

Soft Gelatin Capsule

Concentrate for Solution for Infusion

Read this leaflet carefully before you start taking Winobin®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com

What is in this leaflet

- 1. What Winobin® is and what it is used for
- 2. What you need to know before you take Winobin®
- 3. How to take Winobin®
- 4. Possible side effects
- 6. Content of the pack and other information

1. What Winobin® is and what it is used for

Winobin® belongs to a family of medicines used to treat cancer called the vinca-alkaloid family

Winobin® is used to treat some types of lung and breast cancer in patients over 18 years of age:

- Non-small cell lung cancer
- Advanced breast cancer that has not responded to other medicines. It is not recommended for use by children under 18 years old

2. What do you need to know before you take Winobin®

- If you are allergic (hypersensitive) to the active ingredient, vinorelbine, or any of the related family of cancer drugs called the vinca alkaloids.
- If you are allergic to any of the other ingredients in Winobin® (refer to section 6 of this leaflet).
- If you are pregnant or think that you might be pregnant.
- If you are breast feeding.
- If you have a severe liver disease.
- If you have a low white blood cell count (neutrophils, leucocytes) or a severe infection current or recent within two weeks.
- If you have a low blood platelet cell count (thrombocytopenia).
- If you plan to have a yellow fever vaccination or have just had one
- If you have had an operation on your stomach or small bowel, or if you have gut disorder which affects how you absorb food. These may affect how your body absorbs Winobin®. (Just in case of Winobin® soft gelatin
- If you require long-term oxygen therapy. (Just in case of Winobin $\!\!\!^{\otimes}$ soft gelatin capsule)

If in doubt, ask your doctor or pharmacist.

Warnings and precautions

Please inform your doctor if:

- You have a history of heart attack or severe chest pain.
- You have problems with your liver or you have received radiotherapy where the treatment field included the liver.
- You have symptoms of infection (such as fever, chills, joint pain, cough).
- You take, or have recently taken, any other medicines including medicines obtained without a prescription.
- You plan to have a vaccination or have just had one.
- Your ability to carry out activities of daily living is strongly reduced. (Just in case of Winobin® soft gelatin capsule)
- If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product. (Just in case of Winobin® soft gelatin capsule)

Before and during your treatment with Winobin® blood cell counts are performed to check that it is safe for you to receive treatment. If the results of this analysis are not satisfactory, your treatment may be delayed and further checks made until these values return to normal.

Other medicines and Winobin $\ensuremath{^{\$}}$

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

If you are given Winobin $^{\circ}$ as well as medicines that affect your bone marrow it may make some of the side effects worse. Your doctor should take special attention if you are taking the following

medicines:

- medicines used to thin your blood (anticoagulants), an anti-epileptic medicine called phenytoin,
- antifungal medicines such as itraconazole and ketoconazole,
- an anti-cancer medicine called mitomycin C, medicines that impair your immune system such as cyclosporine and
- Many vaccines (live attenuated vaccines) are not recommended during

treatment. Please inform your doctor if you require any vaccinations Winobin® with food and drink

Winobin® soft gelatin capsule

It is preferable to take Winobin® with a light meal. Winobin® should not be taken with a hot drink as it will dissolve the capsule

too quickly.

Winobin® concentrate for solution for infusion

There are no known interactions with food and drink when using Winobin®. However, you should check with your doctor if taking alcohol is advisable for you.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy

Women of child-bearing age must use effective contraception (birth control) during treatment and up to 3 months after treatment.

Do not take Winobin® if you are pregnant, or think that you might be

pregnant. If you have to start treatment with Winobin® and you are pregnant, or if pregnancy occurs during your treatment with Winobin®, do not stop taking Winobin®. Immediately ask your doctor about the potential risks for the unborn child.

Men being treated with Winobin® are advised not to father a child during and up to 3 months after the end of the treatment.

Fertility

Men should discuss sperm banking with their doctor before starting treatment with Winobin®.

Breast-feeding

Do not take Winobin® if you are breast-feeding. Breast-feeding must be discontinued if treatment with Winobin® is

necessary Driving and using machines

It is unlikely that Winobin® will affect your ability to drive or operate machinery

However, some of the possible side effects of Winobin® could affect your ability to drive or perform skilled tasks (see section 4, Possible side effects below for details). Therefore, it is recommended that you should not drive if you feel unwell or if your doctor has advised you not to drive.

Winobin® soft gelatin capsule contains sorbitol and alcohol

Winobin® soft gelatin capsule contains sorbitol. If you are intolerant to some

sugars, contact your doctor before taking this medicinal product. Winobin® 20 mg, 30 mg, and 80 mg contains 5 mg, 7.5 mg, and 20 mg of alcohol (ethanol) in each capsule, respectively.

The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable

3. How to take Winobin®

Winobin® should be given under the supervision of a qualified doctor who is experienced in the use of cancer treatments

Always take Winobin® exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure

Before and during your treatment with Winobin® your doctor will check your blood cell count to determine when you receive your treatment and which dose is suitable for you. The dose will depend on your height and weight and your general condition. Your doctor will calculate your body surface area and will determine the dose you should receive.

Winobin® soft gelatin capsule

Your doctor will tell you the number and strength of capsules which you should take.

