

# وینوبین<sup>®</sup> وینورلین

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی

---

فقط جهت تزریق وریدی پس از رقیق سازی

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای دفترچه  
راهنما را به دقت مطالعه کنید.

پیش از شروع مصرف وینوبین® محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دفترچه راهنما دربرگیرنده پاسخ شایع‌ترین سوالات در مورد داروی وینوبین® است. در صورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این دفترچه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این دفترچه راهنما در تاریخی که در آخرین صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این بروشور می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com) مراجعه فرمایید.



**وینوبین® چیست و حاوی چه ترکیباتی است؟**

نام اختصاصی داروی شما وینوبین® و نام ژنریک آن وینورلبین است. وینوبین® یک داروی ضد سرطان است که به تنهایی و یا همراه با داروهای دیگر در رشد و گسترش سلول‌های سرطانی در بدن اختلال ایجاد می‌کند.

این دارو به شکل محلول غلیظ استریل بوده و به صورت بسته‌بندی‌های تک عددی در دوزهای ۱۰ میلی‌گرم در ۱ میلی‌لیتر و ۵۰ میلی‌گرم در ۵ میلی‌لیتر موجود می‌باشد. این دارو تنها جهت تزریق وریدی تجویز می‌گردد.

در این فرآورده از وینورلبین تارتارات به عنوان ماده موثره و از آب قابل تزریق به عنوان ماده جانبی استفاده شده است.



**وینوبین® در چه مواردی تجویز می‌شود؟**

وینوبین® به تنهایی و یا به همراه داروی سیس‌پلاتین در درمان سرطان سلول‌های غیر کوچک ریه (NSCLC) استفاده می‌شود.

وینوبین® همچنین ممکن است در درمان سایر بیماری‌ها که در اینجا به آنها اشاره نشده است نیز به کار رود.



**چه افرادی نباید وینوبین® را دریافت کنند؟**

داروی وینوبین® در موارد زیر نباید مصرف شود:

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به وینورلبین و یا مواد جانبی موجود در وینوبین® و یا سایر داروهای دسته وینکا آلكالوئیدها را داشته‌اید. در ابتدای بروشور لیست کاملی از مواد جانبی وینوبین® آورده شده است.


- کاهش تعداد نوتروفیل‌های خون کم‌تر از ۱۵۰۰ عدد در هر میلی‌متر مکعب و ابتلا یا عود عفونت طی دو هفته قبل از زمان آغاز درمان

- کاهش تعداد پلاکت‌های خون کمتر از ۱۰۰۰۰۰ عدد در هر میلی‌متر مکعب

- بارداری و شیردهی

- همراه با واکسن تب زرد

- نارسایی شدید کبدی

 قبل از دریافت داروی وینوبین® چه مواردی را حتما باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

- اگر سابقه‌ی واکنش حساسیتی به وینورلین و یا سایر اجزای سازنده‌ی وینوبین® را داشته‌اید؛

- اگر در گذشته سابقه حساسیت به سایر داروهای هم‌خانواده وینوبین® (وینکا‌آلکالوئیدها) را داشته‌اید مانند: وین‌بلاستین، وین‌کریستین، ویندسین، وینفلونین؛

- اگر سابقه‌ی حساسیت به دارو، مواد غذایی، رنگ و یا هر ماده دیگری را داشته‌اید و همچنین علامتی از حساسیت را تا به حال تجربه کرده‌اید مانند: خارش، کهیر، تحریک پوستی، تنگی نفس، خس‌خس سینه، خستگی، سرفه، تورم صورت، زبان، لب‌ها و یا گلو و هر علامت دیگری؛

- اگر تا به حال دارو و یا هر روش درمانی دیگری (مانند رادیوتراپی و شیمی‌درمانی) برای سرطان دریافت کرده‌اید؛

- اگر تعداد گلبول‌های سفید خون شما پایین است و باعث مبتلا شدن شما به عفونت‌های مکرر، تب و لرز، گلودرد و زخم‌های دهانی می‌شود؛

- اگر باردار هستید و یا قصد بارداری دارید؛
- اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید و یا قصد انجام این کار را دارید؛
- اگر در دو هفته اخیر به عفونت مبتلا شدید و یا احساس تب و افزایش دمای بدن داشته‌اید؛
- اگر می‌خواهید برای تزریق واکسن تب زرد و یا واکسن‌های زنده مانند واکسن سه‌گانه سرخک، اوریون، سرخچه (MMR) اقدام کنید. استفاده از هرگونه واکسن را به پزشک خود اطلاع دهید؛
- اگر سابقه ابتلا به بیماری‌های شدید کبدی را داشته‌اید؛
- اگر سابقه‌ی بیماری‌های قلبی مانند درد قفسه سینه و حمله‌ی قلبی را داشته‌اید؛
- اگر سابقه‌ی ابتلا به بیماری‌های ریوی مانند آسم را داشته‌اید؛



- اگر سابقه‌ی اختلال عصبی را داشته‌اید؛
- اگر سابقه ابتلا به سرکوب مغز استخوان را داشته‌اید؛
- اگر در حال مصرف هر دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، داروهای بدون نسخه، مکمل‌های گیاهی یا ویتامین‌ها هستید. داروهای زیادی مانند داروهایی که در درمان HIV، عفونت و تشنج استفاده می‌شوند، می‌توانند با وینوبین® تداخل داشته باشند.

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

وینوبین® در دوران بارداری نباید مصرف شود. این دارو می‌تواند موجب آسیب به جنین شود. از باردار شدن در دوران مصرف وینوبین® جلوگیری کنید. چنانچه علی‌رغم آنچه گفته شد باردار شدید، فوراً پزشک خود

را آگاه کنید.

