

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vinorelbin Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

vinorelbiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- 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 tiettyntyyppisten keuhko- ja rintasyöpien hoitoon.

Vinorelbiiniä, 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, muille vinka-alkaloideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut jokin vaikea infektio, tai jos sinulla on vaikea veren valkosolujen niukkuus (neutropenia).
- jos sinulla on vaikea verihiutaleiden niukkuus.
- jos imetät.
- 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 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 ja ottaa yhteys silmälääkäriin.

- jos käytät mitä tahansa tämän pakkausselosteen kohdassa Muut lääkevalmisteet ja Vinorelbin Ebewe luetelluista lääkkeitä.

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, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeitä:

- kaikki lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa luuytimeen, esim. syöpälääkkeet
- karbamatsepiini, fenytoiini ja fenobarbitaali (epilepsialääkkeitä)
- antibiootit, esim. rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- ketokonatsoli ja itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- HIV-lääkkeet, esim. ritonaviiri (HIV-proteaasainestäjä)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- siklosporiini ja takrolimuusi (immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä)
- verapamiili, kinidiini (sydänlääkkeitä)
- muut syöpälääkkeet, esim. mitomysiini C, sisplatiini
- verenohennuslääkkeet, esim. varfariini
- keltakuumerokotteet ja muut eläviä mikrobeja sisältävät rokotteet
- lapatinibi-niminen suun kautta otettava syöpälääke (käytetään esimerkiksi rintasyövän hoitoon).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Vinorelbiini aiheuttaa synnynnäisiä kehityshäiriöitä, eikä sitä saa käyttää raskauden aikana, elleivät hyödyt ole suuremmat kuin riskit. Lääkärisi keskustelee tästä kanssasi. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä hoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta sen päättymisen jälkeen 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 on vältettävä lapsen siittämistä hoidon aikana ja vähintään 3 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. 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 tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksista ajokykyyn ei ole tehty. Sinun ei kuitenkaan pidä ajaa, jos tunnet olosi huonovointiseksi tai jos lääkäri on kieltänyt sinua ajamasta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

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 kuin se annetaan sinulle. 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 vähintään 250 ml:lla isotonista liuosta.

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai hoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

Rintakipu, hengitysvaikeudet, hengitystiereaktiot

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Rasitusrintakipu (rintakipu, joka säteilee kaulalle tai käsivarteen), sydäninfarkti ja keuhkosairaus, joka voi johtaa kuolemaan

Tunteimatonta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Allergisen tai anafylaktisen reaktion oireet, joihin liittyviä äkillisiä merkkejä ovat esimerkiksi kutina, ihottuma tai nokkosihottuma, nielemisvaikeudet, kasvojen, huulten, kielen tai kehon muiden osien turvotus, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet, voimakas väsymys (voi tuntua pyöräytykseltä), päänsärky, mielen tilan muutokset, jotka voivat johtaa sekavuuteen ja koomaan, kouristukset, näön hämärtyminen ja korkea verenpaine, jotka voivat olla merkkejä neurologisesta häiriöstä, kuten posteriorisesta reversiibelistä enkefalopatiaoireyhtymästä, rintakipu, hengenahdistus ja pyörtäminen, jotka voivat olla keuhkoveritulpan (keuhkoembolian) oire.

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 esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

Valkosolujen määrän lasku, joka saattaa suurentaa infektioriskiä. Punasolujen määrän lasku (anemia), joka saattaa aiheuttaa väsymystä. Suu- tai nielutulehdus. Pahoinvointi ja oksentelu (näitä oireita voidaan vähentää lääkityksellä), ummetus.

