

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vinorelbin Actavis 10mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

vinorelbin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vinorelbin Actavis
3. Sådan skal du bruge Vinorelbin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vinorelbin Actavis er indiceret til brug hos voksne.

Vinorelbin Actavis anvendes til behandling af cancer og tilhører gruppen af lægemidler kendt som vinca-alkaloider.

Vinorelbin Actavis anvendes til behandling af en bestemt type lungecancer og brystcancer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vinorelbin Actavis

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

Brug ikke Vinorelbin Actavis

- hvis du er allergisk over for vinorelbin, andre vinca-alkaloider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vinorelbin Actavis (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller for nylig har haft en alvorlig infektion eller et kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer (neutropeni)
- hvis du oplever et kraftigt fald i trombocytallet
- hvis du ammer
- hvis du er kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender effektiv prævention
- kombineret med vaccine mod gul feber

Lægemidlet er udelukkende til intravenøs anvendelse og må ikke injiceres i rygsøjlen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Vinorelbin Actavis.

- hvis du har haft en hjertesygdom, der medfører manglende blodtilførsel til hjertet (iskæmisk hjertesygdom, angina)
- hvis du får strålebehandling, og behandlingsområdet omfatter leveren

- hvis du har tegn og symptomer, der tyder på en infektion (såsom feber, kuldegysninger, ondt i halsen), skal du straks fortælle det til lægen, så han/hun kan foretage de nødvendige undersøgelser
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du har behov for en vaccination. Fortæl lægen om behandlingen, før du får nogen som helst vaccination.
- hvis du får en cancermedicin, der kaldes mitomycin C
- hvis du er af japansk afstamning, da du kan være mere sårbar over for lungeproblemer under behandling med Vinorelbin Actavis.

Vinorelbin Actavis må ikke komme i kontakt med øjnene, da der er en risiko for alvorlig irritation og måske sår på hornhinden. Hvis det kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med normalt saltvand, og en øjenlæge kontaktes.

Mænd og kvinder, som behandles med Vinorelbin Actavis, skal anvende en effektiv præventionsmetode under behandlingen. BÅDE mænd og kvinder skal læse oplysningerne under afsnittet om graviditet og amning nedenfor.

Der tages en blodprøve til analyse af dets komponenter, før hver indgift af Vinorelbin Actavis. Hvis resultaterne af analysen ikke er tilfredsstillende, vil din behandling eventuelt blive udskudt, og der foretages yderligere undersøgelser, indtil værdierne vender tilbage til normalt niveau.

Brug af anden medicin sammen med Vinorelbin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det er især vigtigt, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- anden medicin, som kan påvirke knoglemarven, fx cancermedicin
- carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (medicin til behandling af epilepsi)
- antibiotika såsom rifampicin, erythromycin, clarithromycin, telithromycin
- prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*)
- ketoconazol og itraconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner)
- antiviral medicin til behandling af hiv-infektion, fx ritonavir (hiv-proteasehæmmere)
- nefazodon (medicin til behandling af depression)
- cyclosporin og tacrolimus (medicin, der nedsætter immunsystemets aktivitet)
- anden medicin til behandling af cancer, fx mitomycin C, cisplatin, lapatinib
- blodfortyndende medicin, fx warfarin
- vaccine mod gul feber og andre levende vacciner. Fortæl det til din læge, hvis du skal vaccineres, da det kan forårsage alvorlige bivirkninger ved anvendelse sammen med Vinorelbin Actavis.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Vinorelbin Actavis må ikke gives til gravide kvinder, da det kan forårsage alvorlige fødselsdefekter.

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende en effektiv præventionsmetode under behandlingen, og i tre måneder efter du er stoppet med behandlingen. Hvis du bliver gravid under

behandlingen, skal du straks underrette lægen. Hvis du er eller bliver gravid under behandling med vinorelbin, anbefales du genetisk rådgivning.

Hvis du er mand, skal du undgå at befrugte nogen kvinde under behandling med vinorelbin og i seks måneder efter behandlingen ophører. Der er også risiko for, at behandling med vinorelbin kan medføre sterilitet hos mænd, og du skal måske overveje at søge rådgivning vedrørende opbevaring af sæd, før behandlingen påbegyndes.

Du skal stoppe med at amme, **før** behandling med vinorelbin påbegyndes, da det ikke er vides, om det udskilles i modermælk, og således kan påvirke barnet.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der bør udvises forsigtighed på grund af mulige bivirkninger.

3. Sådan skal du bruge Vinorelbin Actavis

Vinorelbin Actavis indgives til dig under overvågning af en læge, som har erfaring med denne type behandling.

