la nutrición</i></p>	<p><u>Raras:</u>  Hiponatremia  <u>Muy raras:</u>  Secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH)</p>
<p><i>Trastornos del sistema nervioso</i></p>	<p><u>Muy frecuentes:</u>  Trastornos neurológicos (grado 3: 2,6%; G4: 0,1%), Estreñimiento (grado 3-4: 2,7% en monoterapia, grado 3-4: 4,1% en terapia combinada)(ver también “Trastornos gastrointestinales”), pérdida de los reflejos tendinosos profundos.  <u>Frecuentes:</u>  Parestesia con síntomas sensoriales y motores  <u>Raras:</u>  Debilidad de las extremidades inferiores, íleo paralítico (ver también “Trastornos gastrointestinales”)  <u>Muy raras:</u>  Síndrome de Guillain-Barré</p>
<p><i>Trastornos cardíacos</i></p>	<p><u>Raros:</u>  Enfermedad cardíaca isquémica como angina de pecho, cambios transitorios en el electrocardiograma, infarto de miocardio  <u>Muy raros:</u> Taquicardia, palpitaciones y trastornos del ritmo cardíaco</p>
<p><i>Trastornos vasculares</i></p>	<p><u>Poco frecuentes:</u> Hipotensión, Hipertensión, sofocos y frío en las extremidades.  <u>Raras:</u> Hipotensión grave, Colapso</p>
<p><i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i></p>	<p><u>Frecuentes:</u>  Disnea, broncoespasmo  <u>Raros:</u>  Enfermedad pulmonar intersticial  <u>Muy raros:</u> insuficiencia respiratoria</p>

<i>Trastornos gastrointestinales</i>	<u>Muy frecuentes:</u> <i>Estreñimiento (grado 3-4: 2,7% en monoterapia, grado 3-4: 4,1% en terapia combinada) (ver también “Trastornos del sistema nervioso”), náuseas, vómitos (grado 3-4: 2,2% en monoterapia), diarrea, estomatitis, esofagitis, anorexia</i> <u>Raros:</u> <i>Pancreatitis, íleo paralítico (ver también “Trastornos del sistema nervioso”)</i>
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	<u>Muy frecuentes:</u> <i>Valores de función hepática anormal (bilirrubina total incrementada, fosfatasa alcalina incrementada, aspartato aminotransferasa incrementada, alanina aminotransferasa incrementada).</i>
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	<u>Muy frecuentes:</u> <i>Alopecia (grado &gt;2: 4,1% en monoterapia)</i> <u>Frecuentes:</u> <i>Reacciones de la piel.</i>
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	<u>Frecuentes:</u> <i>Mialgia, artralgia</i> <u>Raros:</u> <i>Dolor mandibular</i>
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	<u>Frecuentes:</u> <i>Aumento de creatinina</i>
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	<u>Muy frecuentes:</u> <i>Fatiga, fiebre, dolor en diferentes localizaciones, astenia, eritema en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, decoloración en el lugar de inyección, flebitis en el lugar de inyección.</i> <u>Raras:</u> <i>Necrosis en el lugar de inyección</i>

#### 4.9. Sobredosis

La sobredosis puede producir depresión grave de la médula ósea con fiebre e infección, y también se ha descrito íleo paralítico. Se recomienda el tratamiento sintomático con transfusión de sangre y tratamiento con antibióticos de amplio espectro. No se conoce un antídoto específico.

Como no existe un antídoto específico para la sobredosis con vinorelbina administrada por vía intravenosa, son necesarias medidas sintomáticas en caso de una sobredosis, p.e.:

- control continuo de los signos vitales y monitorización cuidadosa del paciente
- control diario del recuento sanguíneo para observar la necesidad de transfusiones de sangre, de factores de crecimiento y para detectar la necesidad del cuidado intensivo y para minimizar el riesgo de infecciones
- medidas para la prevención o para el tratamiento del íleo paralítico.
- control del sistema circulatorio y de la función hepática
- puede ser necesario el tratamiento con antibióticos de amplio espectro en caso de complicaciones debido a infecciones.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antineoplásicos (Alcaloides de la vinca), código ATC: L01CA04.

La vinorelbina es un fármaco citostático de la familia de los alcaloides de la vinca.