Your doctor will calculate your body surface area in square meters (m^2). The usual weekly dose, taken in a single dose, is 60 mg/m^2 of body surface area for the first 3 doses. After the third dose, your doctor will decide if the dose will be increased to 80 mg/m² of body surface area. In any case, your doctor may adjust the dose of Winobin®.

If you are receiving the capsules with another medicine to treat your cancer/ condition, your doctor will decide on an appropriate dose for you.

The total dose should never exceed 160 mg per week. You should never take Winobin® more than once a week

Frequency of administration

Normally Winobin® treatment is scheduled once a week. The frequency will be determined by your doctor.

Duration of treatment

The duration of your treatment is decided by your doctor.

Method of administration

Winobin®soft gelatin capsule

- Before opening the blisters containing Winobin®, make sure that there are no damaged capsules because the liquid inside is an irritant and may be harmful if it comes into contact with your skin, eyes or mucosa. If it happens, wash the affected area immediately and thoroughly with water. Do not swallow any damaged capsules.
- Swallow Winobin® whole with water, preferably with a light meal. It should not be taken with a hot drink as it will dissolve the capsule too quickly.
- Do not chew or suck the capsules.
- If you chew or suck a capsule by mistake, rinse your mouth thoroughly with water and tell your doctor immediately.
- Vomiting can occur with Winobin® (see section 4, Possible side effects). If your doctor has prescribed an anti-sickness medication, always take it exactly as the doctor has told you.
- Take Winobin® during a light meal; this will help to reduce the feeling of
- If you vomit within a few hours after taking your Winobin®, contact your doctor; do not repeat the dose

Winobin® concentrate for solution for infusion Winobin® must be diluted before administration

- Winobin® must only be administered into a vein. It will be given by an infusion into one of your veins. It will take between 6 to 10 minutes.
- After administration the vein will be rinsed thoroughly with a sterile

If you take more Winobin® than you should

If you may have taken more Winobin® than the prescribed dose, contact a doctor **immediately**. Your dose of Winobin® is carefully monitored and checked by your doctor and pharmacist.

However, although you will have received the correct amount of chemotherapy your body may sometimes react giving severe symptoms Some of these symptoms may develop as signs of an infection (such as fever, chills, cough, joint pain). You may also become severely constipated. You must immediately contact your doctor if any of these severe symptoms

If you forget to take Winobin® soft gelatin capsule

Do not take a double dose to make up a forgotten dose. Contact your doctor who will take the decision about rescheduling your dose

Like all medicines, Winobin® can have side effects although not everybody gets them

Immediately contact your doctor, while taking Winobin®, if you develop any of the following symptoms:

- Cough, fever and chills which may be signs of a major infection or a general infection (septicemia) that can be severe. Severe constipation with abdominal pain when your bowels have not been
- open for several days Severe dizziness, lightheadedness when you stand up, sign of a severe
- Severe chest pain which is not normal for you, the symptoms may be due to disturbance in the heart function following insufficient blood flow, so called myocardial infarction (sometimes with fatal outcome).
- Difficulty in breathing, which may be the symptom of a condition known as acute respiratory distress syndrome and can be severe and
- Dizziness, rash affecting your whole body, or swelling of the eyelids, face, lips or throat which may be signs of an allergic reaction.

Side effects with Winobin® may include:

Winobin® soft gelatin capsule Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people)

- Infections at different sites
- Gastric disorders; diarrhea; constipation, abdominal pain; nausea, vomiting Inflammation in the mouth
- A fall in red blood cells which can make the skin pale and cause weakness
- A fall in platelets which can increase the risk of bleeding or bruising
- A decrease in white blood cells which makes you more vulnerable to Loss of some reflex reactions, occasionally difference in the perception
- of touch
- Hair loss usually mild form Tiredness
- Fever
- Malaise
- Weight loss, loss of appetite

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- Difficulties to coordinate muscle movements Differences in your eyesight
- Shortness of breath, cough Difficulties to urinate, other genitourinary symptoms
- Difficulty in sleeping Headache, dizziness, a difference in your taste of flavors
- Inflammation of the gullet, difficulty when swallowing food or liquids Skin reactions
- Chills
- Weigh
- Joint pain, jaw pain, muscle pain
- Pain at different sites in your body and pain where your tumor is High blood pressure Liver disorders (abnormal liver test)
- Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people) Heart failure which can cause shortness of breath and ankle swelling
- irregular heartbeats Lack of muscle control may be associated with abnormal gait, speech

changes and abnormalities in eyes movement (ataxia) Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Blood infections (sepsis) with symptoms such as high fever and deterioration in general health
- Heart attack (myocardial infarction) Gastrointestinal bleeding
- Low sodium level in your blood. This low sodium level may be attributed in some cases to an overproduction of a hormone causing fluid retention resulting in weakness, muscle twitching, tiredness, confusion or unconsciousness (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone secretion (SIADH)).