Hiustenlähtö. Turvotus, aristus, kipu ja/tai ihottuma pistoskohdassa. Poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa ilman oireita. Syvien jännereflexien heikkeneminen ja alaraajojen heikotus (etenkin pitkien hoitokurssien jälkeen).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Nivel- ja lihaskipu, mukaan lukien leukakipu. Kreatiniiniarvon nousu (munuaistoiminnan muutokset). Infektion oireet (kuten kuume ja kipu), joita voi esiintyä keuhkoissa, virtsarakossa, munuaisissa tai mahassa ja suolistossa. Allergiset reaktiot, kuten ihottuma ja hengitysvaikeudet. Tietäntyyppisten valkosolujen määrän lasku, joka voi aiheuttaa kuumetta ja joissakin harvinaisissa tapauksissa johtaa

kuolemaan. Verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) niukkuus. Ripuli. Väsymys, kuume ja kipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

Poikkeavat tuntoaistimukset, jotka yleensä korjautuvat hoidon päätyttyä. Liian korkea tai liian matala verenpaine, punoitus ja käsien tai jalkaterien kylmyys. Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen. Vaikea infektio, joka voi esiintyä suolistossa, verenmyrkytys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Vaikea ummetus, joka voi johtaa suolitukokseen, keuhkotoksisuus (tulehdus ja fibroosi, joskus kuolemaan johtava); haimatulehdus, veren natriumpitoisuuden lasku. EKG:n (sydänsähkökäyrän) muutokset, iho-ongelmat pistoskohdan ympärillä (tätä vaikutusta voidaan lieventää kanyylin oikealla sijoituksella ja hoidon jälkeisellä huuhtelulla). Erittäin matala verenpaine, pyörtyminen. Ihoreaktiot, kuten ihottuma, kutina, nokkosihottuma.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Vaikea verenmyrkytys, joka voi johtaa kuolemaan. Guillain-Barrén oireyhtymä (ääreishermoston tulehdustila, joka voi aiheuttaa vaikeaa heikotusta), antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH), jonka oireita ovat esim. painonnousu, pahoinvointi, oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kouristukset. Nopea sydämen syke, epänormaali sydämen syke.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Verisolujen erittäin pienestä määrästä johtuva kuume ja infektio, valko- ja punasolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen. Ruokahaluttomuus. Päänsärky, huimaus, lihasten hallinnan puute voivat liittyä epänormaaliin kävelyyn, puhemuutoksiin ja silmien liikehäiriöihin (ataksia). Sydämen vajaatoiminta. Yskä. Vatsakipu, ruoansulatuskanavan verenvuoto. Maksan vajaatoiminta. Käsi-jalkaoireyhtymä, johon liittyy punoitus (muistuttaa auringossa palamista), turvotus, kihelmöinnin tai polttelun tunne, arkuus (kosketusarkuus), ihon kireys, kämmenien ja jalkapohjien paksut känsät ja rakkulat. Vilunväristykset. Laskimoiden suuntaisesti kulkeva tummemman värinen ihomuutos.

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

00034 FIMEA

5. Vinorelbini Ebewe -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:

Avaamisen jälkeen injektiopullon sisältö on käytettävä välittömästi, ja käyttämätön liuos tulee hävittää.

Käytönaikainen säilyvyys:

Kun valmiste on laimennettu 0,9 % NaCl-liuoksella tai 5,0 % glukoosiliuoksella, sen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 28 vuorokauden ajan 2 °C - 8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna (pitoisuuksilla 0,5 mg/ml ja 3,0 mg/ml). Mikrobiologisesti 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.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vinorelbin Ebewe sisältää

- Vaikuttava aine on vinorelbiini 10 mg/ml (tartraattina). Yksi millilitra infuusiokonsentraattia liuosta varten sisältää 10 mg vinorelbiiniä (tartraattina).

Yksi 1 ml injektiopullo sisältää 10 mg vinorelbiiniä.

Yksi 5 ml injektiopullo sisältää 50 mg vinorelbiiniä.

Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Tämä lääke toimitetaan lasisissa injektiopulloissa.

Pakkauskoot:

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

Myyntiluvan haltija:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Itävalta

Valmistaja:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Itävalta
tai

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Itävalta

Lisätietoja antaa

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.03.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Vinorelbin Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuos ta 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 LASKIMOON. LAIMENNETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ.

