

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

VINORELBIN ”EBEWE” 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

vinorelbiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vinorelbin ”Ebewe” on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vinorelbin ”Ebewe” -valmistetta
3. Miten Vinorelbin ”Ebewe” -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vinorelbin ”Ebewe” -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vinorelbin ”Ebewe” on ja mihin sitä käytetään

Vinorelbin ”Ebewe” on vinka-alkaloidien ryhmään kuuluva syöpälääke. Sitä käytetään tietyntyyppisten keuhko- ja rintasyöpien hoitoon.

Vinorelbiinia, jota Vinorelbin ”Ebewe” sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vinorelbin ”Ebewe” -valmistetta

Älä käytä Vinorelbin ”Ebewe” -valmistetta

- jos olet allerginen vinorelbiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- vinorelbiinia ei saa antaa pistoksena selkäydinkanavaan
- jos sinulla on äskettäin ollut jokin vaikea infektio, tai jos sinulla on vaikea veren valkosolujen niukkuus (neutropenia)
- jos sinulla on vaikea verihiutaleiden niukkuus
- jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, etkä käytä tehokasta ehkäisyä
- jos olet raskaana
- jos imetät
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- samanaikaisesti keltakuumerokotteen kanssa

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vinorelbin ”Ebewe” -valmistetta

- jos sinulla on aiemmin ollut iskeeminen sydänsairaus
- **jos saat sädehoitoa maksan alueelle**

- **jos sinulle kehittyy infektion merkkejä tai oireita (esim. kuume, vilunväristykset, kurkkukipu), kerro siitä lääkärillesi mahdollisimman pian, jotta hän voi ohjata sinut tarvittaviin kokeisiin**
- jos maksasi toiminta on heikentynyt
- jos saat eläviä mikrobeja sisältävän rokotteen, kuten suun kautta otettavan poliorokotteen tai tuberkuloosirokotteen
- lääkkeen joutumista silmiin tulee ehdottomasti välttää, sillä se voi aiheuttaa vakavaa ärsytystä tai jopa sarveiskalvon haavaumia. Jos lääkettä joutuu silmään, silmä tulee välittömästi huuhdella fysiologisella suolaliuoksella
- jos saat mitomysiini C -nimistä syöpälääkettä
- jos käytät mitä tahansa tämän pakkausselosteen kohdassa Muut lääkevalmisteet ja Vinorelbin ”Ebewe” luetelluista lääkkeistä
- Vinorelbin ”Ebewe” -hoitoa saavien miesten ja naisten tulee käyttää hoidon aikana tehokasta ehkäisyä. Miesten tulee välttää lapsen siittämistä hoidon aikana ja jopa 6 kuukauden ajan (vähintään 3 kuukauden ajan) hoidon päättymisen jälkeen.

Sinulle tehdään verikoe ennen jokaista vinorelbiinin antokertaa. Jos tulokset eivät ole riittävän hyvät, hoidon antamista saatetaan lykätä, kunnes veriarvot ovat palautuneet tyydyttävälle tasolle.

Lapset ja nuoret

Vinorelbin ”Ebewe” -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Vinorelbin ”Ebewe”

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kaikki lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa luuytimeen, esim. syöpäläkkeet
- karbamatsiini, fenytoiini ja fenobarbitaali (epilepsialääkkeitä)
- antibiootit, esim. rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- ketokonatsoli ja itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- HIV-läkkeet, esim. ritonaviiri (HIV-proteaasintäjä)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- siklosporiini ja takrolimuusi (immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä)
- verapamiili, kinidiini (sydänlääkkeitä)
- muut syöpäläkkeet, esim. mitomysiini C, sisplatiini
- verenohennuslääkkeet, esim. varfariini
- keltakuumerokotteet ja muut eläviä mikrobeja sisältävät rokotteet

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Vinorelbiini aiheuttaa epämuodostumia, eikä sitä saa käyttää raskauden aikana. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä hoidon aikana tehokasta ehkäisyä. Kerro lääkärillesi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö vinorelbiini rintamaitoon. Siksi imetys on lopetettava ennen hoidon alkamista.