در طی مصرف این دارو از روش‌های مطمئن برای جلوگیری از بارداری استفاده کنید. استفاده از روش‌های پیشگیری از بارداری می‌بایست تا حداقل ۶ ماه پس از دریافت آخرین دوز دارو ادامه یابد.

آقایان مصرف‌کننده وینوبین® که شریک جنسی آنها در سن باروری قرار دارد، برای جلوگیری از بارداری شریک جنسی خود، در طول درمان و تا ۳ ماه پس از خاتمه مصرف دارو باید از روش‌های پیشگیری از بارداری استفاده نمایند. چنان‌چه علی‌رغم آنچه گفته شد بارداری اتفاق افتاد، فوراً پزشک خود را آگاه کنید.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای جلوگیری از بارداری با پزشک خود مشورت نمایید.

با توجه به امکان اثرگذاری وینوبین® بر قدرت باروری

آقایان، در صورتی که تصمیم به بچه‌دار شدن بعد از قطع مصرف دارو را دارید به پزشک خود اطلاع دهید. آقایان می‌توانند در خصوص لزوم ذخیره اسپرم پیش از آغاز درمان با پزشک خود مشورت نمایند.

مصرف وینوبین® در دوران شیردهی ممنوع است. عدم شیردهی می‌بایست تا حداقل ۹ روز بعد از مصرف آخرین دوز دارو ادامه یابد. در مورد زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی با پزشک خود مشورت نمایید.

## نپا آیا وینوبین® با سایر داروها تداخل دارد؟

در صورتی که اکنون در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و ویتامین‌ها هستید و یا حتی اخیراً دارویی مصرف کرده و یا مصرف دارویی را قطع کرده‌اید، با پزشک یا

داروساز خود مشورت کنید. زیرا وینوبین® با برخی از داروها تداخل داشته و مصرف همزمان آن با این داروها می‌تواند موجب کاهش اثربخشی و یا تشدید عوارض جانبی شود. از جمله این داروها می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- مصرف همزمان وینوبین® و داروهای ضد انعقاد خون مانند فنیندیون، وارفارین، هپارین
- مصرف همزمان وینوبین® و داروهای ضد تشنج مانند فنی توئین
- مصرف همزمان وینوبین® و داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی مانند سیکلوسپورین و تاکرولیموس
- مصرف همزمان وینوبین® و داروهای ضد قارچ مانند ایتراکونازول و کتوکونازول
- مصرف همزمان وینوبین® و سایر داروهایی که در درمان سرطان استفاده می‌شوند مانند میتومایسین، لاپاتینیب، سیس‌پلاتین

- مصرف همزمان وینوبین® و داروهای مورد مصرف در درمان HIV مانند ریتوناویر
- مصرف همزمان وینوبین® و داروهای مورد مصرف در درمان سل مانند ریفامپیسین
- مصرف همزمان وینوبین® و آنتی‌بیوتیک‌ها مانند اریترومایسین، کلاریترومایسین، تلیترومایسین
- مصرف همزمان وینوبین® و داروهای مورد مصرف در بیماری‌های قلبی مانند وراپامیل و کینیدین
- مصرف همزمان وینوبین® و علف چای (هایپریکوم پرفوراتوم)
- مصرف همزمان وینوبین® با واکسن‌های زنده مانند واکسن سه‌گانه سرخک، اوریون، سرخجه (MMR)، واکسن فلج اطفال و تب زرد

تداخلات مطرح شده شامل تمامی تداخلات دارویی

وینوبین® نیست، لذا در خصوص تمامی داروهای مصرفی خود با پزشک معالج مشورت کنید.

### وینوبین® چگونه تجویز می‌شود؟



- وینوبین® در بیمارستان یا مراکز درمانی ویژه توسط اعضای کادر درمان برای شما تجویز می‌شود.
- پزشک شما مقدار مصرفی و فواصل تجویز دارو را به شما خواهد گفت.
- وینوبین® ممکن است به تنهایی و یا همراه با داروهای دیگری تجویز گردد.
- این دارو فقط به صورت وریدی و در طی زمان مشخصی (۶ تا ۱۰ دقیقه) پس از رقیق‌سازی محلول اولیه تزریق می‌گردد.
- اگر ضمن تزریق وینوبین®، دارو به زیر پوست شما

نشت کرد، بلافاصله محل باید با آب و صابون شسته شود. اگر این دارو با چشم شما تماس پیدا کرد فوراً محل را با آب شست‌وشو دهید.

- قبل از درمان و در طی درمان با این دارو پزشک برای شما آزمایش خون تجویز خواهد کرد و بر اساس نتایج آزمایش پیشرفت درمان را بررسی می‌کند و عوارض ناخواسته‌ی دارو را مشخص می‌کند.
- قبل از مصرف وینوبین® در هر دوره از درمان حتماً از باردار بودن خود مطمئن شوید.
- این دارو و سوزن و سرنگ‌های مربوط به آن را دور از دسترس کودکان و حیوانات خانگی قرار دهید. همچنین از مصرف مجدد سوزن، سرنگ و سایر مواد به‌کار رفته جهت تزریق وینوبین® خودداری نمایید.
- چنان‌چه در ارتباط با نحوه مصرف وینوبین® سوال



دیگری در ذهن دارید، با پزشک، داروساز یا سایر اعضای کادر درمان مشورت کنید.

**نحوه آماده‌سازی محلول وینوبین® برای تزریق وریدی به چه صورت است؟ (ویژه کادر درمان)**



در ابتدا وینوبین® باید با حجم مناسبی از یکی از محلول‌های قابل استفاده زیر رقیق شود تا غلظت محلول نهایی بین ۰/۵ و ۲ میلی‌گرم در میلی‌لیتر قرار گیرد. رقیق‌کننده‌های سازگار با وینوبین® شامل:

- محلول دکستروز ۵%
- محلول سدیم کلراید ۰/۹%
- محلول سدیم کلراید ۰/۴۵%

- محلول دکستروز ۵% و سدیم کلراید ۰/۴۵%

- محلول رینگر

- محلول رینگر لاکتات

وینوبین® فقط به صورت داخل وریدی تزریق می‌شود.