Winobin® concentrate for solution for infusion Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):

Nausea; vomiting, constipation A decrease in red blood cells which can make the skin pale and cause

- weakness or breathlessne A decrease in white blood cells which makes you more vulnerable to
 - Weakness of lower extremities

- Loss of some reflex reactions, occasionally difference in the perception
- Hair loss, normally not severe for long treatment
- Inflammation or sores in the mouth or throat
- Reactions at the site where Winobin® was administered such as redness, burning pain, vein discoloration, inflammation of the veins
- Liver disorders (abnormal liver test)

- A decrease in platelets which can increase the risk of bleeding or bruising; joint pain
- Jaw pain; muscle pain
- Pain at different sites in your body such as chest pain and pain where your
- Infections at different sites
- Sudden feeling of heat and skin redness of the face and neck
- Feeling cold in the hands and feet
- Blood infection (sepsis) with symptoms such as high fever and deterioration in general health
- High blood pressure
- Rare side effects (may affect up to 1 in 1 000 people)
- infarction, sometimes fatal)
 - Lung toxicity (inflammation and fibrosis, sometimes fatal) Severe abdominal and back pain (inflammation in pancreas)
- Low blood levels of sodium in your blood (which can cause symptoms of tiredness, confusion, muscle twitching and unconsciousness)
- Skin rashes on your body such as rashes and eruptions (generalized
- Abdominal pain, gastrointestinal bleeding
- Redness of hands and feet (erythema) Low sodium level due to an overproduction of a hormone causing fluid retention and resulting in weakness, tiredness or confusion (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone secretion (SIADH))
- Lack of muscle control may be associated with abnormal gait, speech changes and abnormalities in eyes movement (ataxia)
- Headache Chills with fever
- Cough
- Loss of appetite
- Keep out of the reach and sight of children.
- Store in a refrigerator (2°C to 8°C). Do not freeze.
- Store in the original package in order to protect from light and moisture. Cytotoxic agent. Must be transported, stored, and used according to
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

What Winobin® contains Winobin® soft gelatin capsule

The active substance is vinorelbine (as tartrate). The other ingredients are:

Winobin® concentrate for solution for infusion The active substance is vinorelbine (as tartrate). Each 1 ml of solution contains 10 mg of vinorelbine as vinorelbine tartrate.

Winobin® soft gelatin capsules of 20, 30 and 80 mg are available as packs of 1 blister of 1 soft gelatin capsule with a leaflet.

Winobin® concentrate for solution for infusion is a clear colorless to pale yellow solution. This medicinal product is a concentrate for solution for infusion, in clear glass

For medical or healthcare professionals only

- Winobin® concentrate for solution for infusion For single use only, discard any unused contents. Winobin® must be diluted prior to administration in a 50 ml infusion
- After diluting Winobin® in sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection or in dextrose 50 mg/ml (5%) solution for injection, chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 48 hours at
- immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are under the responsibility of the user. Intra-thecal administration of Winobin® may be fatal. The use of
- It is recommended to infuse Winobin® over 6-10 minutes after dilution in a 50 ml infusion bag with sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection or in dextrose 50 mg/ml (5%) solution for injection.

After administration the vein should be thoroughly flushed with at least

- Winobin® must be given strictly intravenously. It is very important to make sure that the cannula is accurately placed in the vein before starting to infuse Winobin®. If the drug extravasates into the surrounding tissue during the
- Do not infuse concomitantly with another cytotoxic agent. It should be given as the first drug where the patient is treated with combination chemotherapy due to the risk of venous irritation.

Last revision: December 2022



Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Tel: +9826-36671187 Fax: +9826-36671187

E-mail: info@nanoalvand.com

- Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)
- Tiredness (asthenia, fatigue)
- tumor is
- Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)
- Severe difficulties with your body movements and sense of touch
- Difficulty in breathing or wheezing (dyspnea and bronchospasm)
- Heart attack (ischemic heart disease, angina pectoris, myocardial
- Ulcers at the injection site where the Winobin® was given (local necrosis)
- cutaneous reactions) Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people)
- Irregular heartbeat (tachycardia), palpitations, heart rhythm disorders Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
- Heart failure which can cause shortness of breath and ankle swelling
- Weight loss 5. How to store Winobin®
- Do not use after the expiry date.
- guidelines for handling of cytotoxic compounds.
- 6. Content of the pack and other information
- Ethanol, glycerol, polyethylene glycol, gelatin, sorbitol, and titanium dioxide.
- The other ingredient is water for injection. What Winobin® looks like and contents of the pack

vials of 1 or 5 ml. Each vial is packed in a box with a leaflet.

intrathecal route is contra-indicated

- Not all strengths may be marketed.
- bag with sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection or in dextrose 50 mg/ml (5%) solution for injection. Winobin® should not be diluted in alkaline solutions as there is a risk
- room temperature. From a microbiological point of view, the product should be used
- administration considerable local irritation may occur. In this case, the administration should be stopped, the vein flushed with normal saline

solution and the remaining dose administered in another vein

URL: www.nanoalvand.com

تلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

بیش از شروع مصرف وینوبین® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع ترین سؤالات در مورد داروی ویتوبین® است. درصورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. پین دارو بیرای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطّلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در بر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از اخرین دادههای علمی در مورد داروی خود به پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند ـه آدرس www.nanoalvand.com مراجعـه فرماییـد

وینوبین® چیست و در چه مواردی تجویز میشود؟

ـام اختصاصــی داروی شــما وینوبیــن® و نـام ژنریک آن وینورلبین اسـت. وینورلبیـن متعلق به دســتهای از داروهای ـرطان به نــام آلکالوئیدهای وینکا اســ

وینوبین® در درمان انواعی از سرطان ریه و پستان در افراد بالای ۱۸ سال کاربرد دارد:

سرطان سلولهای غیر کوچک ریه

سرطان پیشرفته پستان که به سایر داروها پاسخ نداده است.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در

چه افرادی نباید وینوبین® را دریافت کنند؟

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به وینورلبین (یا سایر داروهای دسته آلکالوئیدهای وینکا) و یا ک از مواد جانبی موجود در وینوبیّن® را داشتهاید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهن
 - اگر باردار هستید یا احتمال میدهید که باردار باشید.