Yhteensopimattomuudet:

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

Vinorelbin Ebewe -valmisteen ja kirkkaasta lasista valmistettujen injektioipullojen, 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 infusiona (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 vähintään 250 ml:lla isotonista liuosta.

Vinorelbinin intratekaalinen antaminen voi olla hengenvaarallista.

Ennen lääkkeen antoa on erittäin tärkeää varmistaa, että kanyyli on laskimon sisällä. Jos Vinorelbin Ebewe -liuosta pääsee ympäröivään kudokseen laskimoon 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:

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Avaamaton pakkaus:

3 vuotta

Avattu myyntipakkaus:

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

Käytönaikainen säilyvyys:

Kun valmiste on laimennettu 0,9 % NaCl-liuoksella tai 5,0 % glukoosiliuoksella, sen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 28 vuorokauden ajan 2 °C - 8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna (pitoisuuksilla 0,5 mg/ml ja 3,0 mg/ml). 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.

Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

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 information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 vinca-alkaloider. Det används för behandling av vissa typer av lungcancer 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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vinorelbin Ebewe

Använd inte Vinorelbin Ebewe

- om du är allergisk mot vinorelbin, andra vinca-alkaloider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller nyligen har haft en allvarlig infektion, eller har stor brist på vita blodkroppar (neutropeni)
- om du har stor brist på en typ av blodkroppar som kallas blodplättar
- om du ammar
- i kombination med vaccin mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vinorelbin Ebewe

- om du tidigare har haft en så kallad icke-muskulär hjärtsjukdom
- om du får strålbehandling på ett område som omfattar levern
- om du har tecken eller symptom på infektion (t.ex. feber, frosskakningar, halsont) ska du så snabbt som möjligt tala om det för läkaren så att läkaren kan se till att nödvändiga prover tas
- om du får ett levande vaccin såsom poliovaccin som tas via munnen eller tuberkulosvaccin
- all kontakt med ögonen måste undvikas på grund av risken för svår irritation eller t.o.m. hornhinnesår. Om du får läkemedel i ögat ska ögat omedelbart sköljas med fysiologisk koksaltlösning och en ögonläkare kontaktas.
- om du tar något av läkemedlen som anges i avsnittet "Andra läkemedel och Vinorelbin Ebewe".

Före varje behandlingstillfälle kommer blodprov att tas. Om värdena är för låga kan man skjuta upp behandlingen tills de har återgått till en tillfredställande nivå.

Barn och ungdomar

Användning av Vinorelbin Ebewe rekommenderas inte för 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 itraconazol (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
- bloduttunnande läkemedel, t.ex. warfarin
- vaccin mot gula febern och andra vaccin som innehåller levande mikrober
- cancerläkemedlet lapatinib, som tas via munnen (används t.ex. för att behandla bröstcancer).

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Vinorelbin orsakar missbildningar, och det får inte användas under graviditet om inte nyttan överstiger risken. Ansvarig läkare kommer att diskutera detta med dig. Kvinnor i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Tala om för din läkare om du är gravid eller misstänker att du är gravid.

Amning

Det är inte känt om vinorelbin utsöndras i bröstmjölk. Amning måste därför avslutas innan behandlingen inleds.

Fertilitet

Vinorelbin kan ha skadlig effekt på arvsanlagen. Därför ska män som får behandling med vinorelbin undvika att skaffa barn under behandlingen och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Konservering av sperma bör diskuteras innan behandlingen inleds, eftersom behandling 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 studier angående läkemedlets effekt på körförmågan har utförts. Som alltid ska du dock undvika att köra om du känner dig sjuk eller om din läkare har avrått dig från att köra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Vinorelbin Ebewe

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare 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 om du samtidigt använder andra läkemedel.

Detta läkemedel späds ut med en infusionsvätska t.ex. fysiologisk koksaltlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning innan det ges till dig. Läkemedlet ges som långsam injektion i en ven under 5–10 minuter eller som infusion via dropp i en ven under 20–30 minuter. När den långsamma injektionen eller infusionen har getts ska venen sköljas med minst 250 ml isoton lösning.