محلول رقیق شده وینوبین® طی ۶ تا ۱۰ دقیقه به صورت وریدی تزریق می‌شود. بعد از اتمام تزریق رگ‌ها باید با ۷۵ تا ۱۲۵ میلی‌لیتر از یکی از محلول‌های رقیق‌کننده شست‌وشو داده شوند.

قبل از آغاز تزریق از قرارگیری صحیح کاتتر در رگ جهت جلوگیری از امکان هرگونه نشت دارو به زیر پوست اطمینان حاصل کنید.

با توجه به احتمال بروز اکستراواژیشن در حین تزریق، در صورت نشت دارو به زیر پوست بیمار، فوراً تزریق را متوقف نموده و اقدامات مناسب برای کنترل عوارض اکستراواژیشن را انجام دهید.

محلول تزریقی می‌بایست از جهت عدم وجود ذرات معلق و تغییر رنگ مورد بررسی قرار گیرد و بلافاصله پس از آماده‌سازی تزریق شود.

**دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با وینوبین® چقدر است؟**



دوز دارو، فواصل تجویز و طول دوره درمان بسته به وزن و داروهای شیمی درمانی مصرفی دیگر متفاوت است. پزشک معالج براساس این موارد، دوز مورد نیاز را برای شما تجویز خواهد کرد.

بنا به شرایط هر بیمار و داروهای دیگری که در درمان استفاده می‌گردد، تجویز دارو می‌تواند متفاوت باشد.

در طول درمان با توجه به نتایج آزمایش‌های خونی صورت گرفته از شما ممکن است دوز دارو تعدیل گردد.

در صورت سوالات بیشتر در این زمینه با پزشک خود مشورت کنید.

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



از آنجایی که داروی وینوبین® تحت نظارت پزشک برای شما تجویز می‌شود، احتمال کمی وجود دارد که به اشتباه، دوز بیشتری از دارو به شما تزریق شود. علائمی چون تکه‌های سفید در دهان یا گلو و یا زخم‌های دهانی، بلع دردناک، سوزش معده، یبوست شدید و درد

شکمی از جمله علائم مصرف بیش از حد وینوبین® است. در صورت بروز هرگونه مشکل، بلافاصله پزشک یا پرستار خود را در جریان بگذارید.

**در صورت فراموشی مصرف یک دوز وینوبین® چه اقدامی باید انجام دهید؟**



سریعا پزشک خود را از فراموشی مصرف داروی خود مطلع سازید و از دستورات پزشک برای ادامه روند درمان پیروی کنید.

**در طی مصرف وینوبین® چه موارد احتیاطی را باید همواره به خاطر داشته باشید؟**



- قبل از انجام هر مداخله دندانپزشکی و یا سایر اعمال جراحی به دندانپزشک یا پزشک جراح خود مصرف دارویتان را اطلاع دهید. همچنین تمامی اعضای

کادر درمان از جمله پرستار و داروساز خود را نیز در جریان مصرف این دارو قرار دهید.

- در طول درمان پزشک شما برای پایش وضعیت درمانیتان، آزمایش خون و سایر آزمایش‌ها را تجویز خواهد کرد. ضمن انجام مرتب آزمایش‌های تجویز شده، پزشک خود را از نتایج آن مطلع سازید.

- از مصرف دارو بیشتر از طول دوره تعیین شده توسط پزشک بپرهیزید.

- از مصرف دارو کمتر از طول دوره تعیین شده توسط پزشک، حتی در صورت بهبود سریع علائم بپرهیزید.

- اگر در طی مصرف وینوبین® علائم عفونت شامل تب و لرز، سرفه، گلودرد، درد کمر و درد در هنگام دفع ادرار را مشاهده کردید، بلافاصله پزشک خود را مطلع کنید.

- با توجه به افزایش احتمال ابتلا به عفونت به دنبال مصرف داروی وینوبین®، در طول درمان به صورت مرتب دست‌های خود را بشوید و از نزدیک شدن و تماس با افراد مبتلا به عفونت، سرماخوردگی و یا مبتلا به آنفولانزا خودداری کنید.

- مصرف داروی وینوبین® می‌تواند باعث شود شما راحت‌تر دچار خونریزی شوید لذا از کارهایی که ریسک خونریزی را در شما بالا می‌برند اجتناب کنید. در این خصوص استفاده از مسواک نرم و ریش‌تراش برقی به جای تیغ توصیه می‌شود.

- از انجام فعالیت‌های ورزشی که ریسک ایجاد کبودی را در شما افزایش می‌دهند بپرهیزید.

- در صورت احساس سوزش پوست هنگام تزریق، سریعاً پرستار را مطلع سازید.

- با توجه به افزایش احتمال یبوست، مصرف مایعات بیشتر، ورزش کردن و افزودن فیبر در رژیم غذایی توصیه می‌شود.

- وینوبین® نباید با چشم تماس پیدا کند زیرا باعث تحریک شدید چشمی و زخم قرنیه می‌شود. در صورت تماس، بلافاصله چشم‌های خود را با نرمال سالین یا آب شست‌وشو دهید و به چشم پزشک مراجعه نمایید.

- در صورت واکنش‌های حساسیت‌زا فوراً پزشک خود را مطلع کنید.

- با توجه به امکان اثرگذاری مصرف این دارو بر قدرت باروری، در صورت وجود دغدغه در این خصوص با پزشک خود مشورت نمایید.

- این دارو ممکن است اثر منفی روی جنین داشته باشد. قبل از مصرف دارو از بارداری خود توسط تست بارداری اطمینان حاصل کنید.