 - اگر مبتلا به یک بیماری شدید کبدی هستید.
 - گذشـته مبتـلا به عفونـت شـديد بودهايد
 - اگر تعداد پلاکتهای خونتان پایین است.
 - اگر به تازگی واکسن تب زرد زدهاید یا قصد تزریق آن را دارید.
- اگر سابقه عمل جراحی بر روی معده یا روده کوچک و یا مشکل گوارشیای دارید که روی جذب غذا تاثیر میگذارد. این موضوع می تواند میزان جذب و پنومین و را تحت تاثیر قرار دهد. (فقط در مورد کیسول ژلاتینی نرم وینوین ®)
 - در صورتی که در خصوص موارد بالا مطمئن نیستید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

خـود اطـلاع دهيد؟

- اگر سابقه حمله قلبی یا درد شدید قفسه سینه را داشتهاید.
- اگر دچار مشکلات کبدی هستید یا در گذشته تحت پرتو درمانی در ناحیه کبد بودهاید.
 - اگر دچار علائم عفونت (شامل تب، لرز، درد مفاصل، سرفه) هستید.
- اگر تواناییتانِ برای انجام فعالیتهای روزانه به شدت کاهش یافته است. (فقط در مورد کپسول ژلاتینی
 - اگر دچار عدم تحمل برخی از انواع قندها هستید. (فقط در مورد کپسول ژلاتینی نرم وینوبین®)
- ییش از شروع درمان و در طول درمان بـا وینویین® پزشک برای شـما آزمایش خون تجویـز میکند تـا تعداد سـلولهای خـون را بررسـی کنند، اگـر تعـداد این سـلولها در بـازه قابـل قبـول نباشـد، شـروع مصـرف وینویین®

سیاری از داروهـا ممکـن است بـا وینویین® تداخـل داشـته باشـند؛ لـذا در صورتـی که در حـال مصـرف هر نوع دارویـی اعـم از داروهـای نسـخهای، بـدون نسـخه، فرآوردههای طبیعـی، گیاهی و ویتامین ها هسـتید، اخبـراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

در صورت مصرف همزمان وینوبین ® با داروهایی که عملکرد مغز استخوان را تحت تاثیر قرار میدهند، ممکن ت شدت بروز برخی از عوارض جانبی دارو افزایش یابد.

داروهای دیگری که با وینوبین® تداخل دارند، عبارتند از:

- داروهای رقیق کننده خون
- داروی ضد تشنج فنی توئین
- - داروی ضد سرطان میتومایسین-سی
- داروهایی که عملکرد سیستم ایمنی را تحت تاثیر قرار میدهند؛ مانند سیکلوسپورین و تاکرولیموس
- بسیاری از واکسنهای زنده ضعیف شده در طول درمان بـا وینوبین® توصیه نمیشوند. بنابراین پیـش از دریافت هر نوع واکسـن با پزشـک خود مشـورت کنید.

وصیه میشود وینوبین® را همراه با یک وعده غذای سبک مصرف نمایید. ز مصرف وینوبین® همراه با نوشیدنیهای داغ خودداری کنید؛ زیرا منجر به حل شدن سریع کپسول

محلول غليظ وينوبين® براى تهيه محلول جهت انفوزيون

اکنـون هیـچ تداخلـی بیـن وینوبیـن® بـا غـذا و نوشـیدنیها شناسـایی نشـده اسـت. بـا ایـن وجـود لازم ام وص امـكان مصـرف الـكل در طـول درمـان، بـا پزشـک خـود مشـورت كنيد.

ایمنی مصرف وینوبین® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

در طول درمان با وینوبین ® و تا ۳ ماه پس از پایان درمان، از یک روش مطمئن برای پیشگیری از بارداری

ـتفاده کنیـد. اگـر علیرغـم پیشـگیریهای لازم. بـاردار شـدید فـوراً بـه پزشـک خـود اطـلاع دهید.

آقایاتی که وینوبین® دریافت میکنند، در طول درسان و تا ۳ ساه پسی از پایـان درسان، بایـد از یـک روش پیشـگیری از بـارداری مناسب استفاده کننـد تـا از بـارداری شـریک جنسـی خـود جلوگیـری کننـد.

دت زمان دقیـق مـورد نیـاز برای عدم شـیردهی پـس از مصـرف آخرین

وانایی باروری

——— توصیه می شود آقایان پیش از شروع درمان با وینوبین [®]، در خصوص روش های جمع آوری اسپرم با پزشک فود مشورت کننده زیرا مصرف این دارو ممکن است منجر به کاهش توانایی باروری شود.