Eftersom du får detta läkemedel på sjukhus är det osannolikt att du skulle få för liten eller för stor dos. Tala med läkare eller apotekspersonal om du har några funderingar kring detta.

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, tala om det för din läkare omedelbart

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Bröstmärtor, andningssvårigheter, luftvägsreaktioner.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Kärlkramp (bröstmärta som strålar ut i halsen eller armen), hjärtinfarkt och lungsjukdom som kan vara dödlig.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Symtom på en allergisk eller anafylaktisk reaktion med plötslig uppkomst av utslag, klåda eller nässelutslag på huden svårigheter att svälja, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar kroppen, andfäddhet, väsande/pipande andning eller andningssvårigheter, extrem trötthet (du kan känna dig som om du håller på att svimma), huvudvärk, förändrat mentalt tillstånd som kan leda till förvirring och koma, kramper, dimsyn och högt blodtryck, vilka kan vara symtom på en neurologisk sjukdom som posteriort reversibelt encefalopatisyndrom, bröstsmärta, andfäddhet och svimning, vilka kan vara symtom på en propp i ett blodkärl i lungorna (pulmonell embolism).

Detta är mycket allvarliga biverkningar. Du kan behöva medicinsk vård omedelbart.

Andra biverkningar – om du får någon av de följande biverkningarna, tala om det för din läkare så snart som möjligt

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Minskat antal vita blodkroppar, vilket kan öka infektionsrisken. Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan orsaka trötthet. Mun- eller svalginflammation. Illamående och kräkningar (du kommer att få behandling som minskar dessa biverkningar), förstoppning. Hårfall. Svullnad, ömhet, smärta och/eller utslag på injektionsstället. Onormala leverfunktionsvärden utan symtom. Förlust av djupa senreflexer och svaghet i benen (särskilt efter långtidsbehandling).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Ledsmärta, t.ex. i käken, och muskelsmärta. Förhöjt kreatinivärde (förändringar i njurfunktionen). Infektionssymtom, såsom feber och smärta, som kan drabba lungor, urinblåsa, njurar eller mage/tarm. Allergiska reaktioner, såsom hudutslag och andningssvårigheter. Minskat antal av en viss typ av vita

blodkroppar, vilket kan orsaka feber och i sällsynta fall vara dödligt. Minskat antal blodplättar (blodkroppar som deltar i blodlevringen). Diarré. Trötthet, feber och smärta.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Onormala känselupplevelser som oftast försvinner när behandlingen upphört. För högt eller för lågt blodtryck, vilket kan ge rodnad och kalla händer eller fötter. Andningssvårigheter och väsende/pipande andning. Allvarlig infektion, t.ex. i tarmen, blodförgiftning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Svår förstoppning som kan leda till tarmvred, lungtoxicitet (inflammation och fibros, ibland dödlig); bukspottkörtelinflammation, låg natriumhalt i blodet. Förändringar i EKG (registreringen av hjärtats elektriska verksamhet), vävnadssönderfall vid injektionsstället (korrekt placering av infusionskanylen och spolning efteråt minskar denna biverkning). Mycket lågt blodtryck, kollaps. Hudreaktioner som utslag, klåda och nässelutslag.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Allvarlig blodförgiftning som kan vara dödlig. Guillain-Barrés sjukdom (inflammatoriskt tillstånd i perifera nerver, vilket kan ge uttalad svaghet), SIADH-syndrom med symtom som viktökning, illamående, kräkningar, muskelkramper, förvirring och krampanfall. Snabb puls, onormal hjärtrytm.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Feber och infektion på grund av mycket lågt antal blodkroppar, minskat antal vita och röda blodkroppar samt blodplättar. Aptitförlust. Huvudvärk, yrsel, bristande muskelkontroll kan vara associerad med onormal gång, talförändringar och onormala ögonrörelser (ataxi). Hjärtsvikt. Hosta. Magsmärtor, blödning från magtarmkanalen. Nedsatt leverfunktion. Hand-fotsyndrom, vilket innefattar rodnad (som vid solbränna), svullnad, stickande eller brännande känsla, ömhet, spänd hud, tjocka förhårdnader samt blåsor på handflator och fotsulor. Frossbrytningar. Mörkare färg på huden som följer venerna.