Hedelmällisyys

Vinorelbiinillä voi olla haitallisia vaikutuksia perimään. Siksi vinorelbiinihoitoa saavien miesten tulisi välttää lapsen siittämistä hoidon aikana ja jopa 6 kuukauden ajan (vähintään 3 kuukauden ajan) hoidon päättymisen jälkeen. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä hoidon aikana tehokasta ehkäisyä. Sperman ottamisesta talteen on syytä keskustella ennen hoidon alkamista, sillä vinorelbiinihoito saattaa aiheuttaa pysyvää hedelmättömyyttä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksista ajokykyyn ei ole tehty.

Sinä itse olet vastuussa päätöksestä, oletko riittävän hyvässä kunnossa ajaaksesi moottoriajoneuvoa tai tehdäksesi muita toimia, jotka vaativat hyvää keskittymiskykyä. Lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset saattavat heikentää kykyäsi tehdä näitä asioita turvallisesti.

Kuvaukset näistä vaikutuksista löytyvät pakkausselosteen muista kohdista.

Lue tämän pakkausselosteen sisältämät tiedot ja ohjeet huolellisesti.

Jos olet epävarma jostakin, käänny lääkärin, hoitajan tai apteekin puoleen.

3. Miten Vinorelbin ”Ebewe” -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Tavanomainen aikuisten annos on 25–30 mg/m² (kehon pinta-ala) viikossa. Annos riippuu sairaudestasi, yleisestä terveydentilastasi ja muista samanaikaisista lääkityksistäsi.

Tämä lääke laimennetaan esim. fysiologisella suolaliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella ennen potilaalle antoa. Lääke annetaan 5–10 minuuttia kestäväenä hitaana laskimoinjektiona tai 20–30 minuuttia kestäväenä laskimoinfuusiona (tiputuksessa). Kun hidas laskimoinjektio tai -infuusio on annettu, laskimo tulee huuhdella fysiologisella suolaliuoksella.

Saat tätä lääkettä sairaalassa, joten on epätodennäköistä, että saamasi annos olisi liian suuri tai liian pieni. Kerro kuitenkin lääkärillesi tai apteekissa, jos olet huolissasi jostakin.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai hoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Vinorelbin ”Ebewe” -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset – jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärillesi välittömästi

Yleiset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 10:stä): rintakipu, hengitysvaikeudet, hengitystiereaktiot

Harvinaiset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 1000:sta): rasitusrintakipu (rintakipu, joka säteilee kaulalle tai olkavarteen), sydäninfarkti, keuhkosairaus

Nämä ovat erittäin vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita pikaista lääkärinhoitoa.

Muut haittavaikutukset – jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärillesi mahdollisimman pian

Hyvin yleiset (voi ilmetä yli 1 potilaalla 10:stä): valkosolujen määrän lasku, joka saattaa suurentaa infektioriskiä. Punasolujen määrän lasku (anemia), joka saattaa aiheuttaa väsymystä. Suu- tai nielutulehdus. Pahoinvointi ja oksentelu, ruokahaluttomuus, ummetus, ripuli. Hiustenlähtö. Turvotus, aristus, kipu ja/tai ihottuma pistoskohdassa. Väsymys, kuume ja kipu, poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa. Syvien jännerefleksien heikkeneminen.

Yleiset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 10:stä): poikkeavat tuntoaistimukset. Nivel- ja lihaskipu. Guillain-Barrén oireyhtymä (ääreishermoston tulehdustila, joka voi aiheuttaa vaikeaa heikotusta), kreatiniiniarvon nousu (munuaistoiminnan muutokset). Infektion oireet, kuten kuume ja kipu. Allergiset reaktiot, kuten ihottuma. Tietäntyyppisten valkosolujen määrän lasku, joka voi aiheuttaa kuumetta. Verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) niukkuus.

Harvinaiset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 1000:sta): suolitukos, leukakipu, haimatulehdus, veren natriumpitoisuuden lasku, EKG:n (sydänsähkökäyrän) muutokset, jalkojen heikkous, iho-ongelmat pistoskohdan ympärillä.

Hyvin harvinaiset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 10 000:sta): antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH), jonka oireita ovat esim. painonnousu, pahoinvointi, oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kouristukset.