ـرف وینوبیـن® در دوران شـیردهی خـودداری کنیـد. در صورتـی کـه درمان بـا وینوبین® ضروری باشـد، باید

وز دارو، بـا پزشـک خـود مشـ

به نظر مهرسد مصرف وینویس ® تاثیری روی توانایی رانندگی یا کار با ماشین آلات ندارد. با این وجود برخی از عوارض مصرف وینویین ® می توانند توانایی رانندگی یا کار با ماشین آلات را تحت تاثیر قرار دهند (لیست این عوارض در قسمت "وینویین ® چه اثرات نامطلوبی می تواند داشته باشد؟" آمده است)، بنابراین توصیه می شود در صورتی که در شرایط مطلوبی نیستید یا پزشک شما توصیه به عدم رانندگی کرده است، از رانندگی و کار با ماشین آلات خودداری کنید.

آیا کپسول ژلاتینی نرم وینوبین® حاوی سوربیتول است؟

کپسول نیرم ژلاتینی وینوبیین® حاوی سوربیتول است. اگر دچار عـدم تحمل برخـی از انـواع قندها هسـتید، به پزشـک خود اطـلاع دهید.

آیا کپسول ژلاتینی نرم وینوبین® حاوی الکل است؟

هر کپسول ۲۰، ۳۰ و ۸۰ میلیگرمی وینوبین® به ترتیب حاوی ۵، ۷/۵ و ۲۰ میلیگرم الکل (اتانول) است. مصرف مقادیر اندک الکل موجود در این دارو، هیچ اثر قابل مشاهدهای نخواهد داشت.

وینوبین® را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنیـد. در صورتی کـه از نحوه مصرف ایـن دارو مطمئن نی با پزشک یا داروساز خـود مشــورت کنید.

پیش از شروع درمان و در طول درمان با وینوبین® تعداد سلولهای خون شـما بررسـی خواهد شـد تا زمان مناسـب بـرای شـروع درمـان و میزان مصرف مناسـب مشـخص شـود. میزان مصـف وینوبین® بسـتگی به قد و وزن و شـرایط عمومی شـما دارد. پزشـک با محاسـبه سـطح بدن (بر اسـاس قد و وزن) میزان مصرف مناسـب را مشـخص میکند.

- پزشک دوز و تعداد کپسولهای مورد نیاز برای شما را تعیین میکند.
- میـزان مصـرف معمـول ایـن دارو در شـروع مصـرف، ۶۰ میلی گـرم بـه ازای هـر متر مربع از سـطح بدن میباشـد که
- یایـد به صوّرت هفتنای یک بار مصرف شود. بعد از مصرف دوز سوم، پزشک در خصوص افزایش میـزان مصرف دارو به ۸۰ میلی گرم بـه ازای هـر متر مربع از سطح بدن تصمیـم می گیرد.
- در صورتـی کـه علاوه بـر وینوبیـن® داروی دیگری نیز برای درمان سـرطان مصـرف میکنید، پزشـک میزان مصـرف مناسب وینوبین® را مشـخص خواهد کرد.
 - - وینوبین® نباید بیش از یک بار در هفته مصرف شود.
 - حداکثر میزان مصرف کپسول ژلاتینی وینوبین® هفتهای ۱۶۰ میلی گرم است.

- - طول دوره درمان توسط پزشک مشخص میشود.
 - نحوه مصرف
- پیش از خـارج کـردن وینوبین®از بلیسـتر، مطمئن شـوید که کپسـول دارو آسـیب ندیده اسـت، زیـرا محتویات کپسـول سـوزشرزا اسـت و تمـاس آن با پوسـت، چشـم بـا مخـاط می تواند خطرنـاک باشـد. در صورت بـروز این انفـاق، ناحـیـه آلـوده را بلافاصلـه بـا مقـدار زیادی آب بـه طور کامل بشـوبید. از مصرف کپسـول.های آسـیبدیده
- کیسول ها را همراه با ینک لینوان آب، به طور کامل بلعینده و از جویندن ینا مکیندن آن خودداری کنید. در صورت جویندن ینا مکیندن اشتباهی کیستول، بلافاصله دهان خود را به طور کامل با آب بشتویید و به پزشک
- - پس از پایان انفوزیون، مجرای ورید باید به طور کامل با یک محلول تزریقی استریل شسته شود.

در صورت مصرف بیش از حد وینوبین® چه باید کرد؟

حتی در صورت مصرف میزان تجویز شده، ممکن است بدن شما به دارو واکنش نشان دهد و علائم شدیدی بروز کنند. برخی از این علائم رامانند تب، لرز، سرفه، درد مفاصل) می تواند نشان دهنده بروز عفونت باشد. همچنین ممکن است دچبار یبوست شدید شوید. در صورت بروز هر یک از این علائم، بلاقاصله به پزشک خود اطلاع دهید.