- در طول درمان خود از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

- آقایان مصرف‌کننده این دارو برای جلوگیری از بارداری شدن شریک جنسی خود حتماً از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

- وینوبین® می‌تواند به مایعات بدن (ادرار، مدفوع، استفراغ) وارد شود. کادر درمان در هنگام جمع‌آوری مایعات بدن باید احتیاط لازم را انجام دهند و دستکش داشته باشند.

- افرادی که مراقبت از بیمار را بر عهده دارند باید در زمان نظافت بیمار از مایعات بدن، حمل زباله‌ها و یا تعویض لباس و پوشینه بهداشتی بیمار از دست‌کش پلاستیکی استفاده کنند و دست‌های خود را قبل و بعد از پوشیدن دست‌کش بشویند. لباس و ملحفه‌ی بیمار

باید به صورت جداگانه شسته شود.

- با توجه به احتمال ایجاد عارضه خواب‌آلودگی و احساس سبکی در سر به دنبال مصرف وینوبین®، قبل از رانندگی و یا کارهایی که نیاز به هوشیاری کامل دارند، از عدم اثرگذاری دارو بر هوشیاری خود اطمینان حاصل نمایید.



### بروز چه علائمی را باید فوراً به پزشک اطلاع دهید؟

- در صورت بروز علائم حساسیتی شامل تحریک پوستی، کهیر، خارش، قرمزی، تورم، تاول یا پوست پوست شدن پوشینه همراه یا بدون تب، خس‌خس سینه، احساس تنگی در قفسه سینه یا گلو، احساس سختی در تنفس، بلعیدن یا تکلم، خشونت غیرعادی صدا یا

تورم دهان، صورت، لب‌ها، زبان یا گلو فوراً پزشک خود را مطلع سازید.

- در صورت بروز هرگونه علائم عفونت شامل تب، لرز، گلودرد شدید، درد در گوش‌ها و سینوس‌ها، سرفه، افزایش و یا تغییر رنگ خلط، احساس درد در هنگام دفع ادرار، درد در ناحیه دهان و زخم‌هایی که بهبود پیدا نمی‌کنند

- در صورت بروز هرگونه علائم خونریزی شامل سرفه یا استفراغ خونی، استفراغ قهوه‌ای رنگ، وجود خون در ادرار، سیاه، قرمز و یا قیری شدن رنگ مدفوع، خونریزی لثه‌ها، خونریزی غیرطبیعی واژن، وجود کبودی بدون دلیل که بزرگتر می‌شود و خونریزی که متوقف نمی‌شود

- در صورت بروز هرگونه علائم مشکلات کبدی مانند تیره شدن رنگ ادرار، احساس خستگی، بی‌اشتهایی،

درد شکمی، روشن شدن رنگ مدفوع، استفراغ، زرد شدن چشم‌ها و پوست

- احساس سوزش، بی‌حسی و مور مور شدن غیر طبیعی

- ضعیف شدن ماهیچه‌ها

- درد قفسه سینه

- در صورت بروز هرگونه علائم مشکلات ریوی مانند تنگی نفس و مشکلات دیگر در تنفس، سرفه‌ای که جدید است یا در حال بدتر شدن است، تب

- در صورت بروز هرگونه علائم مشکلات دستگاه گوارش (روده‌ای) مانند یبوست، درد مقعدی و خونریزی از مقعد

- در صورت بروز هرگونه علائم آسیب پوستی شامل قرمزی، سوزش، درد، تورم، تاول و درد پوستی و یا ترشح مایع از محل تزریق

- افزایش یا کاهش فشار خون، گرگرفتگی و سرد شدن اندام‌های محیطی
- در صورت بروز هرگونه علائم مشکلات قلبی مانند ضربان قلب قوی و شدید، اختلال در ریتم قلب
- درد، قرمزی، بی‌حسی و پوست پوست شدن دست‌ها و پاها

## وینوبین® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

مانند تمامی داروهای دیگر، وینوبین® نیز می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته‌ای شود. قابل ذکر است که این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد و یا ممکن است با شدت کمی در بیماران بروز کند.

بعضی از عوارض وینوبین® عبارتند از:

- احساس خستگی و ضعف

- ریزش مو

- بی‌اشتهایی

- کاهش وزن

- درد مفاصل یا ماهیچه‌ها

- یبوست، اسهال، استفراغ و درد شکمی

عوارضی که در اینجا نام برده می‌شوند، همه عوارض احتمالی وینوبین® را شامل نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید. همچنین لیست کامل عوارض جانبی در بخش ۶ بروشور انگلیسی آورده شده است.



## وینوبین® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

دارو را در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد و جهت محافظت از نور تا زمان مصرف درون جعبه نگهداری نمایید. دارو را از یخ‌زدگی محافظت نمایید.

فراورده باید شفاف، بی‌رنگ تا زرد کم‌رنگ و عاری از ذره باشد. در غیر این صورت از مصرف آن خودداری نمایید.

فراورده برای یک بار مصرف است. باقیمانده دارو را پس از مصرف دور بریزید.

وینوبین® نباید بعد از موعد تاریخ انقضا که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

فراورده سایتوتوکسیک است. مطابق با دستورالعمل‌های داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و مصرف شود.



## نکات کلی که ضمن مصرف وینوبین® باید همواره به یاد داشته باشید:

- در صورتی که علائم و مشکلات مربوط به بیماریتان بهبود نیافته و یا بدتر شد، با پزشک خود تماس بگیرید.

- داروهای خود را با دیگران سهیم نشوید و نیز از مصرف داروهای افراد دیگر خودداری کنید.

- از مصرف وینوبین® در شرایطی که جز موارد تجویز شده توسط پزشک خودداری کنید.

- تمام داروهای خود از جمله وینوبین® را به دور از دید و دسترس کودکان و نیز حیوانات خانگی قرار دهید.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید سوال کنید.