La vinorelbina inhibe la polimerización de la tubulina y se une preferentemente a los microtúbulos mitóticos; afectando sólo los microtúbulos axonales a alta concentración. La inducción sobre la espiralización de la tubulina es inferior a la producida por la vincristina.

La vinorelbina bloquea la mitosis en G2-M causando la muerte celular en la interfase o en la siguiente mitosis.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración intravenosa en bolo o perfusión, las concentraciones de sangre de vinorelbina disminuyen de forma tri-exponencial con una fase terminal de eliminación lenta. La media de los parámetros farmacocinéticos se evalúan en sangre total. La semivida de eliminación es de aproximadamente 38 horas. El aclaramiento total es alto: 0,72 L/h/kg (intervalo: 0,32-1,26 L/h/kg) y cercano al flujo sanguíneo hepático. El volumen de distribución en el estado estacionario es amplio: 21,2 L/kg (intervalos: 7,5-39,7 L/kg) mostrando una extensa distribución en los tejidos. Particularmente, la entrada de vinorelbina en los tejidos pulmonares parece ser alta, como se refleja en la media de la proporción tejido/concentraciones plasmáticas, detectada por biopsia quirúrgica pulmonar, que es mayor de 300. No se ha detectado vinorelbina en el sistema nervioso central. La exposición de sangre aumenta en proporción a la dosis. La linealidad de la farmacocinética de la vinorelbina ha sido demostrada a niveles de dosis de hasta 45 mg/m<sup>2</sup>.

Hay una débil unión a proteínas plasmáticas (13,5%). La vinorelbina se une fuertemente a células sanguíneas, especialmente a las plaquetas (78%).

Vinorelbina se metaboliza principalmente por el enzima CYP3A4 del citocromo P450. Todos los metabolitos han sido identificados y ninguno de ellos es activo excepto el 4-O-desacetilvinorelbina, el cual es el principal metabolito detectado en sangre.

El metabolismo de la vinorelbina no incluye glucoronconjugación o sulfoconjugación.

La ruta de eliminación principal tanto para los metabolitos como para la vinorelbina inalterada, es la excreción biliar. La vinorelbina inalterada es el componente mayoritario.

La excreción renal es baja (< 20% de la dosis) y consiste mayoritariamente en el compuesto original.

Aunque no ha sido evaluado el impacto del efecto de una disfunción renal en relación a la eliminación de la vinorelbina, no hay razón para reducir la dosis en pacientes con fallo renal, debido a la baja eliminación renal de vinorelbina.

Primero se estudió el efecto del fallo hepático en los parámetros farmacocinéticos de la vinorelbina en pacientes con metástasis hepáticas secundarias al cáncer de mama. El estudio concluyó en que sólo se observaron cambios en el aclaramiento cuando los niveles de afectación hepática son mayores al 75%. Además, la fase I del estudio se ha llevado a cabo en pacientes con función hepática afectada: en 6 pacientes con disfunción hepática moderada (bilirrubina sérica > 2 x ULN y aminotransferasas < 5 x



ULN) tratados con hasta 25 mg/m<sup>2</sup>, y en 8 pacientes con disfunción hepática grave (bilirrubina > 2 x ULN y aminotransferasas > 5 x ULN) tratados con hasta 20 mg/m<sup>2</sup>. El aclaramiento total en estos pacientes fue similar al de los pacientes con función hepática normal, y se demostró que los datos farmacocinéticos de vinorelbina no cambiaron en caso de fallo hepático, independientemente del grado.

Se ha demostrado una estrecha relación entre la exposición de la sangre a vinorelbina, leucopenia y neutropenia.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

#### **Potencial mutagénico y carcinogénico**

En estudios en animales, vinorelbina indujo aneuploidía y poliploidía. Puede asumirse que vinorelbina también puede causar efectos genotóxicos en el hombre (aneuploidía y poliploidía). Los resultados para el potencial carcinogénico en ratón y rata fueron negativos pero sólo se ensayaron dosis bajas.

#### **Estudios de toxicidad reproductiva**

En estudios de reproducción en animales, se observaron efectos a dosis sub-terapéuticas. Se observó toxicidad embriofetal, tal como retraso del crecimiento intrauterino y retraso en la osificación. A dosis tóxicas para la madre se observó teratogenicidad (fusión de las vértebras, falta de costillas). Además, se redujo la espermatogénesis y la secreción de la próstata y de las vesículas seminales, pero la fertilidad en ratas no disminuyó.