از دو برابر کردن یک دوز جهت جبران نوبت فراموش شده خودداری کنیـد. بـا پزشـک خـود در ایـن بـاره

وینوبین® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

در صورت بروز عوارض شدید زیر بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید:

- سرفه، تب و لرز که می توانند نشان دهنده یک عفونت شدید بزرگ یا گسترده باشند.
- درد شدید و غیرطبیعی قفسه سینه که می تواند نشان دهنده اختلال در عملکرد قلب به دلیل عدم خونرسانی کافی (بیماری ایسکمیک قلبی) باشد، مانند آنزین پکتوریس و انفار کتوس میوکارد که در مواردی ممکن است کشنده باشد.
- اختـلال در تنفـس کـه می تواند نشـان دهنده یـک وضعیت شـدید و تهدید کننده حیات به نام سـندرم دیســترس تنفــــی حاد باشد.
- - سایر عوارض وینوبین® عبارتند از:

- اختلالات معده، اسهال، يبوست و درد شكم، تهوع و استفراغ
- کاهش تعداد پلاکتهای خون که میتواند ریسک خونریزی و کبودی را افزایش دهد.
- کاهش تعداد گلبولهای سفید خون که میتواند شما را مستعد ابتلا به عفونت کند. از دست دادن برخی از واکنشهای رفلکسی، گاهی اوقات بروز تغییر در درک حس لامسه

 - کاهش وزن، کاهش اشتها

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- اختلال در دفع ادرار، سایر علائم ادراری-تناسلی
 - اختلال خواب
- پرفشاری خون بیماریهای کبدی (اختلال در تستهای کبدی)
- عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۱/۸۰ تا ۱٪): نارسایی قلبی که می تواند منجر به تنگی نفس و تورم مچ پا شود، ضربان قلب نامنظم
- از دست دادن توانایی کنتـرل عضـلات بـدن که ممکن اسـت همراه با حرکات غیـر طبیعی بدن هنــگام راه رفتن باشـد، تغییـر در قـدرت تکلم و حرکات غیر طبیعی چشـم

- کاهش سطح سدیم خون کـه ممکن است ناشـی از ترشح پیـش از حد هورمـون ضد ادراری (سـندرم ترشـح نامناسب هورمـون ضـد ادراری) باشـد کـه بـا تجمـع مایع در بـدن منجر بـه ضعف، انقبـاض عضالات، خسـتگی، گیجی و از دست دادن هوشیاری میشود. حلول غليظ وينوبين® براى تهيه محلول جهت انفوزيون_

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ٪۱۰):

- کپسول ژلاتینی نرم وینوبین[®]
- واکنشهای محل تزریق از جمله قرمزی، درد همراه با سوزش، تغییر رنگ ورید و التهاب وریدها
- - - عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ٪۱۰):
 - کاهش تعداد پلاکتهای خون که می تواند ریسک خونریزی و کبودی را افزایش دهد.
 - درد مفاصل، درد فک، درد عضلات

 - احساس ناگهانی گرما و قرمز شدن پوست صورت و گردن - احساس سرما در دستها و پاها
 - · اختلال در تنفس یا خس خس سینه
 - عفونت خون همراه با علائمي مانند تب بالا و بدتر شدن حال عمومي
 - عوارض نادر (با شيوع كمتر از ١٠/١٪):
- - درد شدید شکم و کمر (علائم التهاب پانکراس)
 - - ضربان قلب نامنظم، تپش قلب، بیماریهای ریتم قلب
 - و نارسایی قلبی که می تواند منجر به تنگی نفس و تورم مچ پا شود. قرمزی دستها و پاها
- کاهـش سطح سـدیم خون ناشـی از ترشـح بیش از حـد هورمون ضد ادراری (سـندرم ترشـح نامناس ضـد ادراری) کـه بـا تجمـع مایـع در بـدن منجر بـه ضعف، خـسـتگـی و گیجی میشـود.
 - باشد، تغییر در قدرت تکلم و حرکات غیر طبیعی چشم سردرد - تب و لرز
 - وینوبین® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟
 - وینوبین® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.
- جهت محافظت از نور و رطوبت، تا زمان مصرف در بستهبندی اصلی نگهداری نمایید.
 - وینوبین $^{\circ}$ از چه اجزایی تشکیل شده است و بستهبندی آن چگونه است $^{\circ}$
- در این فـرآورده از ویتورلبیس (بـه صـورت تارتـارات) بـه عنـوان مـاده موثـره اسـتفاده شــده اسـت. هـر کپسـ وینوبیـن® حـاوی ۲۰، ۲۰ یـا ۸۰ میلیگـرم وینورلبیس اسـت.
- هـر کپسـول وینوبیـن® بـه صـورت یـک بلیسـتر تک عـددی همـراه با یـک برگـه راهنما در یـک جعبه بسـتهبندی
- محلول غليظ وينوبين® براى تهيه محلول جهت انفوزيون در ایـن فـرآورده از وینورلبیـن (بـه صـورت تارتـارات) بـه عنـوان مـاده موثـره و از آب قابـل تزریـق بـه عنـوان ماده جانبـی اسـتفاده شـده اسـت. هـر يـک ميلیليتـر محلـول غليـظ وينوبيـن® حـاوی ١٠ ميلیگـرم وينورلبين اسـت.
 - بک ویال همراه با یک برگه راهنما در یک جعبه بستهبندی می شود.
 - ممکن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.
 - فرآورده برای یک بار مصرف است، باقیمانده آن را دور بریزید.
- به دلیل احتمال تشکیل رسوب، نباید از محلولهای قلیایی برای رقیقسازی آن استفاده نمود. پس از رقیق سازی در محلول سدیم کلراید ۰/۹ درصد یا دکستروز ۵ درصد، از نظر فیزیکو-شیمیایی تنا ۴۸ ساعت در دمای اتاق پایدار است.
- دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرفکننده تزریق داخل نخاعی وینوبین® میتواند کشنده باشد، در نتیجـه نبایـد بـه صورت داخـل نخاعی
- نوصیه می شود محلول غلیظ وینوبین® پس از رقیقسازی در ۵۰ میلی لیشر محلول سدیم کلرایـد ۹/ درصـد یـا دکسـتروز ۵ درصـد، طـی ۱۰-۶ دقیقه انفوزیون شود.
- روع انفوزيـون وينوبيـن® بايـد اطمينان حاصل كنيـد كه آنژيوكـت دقيقاً داخل وريد قـرار گرفته . است تا از نشت دارو به خارج از ورید جلوگیری شود. در صورت نشت دارو به بافتهای اطراف در طول انفوزیون، آسیب موضعی رخ خواهد داد. در صورت
 - تاریخ آخرین بازنگری: دسامبر ۲۰۲۲ برابر با آذر ۱۴۰۱



آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com وبسایت: www.nanoalvand.com

- بیماریهای کبدی (اختلال در تستهای کبدی)

- - پرفشاری خون
- حمله قلبی (بیماری ایسکمیک قلبی، آنژین پکتوریس، انفارکتوس میوکارد که برخی اوقات کشنده است.)
- سمیت ریوی (التهاب و فیبروز ریه که برخی اوقات کشنده است.)

- کاهش سطح سدیم خون که می تواند منجر به خستگی، گیجی، انقباض عضلات و از دست دادن هوشیاری شود.
- زخم در محل تزریق (نکروز موضعی)
- راشهای پوستی در کل سطح بدن عوارض بسیار نادر (با شیوع کمتر از ۱/۰۱۰):
- · عوارض با شيوع نامشخص درد شکم، خونریزی دستگاه گوارش
- از دسـت دادن توانایـی کنتـرل عضـلات بدن که ممکن اسـت همـراه با حـرکات غیرطبیعی بدن هنـگام راه رفتن
 - سرفه كاهش اشتها - کاهش وزن
 - دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

و ینوبین® را در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد) نگهداری و از یخزدگی محافظت نمایید.

- ایـن دارو سایتوتوکسـیک اسـت. آن را مطابق با دسـتورالعمل داروهای سایتوتوکسـیک حمل، نگهـداری و مصرف
 - کپسول ژلاتینی نرم وینوبین®
- مواد جانبی این فرآورده عبارتند از: اتانول، گلیسرول، پلیاتیلن گلیکول، ژلاتین، سوربیتول و تیتانیوم دیاکساید.
- وینوبیـن® بـه صـورت محلـول شـفاف بیرنـگ تـا زرد کهرنـگ اسـت. ایـن فـرآورده در دو حجـم ۱ میلیلیتـر

(۱۰ میلی گرم در میلی لیتـر) و ۵ میلی لیتـر (۵۰ میلی گـرم در ۵ میلی لیتـر) در ویالهـای شـفاف بـه صـورت

- پیش از مصرف باید در حجم ۵۰ میلی لیتر از محلول سدیم کلراید ۰/۹ درصد یا دکستروز ۵ درصد
- از لحاظ میکروبی، فرآورده باید بلافاصله پس از رقیقسازی مصرف شود و باقیمانده محلول در ویال
- پس از پایان انفوزیون، مجرای ورید باید به طور کامل با ۲۵۰ میلیلیتر محلول نمکی استریل
- ببروز این اتفاق، انفوزیون دارو باید قطع شود و مجرای ورید با محلول تزریقی سدیم کلراید ۱/۹ درصد شسته شود. باقیمانده دارو باید از طریق یک ورید دیگر انفوزیون شود. از انفوزیون وینوبین® همراه با داروهای سایتوتوکسیک دیگر خودداری کنید. در صورتی که بیمار تحت درمان با چند دارو قرار دارد، ابتـدا وینوبیـن® را تزریـق نماییـد. ایـن کار احتمـال تحریـک وریـد را کاهش

(240)

90

- دارنده پروانه ساخت: شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)
 - فکس: ۱۸۷ ۳۶۶۷۱،
 - پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۴۲۵۹۳-۲۱۰

تلفن: ۳۶۶۷۱۱۸۷-۲۶

- التهاب یا زخم در دهان یا گلو
- - عفونت نقاط مختلف بدن
 - عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۱/۱۰ تا ۱٪):
 - اختلال شدید در حرکات بدن و حس لامسه
 - - - بهتر است وینوبین® همراه با یک وعده غذای سبک مصرف شود.
 - از مصرف وینوبیـن® همـراه بـا نوشـیدنیهای داغ خـودداری کنیـد زیـرا منجـر بـه حـل شـدن سـریع کپسـول
 - مصرف وینوبین® همراه با یک وعده غذای سبک میتواند این عارضه را کاهش دهد.
 - محلول غليظ وينوبين® بايد پيش از مصرف رقيق شود.
 - میزان مصرف دارو به طور دقیق توسط پزشک و داروساز شما کنترل میشود.