Myös veriarvojen muutoksia voi esiintyä, ja tällöin lääkärisi lähettää sinut verikokeisiin arvojen seuraamiseksi (valkosolujen niukkuus, anemia ja/tai verihiutaleiden niukkuus, maksan toiminta, munuaisten toiminta ja tiettyjen suolojen pitoisuusmuutokset elimistössä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Vinorelbin ”Ebewe” -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vinorelbin ”Ebewe” sisältää

- Vaikuttava aine on vinorelbiini 10 mg/ml (tartraattina).
- Muut aineet: injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Vinorelbin ”Ebewe” infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti) on kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

Tämä lääke toimitetaan lasisissa injektiopulloissa. Yksi millilitra (ml) Vinorelbin ”Ebewe”-liuosta sisältää vinorelbiinitartraattia vastaten 10 milligrammaa (mg) vinorelbiiniä.

Yksi 1 ml injektiopullo sisältää 10 mg vinorelbiiniä.

Yksi 5 ml injektiopullo sisältää 50 mg vinorelbiiniä.

Pakkauskoost: 1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Itävalta

Lisätietoja antaa

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Kööpenhamina S

Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.08.2014.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Vinorelbin ”Ebewe” 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Varotoimet:

Sytostaattien asianmukaista käsittelyä ja hävittämistä koskevia ohjeita on noudatettava.

Asianmukaisia turvavarusteita, kertakäyttöisiä käsineitä, kasvomaskia ja kertakäyttöistä esiliinaa on käytettävä. Roiskeet ja vuodot on pyyhittävä.

Lääkkeen joutumista silmiin tulee ehdottomasti välttää. Jos lääkettä joutuu silmään, silmä tulee välittömästi huuhdella fysiologisella suolaliuoksella. Jos ärsytys pitkittyy, on otettava yhteys silmälääkäriin. Jos valmistetta roiskuu iholle, iho tulee huuhdella perusteellisesti vedellä. Lääkkeen käsittelyn jälkeen kaikki sille altistuneet pinnat tulee puhdistaa perusteellisesti, ja kädet ja kasvat tulee pestä. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

VAIN LASKIMONSISÄISEEN KÄYTTÖÖN. LAIMENNETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ.

Yhteensopimattomuudet:

Vinorelbin ”Ebewe” -valmisteen laimennuksessa ei saa käyttää emäksisiä liuoksia (saostumisriskin vuoksi). Vinorelbin ”Ebewe” -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa fysiologista suolaliuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta lukuun ottamatta.

Vinorelbin ”Ebewe” -valmisteen ja kirkkaasta lasista valmistettujen injektiopullojen, PVC:n tai PVC-letkustolla varustettujen infuusiolaitteistojen välillä ei ole yhteensopimattomuuksia.

Lääkkeenanto:

Vinorelbin ”Ebewe” voidaan antaa vain laskimoon. Vinorelbin ”Ebewe” voidaan antaa hitaana bolusinjektiona (5–10 minuuttia) sen jälkeen, kun se on laimennettu 20–50 ml:aan fysiologista

suolaliuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta. Vinorelbin ”Ebewe” voidaan antaa myös nopeana infuusiona (20–30 minuuttia) sen jälkeen, kun se on laimennettu 125 ml:aan fysiologista suolaliuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta. Lääkkeen annon jälkeen laskimo on aina huuhdeltava fysiologisella suolaliuoksella.

Ennen lääkkeen antoa on erittäin tärkeää varmistaa, että kanyyli on oikeassa asennossa laskimon sisällä. Jos Vinorelbin ”Ebewe” -liuosta pääsee ympäröivään kudokseen laskimonsisäisen annon aikana, se voi aiheuttaa voimakasta ärsytystä. Tällöin infuusio tulee keskeyttää, laskimo tulee huuhdella fysiologisella suolaliuoksella, ja loput annoksesta tulee antaa toiseen laskimoon. Jos lääkettä pääsee laskimon ulkopuolelle, potilaalle tulee antaa laskimoon glukokortikoideja laskimotulehduksen riskin pienentämiseksi.

Säilyttäminen ja kesto aika:

Myyntipakkauksessa: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avaamaton pakkaus: 3 vuotta.