Den anbefalede dosis er

Doseringen afhænger af, hvilken tilstand du behandles for, din reaktion på behandlingen og andre lægemidler, som du får. Din almene tilstand og din reaktion på behandlingen vil blive nøje overvåget under og efter behandlingen med vinorelbin.

Den sædvanlige dosis af vinorelbin er 25-30 mg/m² legemsoverflade en gang ugentligt.

Ældre patienter

Kliniske erfaringer har ikke identificeret relevante forskelle med hensyn til, hvordan ældre patienter reagerer på Vinorelbin Actavis. Det er dog muligt, at nogle ældre patienter kan være mere følsomme over for dette lægemiddel.

Patienter med nedsat leverfunktion

Doseringen reduceres, hvis du har alvorlige leverproblemer.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at reducere doseringen hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Brug til børn

Sikkerhed og effekt hos børn under 18 år er ikke fastlagt og er derfor ikke anbefalet.

Indgivelsesmåde

Medicinen skal fortyndes med en saltvandsopløsning eller glukoseopløsning før anvendelse, og indgives i en vene som en injektion over 6-10 minutter eller som infusion (drop) over 20-30 minutter. Efter behandlingen vil din vene blive skyllet igennem med en saltvandsopløsning.

Hvis du har brugt for meget Vinorelbin Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Vinorelbin Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Da du får lægemidlet, mens du er på hospitalet, er det ikke sandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget, men tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret for dette.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger – hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte en læge:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

Alvorlige infektioner med svigt af forskellige organer eller blodforgiftning. Åndenød og forsnævring af luftvejene (bronchospasme).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

Brystsmerter, som kan sprede sig til din nakke og arm på grund af manglende blodtilførsel til hjertet (angina pectoris). Hjerteanfald (mykardieinfarkt).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

Omfattende og meget alvorlig allergisk reaktion. Symptomer kan være pludselig hiven efter vejret, hævelse af dine læber, tunge og hals eller krop, problemer med at synke, udslæt, svimmelhed, besvimelse (anafylaksi/anafylaktisk shock/anafylaktoid reaktion). Brystsmerter, åndenød og besvimelse, som kan være symptomer på en blodprop i et blodkar i lungerne (lungeemboli). Hovedpiner, ændret mental tilstand, som kan medføre forvirring og koma, kramper, sløret syn og højt blodtryk, som kan være tegn på en neurologisk forstyrrelse såsom posterior reversibel encefalopati-syndrom.

Disse er meget alvorlige bivirkninger. Du kan have behov for akut lægebehandling.

Andre bivirkninger – hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du kontakte lægen snarest muligt:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 behandlede)

Lavt antal hvide blodlegemer, som kan øge risikoen for infektion. Lavt antal røde blodlegemer (anæmi), som kan give træthed. Tab af de dybe senereflekser. Svækkelse i benene. Betændelse i munden eller halsen. Kvalme og opkastning. Forstoppelse. Unormale levertal. Hårtab. Rødme (erytem), brændende smerter, venemisfarvning og/eller venebetændelse (lokal flebitis) på injektionsstedet.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

Infektioner (bakterie-, virus- eller svampeinfektioner) i kroppen (luftveje, urinveje, mave-tarmkanal og måske andre steder) med symptomer som for eksempel feber, smerte og kulderystelser. Lavt blodpladetal (risiko for blødning). Diare. Smerter i led og muskler inklusiv kæbesmerter. Ændring i nyrefunktion (forhøjede kreatininværdier). Svaghed, træthed, feber, smerter forskellige steder.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

Alvorlig følelsesløshed (paræstesi). Lavt blodtryk, højt blodtryk, rødmen og kolde hænder og fødder.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

Lavt natriumniveau i blodet (hvilket kan forårsage symptomerne træthed, forvirring, muskeltræknings og koma). Ændringer i hjerteraktiviteten (ændringer i EKG). Alvorligt lavt blodtryk eller kollaps. Lungesygdom (interstitiel pneumopati). Betændelse i bugspytkirtlen, tarmslyng (ileus). Hudreaktioner som udslæt, kløe og nældefeber. Nekrose på injektionsstedet.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Blodforgiftning som kan være livstruende. Hjerterbanken, hurtig hjerterytme, hjerterytme forstyrrelser.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

En generel infektion kombineret med et fald i antallet af hvide blodceller (neutropen sepsis). Et fald i antallet af hvide blodceller ledsaget af feber (febril neutropeni). Nedsat antal hvide og røde blodceller samt blodplader. Lav natriumværdi på grund af overproduktion af et hormon, der forårsager væskeretention og medfører svaghed, træthed eller forvirring (SIADH-syndrom). Nedsat appetit (anoreksi). Rødme (erytem) på hænder og fødder. Mørkere farve på huden, som følger blodårernes bane.