در صورت فراموشی مصرف کپسول ژلاتینی نرم وینوبین® چه باید کرد؟

- وینوبیـن® نیـز ماننـد سـایر داروهـا می توانـد موجـب بـروز عوارض ناخواسـته شـود. هـر چند ایـن عـوارض در همه افراد مصرف كننده بروز نخواهد كرد.
- یبوست شدید (عدم دفع مدفوع برای چندین روز) همراه با درد شکم سرگیجه شدید و احساس سبکی سر هنگام بلند شدن که می توانند نشان دهنده افت شدید فشار خون
- سرگیجه، راشهای گسترده در کل سطح بدن، تورم پلکها، صورت، لبها و گلو که می توانند نشان دهنده
 - - اختلال در هماهنگ کردن حرکات عضلات
 - سردرد، سرگیجه، تغییر در حس چشایی التهاب مری، اختلال در بلع غذا یا نوشیدنیها
 - احساس درد در نقاط مختلف بدن از جمله درد در ناحیه تومور
 - حمله قلبی (انفارکتوس میوکارد) خونریزی دستگاه گوارش
 - تهوع، استفراغ، يبوست کاهش تعداد گلبولهای قرمز خون که می تواند باعث رنگ پریدگی، ضعف و تنگی نفس شود.
 - ریزش مو (معمولاً در درمان طولانی مدت، شدید نیست.)

- احساس درد در نقاط مختلف بدن از جمله درد قفسه سینه و درد در ناحیه تومور وینوبین® معمولاً هفتهای یک بار مصرف میشود. با این حال فواصل مصرف دارو را پزشک مشخص میکند.
- - طول دوره درمان
 - کپسول ژلاتینی نرم وینوبین®

 - در صورتـی کـه ظـرف چنـد سـاعت پـس از مصـرف وینوبین® اسـتفراغ کردیـد، به پزشـک خود اطـلاع دهید و از مصـرف مجـدد دوز قبلـی خـودداری کنید.
 - وینوبین® باید از طریق انفوزیون وریدی تزریق شود. انفوزیون دارو ۱۰-۶ دقیقه طول خواهد کشید.
 - در صورت مصرف بیش از حد کپسول ژلاتینی نرم وینوبین®، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید.
 - - کپسول ژلاتینی نرم وینوبین® عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):
 - کاهش تعداد گلبولهای قرمز خون که میتواند باعث رنگ پریدگی، ضعف و تنگی نفس شود.

 - تغيير قدرت بينايى تنگی نفس، سرفه
 - درد مفاصل، درد فک، درد عضلات
 - عوارض با شيوع نامشخص عفونت خون همراه با علائمي مانند تب بالا و بدتر شدن حال عمومي
 - کاهش تعداد گلبولهای سفید خون که میتواند شما را مستعد ابتلا به عفونت کند.
 - از دست دادن برخی از واکنشهای رفلکسی، گاهی اوقات بروز تغییر در درک حس لامسه

- ضعف اندامهای تحتانی

- وپنویین® می تواند باعث بروز استفراغ شود (لیست عوارض این دارو در قسمت "وپنویین® چهه اثرات نامطلوبی می تواند داشته باشد؟" آمده است). در صورتی که پزشک برای شما داروی ضد استفراغ تجویز کرده است، همیشه آن را مطابق دستور پزشک مصرف کنید.
 - محلول غلیظ وینوبین® برای تهیه محلول جهت انفوزیون
 - اگر نیاز به اکسیژن درمانی طولانیمدت دارید. (فقط در مورد کپسول ژلاتینی نرم وینوبین®)
 - اگر در حال مصرف داروی دیگری، از جمله داروهای بدون نیاز به نسخه، هستید یا اخیراً داروی دیگری
 - آیا وینوبین® با سایر داروها تداخل دارد؟
 - داروهای ضد قارچ؛ مانند ایتراکونازول و کتوکونازول

- - نحوه مصرف وينوبين® چگونه است؟

- - اگر تعداد گلبول های سفید خونتان (از جمله نوتروفیل ها) پایین است یا در حال حاضر و یا طی دو هفته
 - پیــش از دریافــت وینوبیــن® یــا در طــول درمــان بــا آن چــه مــواردی را حتمــاً بایــد به پزشـــک
 - اگر به تازگی واکسن زدهاید یا قصد تزریق واکسن دارید.

 - آیا وینوبین® با غذا و نوشیدنیها تداخل دارد؟ ئپسول ژلاتيني نرم وينوبين®
 - یـا قصد بـارداری دارید، از مصـرف وینوبین® خودداری نمایید. پیش از شـروع مصـرف وینوبین ®

آیا در طول مدت مصرف وینوبین® رانندگی و کار با ماشینآلات مجاز است؟

- وينوبين® بايد توسط پزشک متخصص تجويز شود.

- *ـ*ورد علـت تجویـز ایـن دارو سـؤالی دارید، از پزشـک خود بپرسـید