Avattu myyntipakkaus: avattu myyntipakkaus on käytettävä heti ja mahdollisesti käyttämättä jäänyt ylimääräinen liuos on hävitettävä.

Laimennettu valmiste: mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti. Ellei sitä käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ole normaalisti yli 24 tuntia 2°C - 8°C:ssa ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren

VINORELBIN "EBEWE" 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

vinorelbin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vinorelbin "Ebewe" är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vinorelbin "Ebewe"
3. Hur du använder Vinorelbin "Ebewe"
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vinorelbin "Ebewe" ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vinorelbin "Ebewe" är och vad det används för

Vinorelbin "Ebewe" är ett cancerläkemedel som hör till gruppen vinkaalkaloider. Det används för behandling av vissa typer av lung- och bröstcancer.

Vinorelbin som finns i Vinorelbin "Ebewe" kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vinorelbin "Ebewe"

Använd inte Vinorelbin "Ebewe"

- om du är allergisk mot vinorelbin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vinorelbin får inte ges som en injektion i ryggskanalen.
- om du nyligen har haft någon svår infektion, eller om du har ett minskat antal vita blodkroppar (neutropeni).
- om du har svårt minskat antal blodplättar.
- om du är en kvinna i fertil ålder och inte använder någon effektiv preventivmetod.
- om du är gravid.
- om du ammar.
- om du har en svår leversjukdom.
- samtidigt med vaccin mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vinorelbin "Ebewe"

- om du tidigare har haft en icke-mekanism hjärtsjukdom.
- **om du får strålbehandling på leverområdet.**

- **om du utvecklar tecken eller symtom på infektion (t.ex. feber, frosskakningar, halsont) ska du så snabbt som möjligt berätta om det för läkaren så att läkaren kan skicka dig på nödvändiga prover.**
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du får ett vaccin som innehåller levande mikrober, såsom poliovaccin och tuberkulosvaccin som tas genom munnen.
- se upp för att läkemedlet inte hamnar i ögonen för det kan orsaka svår irritation eller t.o.m. hornhinnesår. Om du får läkemedel i ögat ska ögat omedelbart sköljas med fysiologisk koksaltlösning.
- om du får ett cancerläkemedel som heter mitomycin C.
- om du använder vilket som helst läkemedel som har angetts i avsnittet ” Andra läkemedel och Vinorelbin ”Ebewe””.
- Kvinnor och män som får Vinorelbin ”Ebewe” ska under behandlingen använda en effektiv preventivmetod. Männen ska undvika att avla barn under behandlingen och i upp till 6 månader (i minst 3 månader) efter behandlingens slut.

Du ska lämna ett blodprov före varje tillförsel av vinorelbin. Om resultaten inte är tillräckligt bra kan man skjuta upp behandlingen tills blodvärdena har återställts till en tillfredställande nivå.

Barn och ungdomar

Användning av Vinorelbin Ebewe rekommenderas inte hos barn under 18 år.

Andra läkemedel och Vinorelbin ”Ebewe”

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala speciellt om för läkaren om du använder något av de följande läkemedlen:

- alla läkemedel som kan påverka benmärgen, t.ex. cancerläkemedel.
- karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (läkemedel mot epilepsi).
- antibiotika, t.ex. rifampicin, erytromycin, klaritromycin, telitromycin.
- johannesört (*Hypericum perforatum*).
- ketokonazol och itrakonazol (svampdödande läkemedel).
- HIV-läkemedel, t.ex. ritonavir (HIV-proteashämmare).
- nefazodon (antidepressivt läkemedel).
- ciklosporin och takrolimus (läkemedel som hämmar immunsystemets funktion).
- verapamil, kinidin (hjärtmediciner).
- andra cancerläkemedel, t.ex. mitomycin C, cisplatin.
- blodtunnande läkemedel, t.ex. warfarin.
- vaccin mot gula febern och andra vaccin som innehåller levande mikrober

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Vinorelbin orsakar missbildningar, och det får inte användas under graviditet. Kvinnor i fertil ålder måste under behandlingen använda en effektiv preventivmetod. Tala om för din läkare om du misstänker att du är gravid.