#### **Farmacología de seguridad**

Los estudios de farmacología de seguridad realizados en el perro y en el mono no revelaron ninguna reacción adversa en el sistema cardiovascular.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Agua para inyección.

### **6.2. Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6.

### **6.3. Período de validez**

Antes de la apertura: 18 meses.

Después de la primera apertura/dilución:

A 25 °C durante 24 horas se ha demostrado la estabilidad física y química. Desde el punto de de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (2°C - 8°C). No congelar. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

## 6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Vial de 1 ml (vidrio tipo I) con un tapón (de goma de clorobutilo), sellado (con aluminio).

Vial de 5 ml (vidrio tipo I) con un tapón (de goma de clorobutilo), sellado (con aluminio).

### Tamaños de envase:

1 ml de concentrado para solución para perfusión: 1 vial

1 ml de concentrado para solución para perfusión: 10 viales

5 ml de concentrado para solución para perfusión: 1 vial

5 ml de concentrado para solución para perfusión: 10 viales

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso, desechar el contenido no utilizado.

Antes de ser administrada, la preparación de solución inyectable debe ser inspeccionada visualmente para detectar una posible presencia de partículas o decoloración.

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos debe llevarse a cabo por personal especialista entrenado, con conocimiento de los medicamentos empleados de manera que garantice la protección del medio ambiente y, en particular, la protección del personal manipulador del medicamento. Para esto se requiere una zona de preparación reservada. Se prohíbe fumar, comer o beber en esta área. El personal debe contar con materiales adecuados para la manipulación, en particular, batas de manga larga, máscaras de protección, gorras, gafas protectoras, guantes estériles de un solo uso, cubiertas protectoras para el área de trabajo y bolsas de recogida de residuos.

Las jeringas y los set de perfusión deben ser cuidadosamente ensambladas para evitar las fugas (se recomienda el uso de accesorios tipo Luer lock).

Deben eliminarse derrames y fugas.

Se debe tener precaución y evitar la exposición a personas embarazadas.

Debe evitarse estrictamente todo contacto con los ojos. Si ocurre alguna exposición, debe llevarse a cabo un lavado inmediato de los ojos con solución salina normal. En caso de irritación se debe contactar con un oftalmólogo.

En caso de contacto con la piel, la zona afectada debe ser lavada minuciosamente con agua.

Al acabar, cualquier superficie expuesta debe ser minuciosamente limpiada y las manos y la cara lavadas.

No existe ninguna incompatibilidad entre Vinorelbina Teva 10mg/ml concentrado para solución para perfusión y los viales de vidrio, bolsas de PVC, viales del polietileno o jeringas de polipropileno.

Vinorelbina Teva 10mg/ml concentrado para solución para perfusión puede administrarse como bolo lento (5-10 minutos) después de diluirse en 20-50 ml de solución salina normal o de glucosa 50 mg/ml (5%), o mediante una perfusión corta (20-30 minutos) después de diluirse en 125 ml de solución salina normal o de glucosa 50 mg/ml (5%). La administración debe seguirse siempre de una perfusión con

solución salina normal para lavar la vena.

Vinorelbina Teva 10mg/ml concentrado para solución para perfusión solo debe administrarse por vía intravenosa. Es muy importante estar seguro que la cánula está colocada exactamente en la vena antes de empezar la perfusión. Si Vinorelbina Teva 10mg/ml concentrado para solución para perfusión se infiltra en el tejido circundante durante la administración intravenosa, puede producirse una irritación sustancial. En este caso, debe pararse la perfusión, lavarse la vena con solución salina y administrarse el resto de la dosis en otra vena. En el caso de extravasación, pueden administrarse glucocorticoides por vía intravenosa para reducir el riesgo de flebitis.

Heces y vómitos deben ser manipulados con cuidado.

En el caso de contacto accidental con los ojos, inmediatamente lavar el ojo minuciosamente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**Teva Genéricos Española S.L.**

Guzmán el Bueno 133,Ed. Britannia  
28003, Madrid

#### **8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**  
Junio 2009

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**