این اقدامات به حفاظت محیط زیست کمک میکند.

- قبل از شروع مصرف هر داروی جدیدی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و ویتامین‌ها، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
- چنانچه در مورد وینوبین® سوالی در ذهن دارید که در این دفترچه به آن پاسخی داده نشده است، با پزشک، داروساز و یا سایر اعضای کادر درمان تماس بگیرید.



### هشدار برای اعضای کادر درمان

مانند سایر داروهای سایتوتوکسیک، آماده‌سازی و کار کردن با وینوبین® نیازمند رعایت احتیاط‌های ویژه است. جهت کسب اطلاعات بیشتر می‌توانید به گایدلاین‌های مفید بین‌المللی که توسط OSHA، NIOSH و ASHP ارائه شده است، و یا از اطلاعاتی که در بروشور انگلیسی فرآورده آورده شده است، استفاده بفرمایید.

تاریخ آخرین بازنگری:  
ژانویه ۲۰۲۱ برابر با دی ۱۳۹۹



ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند  
تهران-ایران

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، شماره ۱۴۶۲، مرکز رشد واحدهای  
فناوری فرآورده‌های دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد پستی: ۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن: ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۷۹

فکس: ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۹۷

پست الکترونیکی: [info@nanoalvand.com](mailto:info@nanoalvand.com)

وبسایت: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیمار: ۰۲۱-۴۲۵۹۳

**Winobin<sup>®</sup>**  
Vinorelbine

**Concentrate for Solution for IV Injection**

---

**For IV Use Only after Dilution**

**Read all of this leaflet carefully for complete  
instruction**

### **WARNING: MYELOSUPPRESSION**

- Severe myelosuppression resulting in serious infection, septic shock, hospitalization and death can occur.
- Decrease the dose or withhold VINOURELBINE in accord with recommended dose modifications.

### **1. INDICATIONS AND USAGE**

VINOURELBINE is indicated:

- In combination with cisplatin for first-line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC)

- As a single agent for the treatment of patients with metastatic NSCLC

## **2. DOSAGE AND ADMINISTRATION**

### **2.1. Recommended Dosage**

#### In Combination with Cisplatin 100 mg/m<sup>2</sup>

The recommended dosage of VINOURELBINE is 25 mg/m<sup>2</sup> administered as an intravenous injection or infusion over 6 to 10 minutes on Days 1, 8, 15 and 22 of a 28-day cycle in combination with cisplatin 100 mg/m<sup>2</sup> on Day 1 only of each 28-day cycle.

#### In Combination with Cisplatin 120 mg/m<sup>2</sup>

The recommended dosage of VINOURELBINE

is 30 mg/m<sup>2</sup> administered as an intravenous injection or infusion over 6 to 10 minutes once a week in combination with cisplatin 120 mg/m<sup>2</sup> on Days 1 and 29, then every 6 weeks.

#### Single Agent

The recommended dosage of VINOURELBINE is 30 mg/m<sup>2</sup> administered intravenously over 6 to 10 minutes once a week.

### **2.2. Dosage Modifications**

#### Myelosuppression

Hold or decrease the dose of VINOURELBINE in patients with decreased neutrophil counts according to the following schema.

Neutrophils on Day of Treatment (cells/mm <sup>3</sup> )	Percentage of Starting Dose of VINORELBINE
≥ 1,500	100%
1,000 to 1,499	50%
< 1,000	Do not administer VINORELBINE. Repeat neutrophil count in one week. If three consecutive weekly doses are held because neutrophil count is < 1,000 cells/mm <sup>3</sup> , discontinue VINORELBINE.

Note: For patients who experience fever and/or sepsis while neutrophil count is < 1,500 cells/mm<sup>3</sup> or had 2 consecutive weekly doses held due to neutropenia, subsequent doses of VINORELBINE should be:

> 1,500	75%
1,000 to 1,499	37.5%
< 1,000	Do not administer VINORELBINE. Repeat neutrophil count in one week.

### Hepatic Impairment/Toxicity

Reduce VINORELBINE dose in patients with elevated serum total bilirubin concentration according to the following schema.

Serum Total Bilirubin Concentration (mg/dl)	Percentage of Starting Dose of VINOURELBINE
≤ 2.0	100%
2.1 to 3.0	50%
> 3.0	25%

### Concurrent Myelosuppression and Hepatic Impairment/Toxicity

In patients with both myelosuppression and hepatic impairment/toxicity, administer the lower of the doses based on the corresponding starting dose of VINOURELBINE determined from the above schemas.

### Neurologic Toxicity

Discontinue VINOURELBINE for Common

Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Grade 2 or higher peripheral neuropathy or autonomic neuropathy causing constipation.

## **2.3. Preparation and Administration**

### Preparation

Dilute VINOURELBINE in an intravenous bag to a concentration between 0.5 mg/mL and 2 mg/mL. Use one of the following recommended solutions for dilution:

- 5% Dextrose Injection
- 0.9% Sodium Chloride Injection
- 0.45% Sodium Chloride Injection
- 5% Dextrose and 0.45% Sodium Chloride Injection

- Ringer's Injection
- Lactated Ringer's Injection

### Administration

Administer diluted VINORELBINE over 6 to 10 minutes into the side port of a free-flowing intravenous line followed by flushing with at least 75 to 125 mL of one of the solutions.

VINORELBINE must only be administered intravenously. It is extremely important that the intravenous needle or catheter be properly positioned before any VINORELBINE is injected.

Parenteral drug products should be visually inspected for particulate matter

and discoloration prior to administration whenever solution and container permit. If particulate matter is seen, VINORELBINE should not be administered.

### Management of Suspected Extravasation

If VINORELBINE leakage into surrounding tissue occurs or is suspected, immediately stop administration of VINORELBINE and initiate appropriate management measures in accordance with institutional policies.