Förändringar i blodet kan också förekomma, och din läkare kommer att ordna så att blodprov tas för att kontrollera detta (lågt antal vita blodkroppar, anemi och/eller lågt antal blodplättar, påverkan på leverfunktion eller njurfunktion och förändring av saltbalansen i din kropp).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Vinorelbin Ebe we ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter första öppnandet:

Innehållet ska användas omedelbart efter öppnandet och eventuell överbliven lösning ska kasseras.

Hållbarhet under användning:

Efter utspädning i 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning har kemisk och fysikalisk stabilitet under användning visats vid koncentrationer på 0,5 mg/ml och 3,0 mg/ml i 28 dagar vid 2–8 °C skyddad från ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden under användning och förvaringsförhållandena före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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). En ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg vinorelbin (som tartrat).

En injektionsflaska om 1 ml innehåller 10 mg vinorelbin.

En injektionsflaska om 5 ml innehåller 50 mg vinorelbin.

Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Detta läkemedel levereras i injektionsflaskor av glas.

Förpackningsstorlekar:

1 x 1 ml, 5 x 1 ml och 10 x 1 ml

1 x 5 ml, 5 x 5 ml och 10 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Österrike

Tillverkare

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Österrike

eller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

Ytterligare information lämnas av

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 17.03.2023

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 engångsrock ska användas. Allt spill eller läckage måste torkas upp.

All kontakt med ögonen måste undvikas. 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 hantering av läkemedlet ska de utsatta ytorna rengöras grundligt, och händerna och ansiktet tvättas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

ENDAST FÖR INTRAVENÖS ANVÄNDNING. SPÄDES FÖRE ANVÄNDNING.
--

Inkompatibiliteter:

Vid spädning av Vinorelbin Ebewe ska inte alkaliska lösningar användas (på grund av risken för utfällning). Vinorelbin Ebewe får inte blandas med andra preparat än fysiologisk koksaltlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Det finns inga inkompatibiliteter mellan Vinorelbin Ebewe och injektionsflaskor tillverkade av klart glas, PVC eller infusionsapparater med slangar av PVC.

Administrering:

Endast för intravenös användning. Vinorelbin Ebewe kan ges som långsam bolusinjektion (5–10 minuter) efter spädning med 20–50 ml fysiologisk koksaltlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning. Vinorelbin Ebewe kan också ges som kortvarig infusion (20–30 minuter) efter spädning med 125 ml fysiologisk koksaltlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning. Venen ska alltid sköljas med minst 250 ml isoton lösning efter varje läkemedelstillförelse.

Intratekal administrering av vinorelbin kan vara dödlig.

Det är ytterst viktigt att försäkra sig om att kanylen är i rätt läge i venen innan läkemedlet administreras. Om Vinorelbin Ebewe-lösningen infiltrerar omgivande vävnad under den intravenösa administreringen kan det orsaka kraftig irritation. I sådana fall ska infusionen avbrytas, venen sköljas med fysiologisk koksaltlösning och den resterande dosen administreras i en annan ven. Vid extravasering kan glukokortikoider ges intravenöst till patienten för att minska risken för flebit.

Förvaring och hållbarhet:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP.

Obruten förpackning:

3 år.

Öppnad förpackning:

Öppnad förpackning ska användas omedelbart och eventuell kvarstående lösning ska kasseras.

Stabilitet efter utspädning:

Efter utspädning i 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning har kemisk och fysikalisk stabilitet under användning visats vid koncentrationer på 0,5 mg/ml och 3,0 mg/ml i 28 dagar vid 2–8 °C skyddad från ljus. Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna under användningen och förvaringsförhållandena före användningen användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädningen har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Mer information finns i produktresumén.