Amning

Det är inte känt om vinorelbin utsöndras i bröstmjölken, därför ska du sluta amma före behandlingen inleds.

Fertilitet

Vinorelbin kan ha skadlig effekt på arvsanlagen. Därför ska män som får behandling med vinorelbin undvika att avla barn under behandlingen och i upp till 6 månader (i minst 3 månader) efter behandlingens slut. Kvinnor i fertil ålder måste under behandlingen använda en effektiv

preventivmetod. Tillvaratagandet av sperma bör diskuteras före behandlingen inleds, eftersom behandlingen med vinorelbin kan orsaka permanent sterilitet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga undersökningar angående läkemedlets effekt på körförmågan har utförts.

Det är på ditt eget ansvar att bestämma om du mår tillräckligt bra för att köra motorfordon eller för att utföra andra uppgifter som kräver bra koncentrationsförmåga. Läkemedlets effekter och biverkningar kan försvaga din förmåga att utföra dessa uppgifter på ett säkert sätt.

Beskrivningar av dessa effekter hittar du i de övriga avsnitten i bipacksedeln.

Läs noggrant uppgifterna och anvisningarna i denna bipacksedel.

Om du är osäker på något vänd dig till läkaren, sjukskötaren eller apotekspersonalen.

3. Hur du använder Vinorelbin ”Ebewe”

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren ordinerar en dos som är lämplig för dig. Vanlig dos för vuxna är 25–30 mg/m² (kroppsyta) i veckan. Dosen beror på din sjukdom, ditt allmänna hälsotillstånd och de övriga samtidiga medicineringarna.

Detta läkemedel späds ut med t.ex. fysiologisk koksaltlösning eller 50 mg/ml (5-procentig) glukoslösning innan det ges till patienten. Läkemedlet ges som en långsam intravenös injektion som tar 5–10 minuter eller som en intravenös infusion (dropp) som tar 20–30 minuter. När den långsamma intravenösa injektionen eller infusionen har getts ska venen sköljas med fysiologisk koksaltlösning.

Du får detta läkemedel på sjukhus så det är osannolikt att dosen som du får skulle vara för stor eller liten. Berätta dock för läkaren eller apotekspersonalen om du är bekymrad för något.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Vinorelbin ”Ebewe” orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar – om du får någon av de följande biverkningarna ska du omedelbart informera läkaren om det

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): bröstsmärta, andningssvårigheter, luftvägsreaktioner.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): belastningsutlöst bröstsmärta (bröstsmärta som strålar ut i halsen eller överarmen), hjärtinfarkt, lungsjukdom.

Dessa är mycket allvarliga biverkningar. Du kan behöva brådskande läkarvård.

Andra biverkningar – om du får någon av de följande biverkningarna ska du så snabbt som möjligt informera läkaren om det

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): minskat antal vita blodkroppar som kan öka infektionsrisken. Minskat antal röda blodkroppar (anemi) som kan orsaka trötthet. Mun- eller svalginflammation. Illamående och kräkning, aptitlöshet, förstoppning, diarré. Håravfall. Svullnad,

ömhet, smärta och/eller utslag på injektionsstället. Trötthet, feber och smärta, avvikande resultat i leverfunksionsproven. Försvagning av djupa senreflexer.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): avvikande förnimmelser. Led- och muskelsmärta. Guillan-Barrés syndrom (inflammationstillstånd i de perifera nerverna som kan orsaka svår svaghet), förhöjt kreatinivärde (förändringar i njurfunktionen). Infektionssymtom, såsom feber och smärta. Allergiska reaktioner, såsom utslag. Minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar, vilket kan orsaka feber. Minskat antal blodplättar (blodkroppar som deltar i blodlevringen).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): tarmstopp, käksmärta, bukspottkörtelinflammation, nedsatt natriumhalt i blodet, förändringar i EKGt (registreringen av hjärtats elektriska verksamhet), svaghet i benen, hudproblem runt injektionsstället.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): tillstånd med inadekvat insöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH) vars symtom är t.ex. viktökning, illamående, kräkning, muskelkramper, förvirring och krampanfall.