### **2.4. Procedures for Proper Handling and Disposal**

VINORELBINE is a cytotoxic drug. Follow applicable special handling and disposal procedures.



Exercise caution in handling and preparing the solution of VINORELBINE. The use of gloves is recommended. If the solution of VINORELBINE contacts the skin or mucosa, immediately wash the skin or mucosa thoroughly with soap and water.

Avoid contamination of the eye with VINORELBINE. If exposure occurs, flush the eyes with water immediately and thoroughly.

Discard unused portion.

### **3. DOSAGE FORMS AND STRENGTHS**

VINORELBINE is available as a preservative-free, sterile, clear, and colorless to pale yellow concentrate for solution for IV injection free of

particular matter. Each vial contains vinorelbine with the following dosage strengths:

- One vial with 1 mL contain 10 mg vinorelbine
- One vial with 5 mL contains 50 mg vinorelbine

### **4. CONTRAINDICATIONS**

- Known hypersensitivity to vinorelbine or to any of the excipients or to other vinca alkaloids
- Neutrophil count  $< 1500/\text{mm}^3$  or severe infection current or recent (within 2 weeks)
- Platelet count  $< 100000/\text{mm}^3$
- Lactation
- Pregnancy

- In combination with yellow fever vaccine
- Severe hepatic insufficiency

## **5. WARNINGS AND PRECAUTIONS**

### **5.1. Myelosuppression**

Myelosuppression, manifested by neutropenia, anemia and thrombocytopenia, occur in patients receiving VINORELBINE as a single agent and in combination with cisplatin. Neutropenia is the major dose-limiting toxicity with VINORELBINE. Grade 3-4 neutropenia occurred in 53% of patients treated with VINORELBINE at 30 mg/m<sup>2</sup> per week. Dose adjustment due to myelosuppression occurred in 51% of patients. In clinical trials with

VINORELBINE administered at 30 mg/m<sup>2</sup> per week, neutropenia resulted in hospitalizations for pyrexia and/or sepsis in 8% of patients. Death due to sepsis occurred in 1% of patients. Neutropenia nadirs occur between 7 and 10 days after dosing with neutropenia count recovery usually occurring within the following 7 to 14 days.

Monitor complete blood counts prior to each dose of VINORELBINE. Do not administer VINORELBINE to patients with neutrophil counts <1,000 cells/mm<sup>3</sup>. Adjustments in the dosage of VINORELBINE should be based on neutrophil counts obtained on the day of treatment.

## **5.2. Hepatic Toxicity**

Drug-induced liver injury manifest by elevated aspartate aminotransferase (AST) and bilirubin occur in patients receiving VINORELBINE as a single agent and in combination with cytotoxic agents. Assess hepatic function prior to initiation of VINORELBINE and periodically during treatment. Reduce the dose of VINORELBINE for patients who develop elevations in total bilirubin > 2 times upper limit of normal.

## **5.3. Severe Constipation and Bowel Obstruction**

Severe and fatal paralytic ileus, constipation, intestinal obstruction, necrosis, and

perforation occur in patients receiving VINORELBINE. Institute a prophylactic bowel regimen to mitigate potential constipation, bowel obstruction and/or paralytic ileus, considering adequate dietary fiber intake, hydration and routine use of stool softeners.

## **5.4. Extravasation and Tissue Injury**

Extravasation of VINORELBINE can result in severe irritation, local tissue necrosis and/or thrombophlebitis. If signs or symptoms of extravasation occur, immediately stop administration of VINORELBINE and institute recommended management procedures.

## **5.5. Neurologic Toxicity**

Sensory and motor neuropathies, including

severe neuropathies, occur in patients receiving VINORELBINE. Monitor patients for new or worsening signs and symptoms of neuropathy, such as paresthesia, hyperesthesia, hyporeflexia and muscle weakness while receiving VINORELBINE. Discontinue VINORELBINE for CTCAE Grade 2 or greater neuropathy.

### **5.6. Pulmonary Toxicity and Respiratory Failure**

Pulmonary toxicity, including severe acute bronchospasm, interstitial pneumonitis, acute respiratory distress syndrome (ARDS) occur in patients receiving VINORELBINE. Interstitial pneumonitis and ARDS included

fatalities. The mean time to onset of interstitial pneumonitis and ARDS after vinorelbine administration was one week (range 3 to 8 days). Interrupt VINORELBINE in patients who develop unexplained dyspnea or have any evidence of pulmonary toxicity. Permanently discontinue VINORELBINE for confirmed interstitial pneumonitis or ARDS.

### **5.7. Embryo-Fetal Toxicity**

Based on findings from animal studies and its mechanism of action, VINORELBINE can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. In animal reproduction studies in mice and rabbits, embryo and fetal toxicity were observed with administration of vinorelbine at

doses approximately 0.33 and 0.18 times the human therapeutic dose, respectively.

Advise pregnant women of the potential risk to a fetus. Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment with VINOURELBINE and for 6 months after the final dose. Advise males with female partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment with VINOURELBINE and for 3 months after the final dose.

### **5.8. Radio Therapy**

VINOURELBINE should not be given concomitantly with radiotherapy if the treatment field includes the liver.

### **5.9. Heart Disease**

Special care should be taken when prescribing for patients with a history of ischemic heart disease. Patients presenting with ischemic cardiac disease should be carefully monitored.

### **5.10. Renal Impairment**

Because of the low level of renal excretion, no dose modification is necessary in patients with renal impairment.

### **5.11. Concurrent Drug Therapy Issues**

Strong CYP3A4- inhibitors or inducers should be administered with caution because of the risk of affecting the vinorelbine concentration.

VINOURELBINE is generally not recommended in combination with itraconazole (like all vinca alkaloids) and phenytoin (like all cytotoxics).