Det kan också förekomma förändringar i blodvärden, och då skickar läkaren dig på blodprov för att följa upp värdena (minskat antal vita blodkroppar, anemi och/eller minskat antal blodplättar, leverfunktion, njurfunktion och förändringar i kroppens vissa salthalter).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Vinorelbin ”Ebewe” ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vinorelbin 10 mg/ml (som tartrat).
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vinorelbin ”Ebewe” koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat) är en klar, färglös eller gulaktig lösning.

Detta läkemedel levereras i injektionsflaskor av glas. Glas-flaskor med genomskinlig plastbehållare (ONKO-Safe).

En milliliter (ml) av Vinorelbin ”Ebewe”-lösning innehåller vinorelbintartrat som motsvarar 10 milligram (mg) vinorelbin.

En injektionsflaska på 1 ml innehåller 10 mg vinorelbin.

En injektionsflaska på 5 ml innehåller 50 mg vinorelbin.

Förpackningsstorlekar: 1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Österrike

Ytterligare information lämnas av

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 25.08.2014.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vinorelbin ”Ebewe” 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Försiktighetsåtgärder:

Anvisningar för rätt hantering och destruktion av cytostatika ska följas.

Lämplig skyddsutrustning, engångshandskar, ansiktsmask och engångsförkläde ska användas. Alla spill eller läckage ska torkas upp.

Man ska absolut undvika att läkemedlet hamnar i ögonen. Om läkemedlet hamnar i ögat ska ögat omedelbart sköljas med fysiologisk koksaltlösning. Vid bestående irritation bör ögonläkare kontaktas. Om läkemedlet spills på huden ska huden sköljas grundligt med vatten. Efter läkemedlets hantering ska de utsatta ytorna rengöras grundligt, och händerna och ansiktet tvättas. Det oanvända preparatet eller avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

ENDAST FÖR INTRAVENÖS ANVÄNDNING. MÅSTE SPÄDAS UT FÖRE ANVÄNDNING.

Inkompatibiliteter:

Vid utspädning av Vinorelbin ”Ebewe” bör inte alkaliska lösningar användas (på grund av risken för utfällning). Vinorelbin ”Ebewe” får inte blandas med andra läkemedel än fysiologisk koksaltlösning eller 50 mg/ml (5-procentig) glukoslösning. Det finns inga inkompatibiliteter mellan Vinorelbin ”Ebewe” och glasflaskor tillverkade av klart glas, PVC eller infusionsapparater med slangar av PVC.

Administreringsätt:

Endast för intravenös användning. Vinorelbin ”Ebewe” kan ges som en långsam bolusinjektion (5–10 minuter) efter det har spets ut i 20–50 ml fysiologisk koksaltlösning eller 50 mg/ml (5-procentig) glukoslösning. Vinorelbin ”Ebewe” kan också ges som en kortvarig infusion (20–30 minuter) efter det har spets ut i 125 ml fysiologisk koksaltlösning eller 50 mg/ml (5-procentig) glukoslösning. Venen ska alltid sköljas med fysiologisk koksaltlösning efter varje läkemedelstillförelse.

Det är ytterst viktigt att försäkra sig om att kanylen är i rätt läge i venen innan läkemedlet administreras. Om Vinorelbin ”Ebewe”-lösningen hamnar i den omgivande vävnaden under den intravenösa administreringen kan det orsaka kraftig irritation. Då ska infusionen avbrytas, venen sköljas med fysiologisk koksaltlösning och den resterande dosen administreras i en annan ven. Om läkemedlet hamnar utanför venen bör glukokortikoider ges intravenöst till patienten för att minska risken för inflammation i venen.

Förvaring och hållbarhet:

Försäljningsemballage: Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Oöppnad förpackning: 3 år.

Öppnad försäljningsemballage: en öppnad försäljningsemballage ska användas omedelbart och den eventuellt oanvända extra lösningen ska kasseras.

Färdigberett preparat: enligt den mikrobiologiska ståndpunkten ska preparatet användas omedelbart. Om det inte används genast är förvaringstiderna under användningen och förvaringsförhållandena före användningen på användarens ansvar och de är inte i regel över 24 timmar i 2–8°C om utspädningen inte har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.