VINOURELBINE is specifically contraindicated with yellow fever vaccine and its concomitant use with other live attenuated vaccines is not recommended.

### **5.12. Effects on Laboratory Tests**

Since dose limiting clinical toxicity is the result of depression of the white blood cell count, it is imperative that complete blood counts with differentials be obtained and reviewed on the day of treatment prior to each dose of vinorelbine.

### **5.13. Administration**

Vinorelbine should be administered under the supervision of a physician experienced in the use of cancer chemotherapeutic agents. Vinorelbine must only be administered by the intravenous route. Intrathecal administration of other vinca alkaloids has resulted in death. Improper administration of Vinorelbine may result in extravasation causing local tissue necrosis and/or thrombophlebitis.

### **5.14. Gastrointestinal Toxicity**

Severe and fatal paralytic ileus, constipation, intestinal obstruction, necrosis, and perforation may occur with vinorelbine. Begin a prophylactic bowel regimen (including

adequate dietary fiber intake, hydration, and routine stool softeners) to minimize potential constipation, bowel obstruction and/or paralytic ileus. IV vinorelbine has a minimal emetic potential.

## 6. ADVERSE REACTIONS

### >10%:

Central nervous system: Neurotoxicity (44%), peripheral neuropathy (20%; grades 3/4: 1%)

Dermatologic: Alopecia (12% to 30%)

Gastrointestinal: Nausea ( $\leq 34\%$ ), vomiting ( $\leq 31\%$ ), constipation (29%), diarrhea (12% to 13%)

Hematologic & oncologic: Neutropenia (80% to 85%; grades 3/4: 29% to 69%), leukopenia (81% to 83%; grades 3/4: 12% to 32%), anemia (77%; grades 3/4: 1% to 9%)

Hepatic: Increased serum aspartate aminotransferase (54%)

Local: Injection site reaction (22% to 38%; includes erythema at injection site, vein discoloration), pain at injection site (13%)

Neuromuscular & skeletal: Asthenia (27%)

Renal: Increased serum creatinine (13%)

### 1% to 10%:

Cardiovascular: Localized phlebitis (10%), chest pain (5%)

Central nervous system: Neuropathy (grades 3/4: 1%)

Hematologic & oncologic: Febrile neutropenia ( $\leq 8\%$ ), thrombocytopenia (3% to 4%; grades 3/4: 1%)

Hepatic: Increased serum bilirubin (9%)

Infection: Sepsis ( $\leq 8\%$ )

Otic: Ototoxicity (1%)

Respiratory: Dyspnea (3%)

**Frequency not defined:**

Gastrointestinal: Intestinal necrosis, intestinal obstruction, intestinal perforation, paralytic ileus

Hematologic & oncologic: Bone marrow

depression

Hepatic: Hepatotoxicity

Respiratory: Interstitial pulmonary disease, pulmonary toxicity (including acute respiratory distress syndrome, interstitial pneumonitis, severe acute bronchospasm)

**<1%, postmarketing, and/or case reports:**

Abdominal pain, abnormal gait, anaphylaxis, angioedema, arthralgia, auditory impairment, back pain, decreased deep tendon reflex, deep vein thrombosis, dermatitis, dysphagia, electrolyte disorder, esophagitis, exfoliation of skin, flushing, headache, hemorrhagic cystitis, hypertension, hyponatremia, hypotension, jaw pain, localized rash,



mucositis, myalgia, myasthenia, myocardial infarction, palmar-plantar erythrodysesthesia, pancreatitis, pneumonia, pruritus, pulmonary edema, pulmonary embolism, radiation recall phenomenon, SIADH, skin blister, skin rash, tachycardia, tumor pain, urticaria, urticaria at injection site, vasodilation, vestibular disturbance

## **7. DRUG INTERACTIONS**

### **Risk X (Avoid combination):**

BCG (Intravesical), Cladribine, Dipyrrone, Natalizumab, Pimecrolimus, Tacrolimus (Topical), Talimogene Laherparepvec, Upadacitinib, Vaccines (Live)

### **Risk D (Consider therapy modification):**

Baricitinib, Deferiprone, Echinacea, Fingolimod, Leflunomide, Lenograstim, Lipegfilgrastim, Palifermin, Rabies Vaccine, Roflumilast, Sipuleucel-T, Tofacitinib, Vaccines (Inactivated)

### **Risk C (Monitor therapy):**

5-Aminosalicylic Acid Derivatives, Chloramphenicol (Ophthalmic), Cisplatin, Clozapine, Coccidioides immitis Skin Test, COVID-19 Vaccine (Adenovirus Vector), COVID-19 Vaccine (mRNA), CYP3A4 Inducers (Strong), CYP3A4 Inhibitors (Strong), Denosumab, Gefitinib, Inebilizumab, Mitomycin (Systemic), Ocrelizumab, Ozanimod, Paclitaxel (Conventional), Paclitaxel (Protein Bound),

Pidotimod, Promazine, Siponimod, Smallpox and Monkeypox Vaccine (Live), Tertomotide

## **8. USE IN SPECIAL POPULATIONS**

### **8.1. Pregnancy**

#### Risk Summary

Based on findings from animal studies and its mechanism of action, VINORELBINE can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Available human data are insufficient to inform the drug-associated risk of major birth defects, miscarriage, or adverse maternal or fetal outcomes. If VINORELBINE is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while receiving this medicine, the patient should

be apprised of the potential hazard to the fetus.

Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment with VINORELBINE and for 6 months after the final dose. Advise males with female partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment with VINORELBINE and for 3 months after the final dose.

### **8.2. Lactation**

#### Risk Summary

There are no data on the presence of vinorelbine in human milk or its effects on the breastfed infant or on milk production. Because of the potential for serious

adverse reactions in breastfed infants from vinorelbine, advise women not to breastfeed during treatment with VINOELBINE and for 9 days after the final dose.

### **8.3. Females and Males of Reproductive Potential**

#### Pregnancy testing

Verify pregnancy status in females of reproductive potential prior to initiating VINOELBINE.

#### Contraception

##### **Females**

VINOELBINE can cause fetal harm when administered to pregnant women. Advise

female patients of reproductive potential to use effective contraception during treatment with VINOELBINE and for 6 months after the final dose.

##### **Males**

VINOELBINE may damage spermatozoa. Advise males with female sexual partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment with VINOELBINE and for 3 months after the final dose.

#### Infertility

##### **Males**

Based on animal findings, VINOELBINE may

impair fertility in males.

#### **8.4. Pediatric use**

The safety and effectiveness of VINOURELBINE in pediatric patients have not been established.

#### **8.5. Geriatric use**

Clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

#### **8.6. Renal Impairment**

Because of the low level of renal excretion, no dose modification is necessary in patients with renal impairment.

#### **8.7. Hepatic Impairment**

The influence of hepatic impairment on the pharmacokinetics of VINOURELBINE has not been evaluated, but the liver plays an important role in the metabolism of VINOURELBINE. Elevated AST occurs in >60% of the patients receiving VINOURELBINE as a single agent (6% Grade 3-4). Therefore, exercise caution in patients with hepatic impairment. Reduce the dose of VINOURELBINE for patients with elevated serum total bilirubin concentrations.

#### **9. OVERDOSAGE**

There is no known antidote for overdoses

of VINORELBINE. Overdoses involving quantities up to 10 times the recommended dose (30 mg/m<sup>2</sup>) have been reported. The adverse reactions including paralytic ileus, stomatitis and esophagitis, Bone marrow aplasia, sepsis and paresis have been reported. Fatalities have occurred following overdose of VINORELBINE. If overdosage occurs, general supportive measures together with appropriate blood transfusions, growth factors and antibiotics should be instituted as deemed necessary by the physician.

## **10. DESCRIPTION**

WINOBIN<sup>®</sup> contains vinorelbine, a semi-synthetic vinca alkaloid.

WINOBIN<sup>®</sup> is a sterile, nonpyrogenic, clear, colorless to pale yellow solution that is provided in single-use vials for intravenous use. WINOBIN<sup>®</sup> is available in two presentations: 10 mg/mL and 50mg / 5mL. Each mL contains 10 mg of vinorelbine (equivalent to 13.85 mg vinorelbine tartrate) in water for injection.

## **11. CLINICAL PHARMACOLOGY**

### **11.1. Mechanism of Action**

Vinorelbine is a vinca alkaloid that interferes with microtubule assembly. The antitumor activity of vinorelbine is thought to be due primarily to inhibition of mitosis at

metaphase through its interaction with tubulin. Vinorelbine may also interfere with: 1) amino acid, cyclic AMP and glutathione metabolism, 2) calmodulin-dependent  $\text{Ca}^{++}$ -transport ATPase activity, 3) cellular respiration, and 4) nucleic acid and lipid biosynthesis. Vinorelbine inhibited mitotic microtubule formation in intact mouse embryo tectal plates at a concentration of 2  $\mu\text{M}$  inducing a blockade of cells at metaphase, but produced depolymerization of axonal microtubules at a concentration 40  $\mu\text{M}$ , suggesting a modest selectivity of vinorelbine for mitotic microtubules.

## 11.2. Pharmacokinetic

Distribution: Vd: binds extensively to human platelets and lymphocytes (80% to 91%)

Children and Adolescents 2 to 17 years:  $21.1 \pm 12.2$  L/kg

Adults: 25 to 40 L/kg

Protein binding: 80% to 91%

Metabolism: Extensively hepatic, via CYP3A4, to two metabolites, deacetylvinorelbine (active) and vinorelbine N-oxide

Half-life elimination: Triphasic:

Children and Adolescents 2 to 17 years:  
Terminal:  $16.5 \pm 9.7$  hours

Adults: Terminal: ~28 to 44 hours

Excretion: Feces (~46%); urine (~18%, 10% to 12% as unchanged drug)

## **12. HOW SUPPLIED / STORAGE AND HANDLING**

### **12.1. How supplied**

WINOBIN® is supplied as a preservative-free, sterile, clear, and colorless to pale yellow solution in single-dose vial packaged in a carton as:

- 10mg / 1mL
- 50mg / 5mL

### **12.2. Storage Conditions**

Store in refrigerator (2-8°C). Keep vial in

outer carton in order to protect from light. Do not freeze.

### **12.3. Handling and Disposal**

VINORELBINE is a cytotoxic drug. Do not throw any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw any medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment. Follow guidelines for handling and disposal for cytotoxic drugs, including the use of gloves and other protective clothing to prevent skin contact. Several guidelines on this subject have been published. References for some of these guidelines are as below:

NIOSH Alert: Preventing occupational

exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. 2004. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.

OSHA Technical Manual, TED 1-0.15A, Section VI: Chapter 2. Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs. OSHA, 1999.

American Society of Health-System Pharmacists. (2006) ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Am J Health-Syst Pharm. 2006; 63:1172-1193.

Disclaimer: This leaflet was last approved in January 2021. This content should not be considered complete and may not include all the information needed to use VINOURELBINE for injection safely and effectively.

To access the latest revision of this prescribing information, please visit our website:  
[www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)



**Last revision: January 2021**



Marketing Authorization Holder & Manufacturing Site:  
Nanoalvand Co.  
Tehran, Iran

Pharmaceutical Incubation Center, Avicenna Tech. Park  
of Tehran University of Medical Sciences, No. 1462, North  
Kargar Ave., Tehran, Iran  
P.O.Box: 1439955991  
Tel: +9821-88020579  
Fax: +9821-88020597  
E-mail: [info@nanoalvand.com](mailto:info@nanoalvand.com)  
URL: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)