Som andre vinca-alkaloider er vinorelbin ulcerogent i moderat grad.

Da der kan forekomme ændringer i blodet, vil lægen eventuelt bede om, at du får taget blodprøver, for at undersøge dette (lavt antal hvide blodlegemer, anæmi og/eller lavt antal trombocytter, indvirkning på lever- og nyrefunktionen og elektrolytbalancen i kroppen).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). MÅ IKKE NEDFRYSES.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vinorelbin Actavis indeholder:

- Aktivt stof: Vinorelbin. 1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder 10 mg vinorelbin (som tartrat).
Hvert 1 ml hætteglas indeholder 10 mg vinorelbin (som tartrat).
Hvert 5 ml hætteglas indeholder 50 mg vinorelbin (som tartrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Vinorelbin Actavis 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er en klar, farveløs, let gullig opløsning.

Pakningsstørrelser

1 x 1 ml hætteglas
10 x 1 ml hætteglas
1 x 5 ml hætteglas
10 x 5 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
Island

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

S.C. Sindan Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukarest
Rumænien

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Italien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark/ Island	Vinorelbin Actavis
Slovenien	Vinorelbin Teva 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2023

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Vinorelbin Actavis 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Brugsvejledning

ANTINEOPLASTISK STOF

Se produktresuméet for detaljerede oplysninger om dette produkt.

Håndtering og bortskaffelse

Klargøring og administration af opløsninger med cytotoksiske midler til injektion må kun udføres af uddannet personale med kendskab til lægemidlerne og under forhold, der sikrer beskyttelse af miljøet og især beskyttelse af de personer, som håndterer lægemidlerne. Et klargøringsområde specielt beregnet til dette formål er påkrævet. Det er forbudt at ryge, spise eller drikke i området. Personalet skal have relevant udstyr til deres rådighed såsom langærmede kitler, beskyttelsesmasker, hætter, beskyttelsesbriller, sterile engangshandsker, sikkerhedsskærme til arbejdsområdet og beholdere til affald.

Sprøjter og infusionsæt skal samles omhyggeligt for at undgå lækage (det anbefales at bruge luer lock-koblinger).

Spild og lækager skal tørres op.

Der skal tages forholdsregler for at undgå eksponering af personale i forbindelse med graviditet.

Enhver kontakt med øjnene skal omhyggeligt undgås. Hvis opløsningen kommer i kontakt med øjnene, skylles omgående med store mængder normalt saltvand. Kontakt øjenlæge i tilfælde af irritation.

I tilfælde af kontakt med huden vaskes det eksponerede område grundigt med vand.

Efter klargøring skal alle utildækkede overflader rengøres grundigt, og hænder og ansigt vaskes.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Uforlideligheder

Vinorelbin Actavis må ikke fortyndes med alkaliske opløsninger (risiko for udfældning).

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette præparat ikke blandes med andre præparater bortset fra dem, som er anført under afsnittet "Fortynding og indgift".

Der foreligger ingen uforlideligheder mellem Vinorelbin Actavis og hætteglas af glas, PVC-beholdere, hætteglas af polyethylen eller sprøjte af polypropylen.

Fortynding og indgift

Vinorelbin Actavis skal gives strengt intravenøst efter fortynding.

Vinorelbin Actavis kan indgives som langsom bolus (5-10 min.) efter fortynding i 20-50 ml normalt saltvand eller glukoseopløsning 50 mg/ml (5 %) eller som en kortvarig infusion (20-30 min.) efter fortynding i 125 ml normalt saltvand eller glukoseopløsning 50 mg/ml (5 %). Efter indgivelse skal venen altid gennemskyldes med en normal saltvandsinfusion.

Det er meget vigtigt at sørge for, at kanylen er placeret korrekt i venen, før injektionen påbegyndes. Hvis Vinorelbin Actavis ekstravaserer omkringliggende væv under intravenøs indgift, kan dette forårsage betragtelig irritation. Hvis det er tilfældet, skal injektionen stoppes, venen skal gennemskyldes med saltvand, og resten af dosis skal indgives i en anden vene. I tilfælde af ekstravasation kan glucocosteroider indgives intravenøst for at reducere risikoen for phlebitis.

Ekskrementer og opkast skal håndteres med omhu.

Opbevaring

I uåbnet emballage: Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. MÅ IKKE NEDFRYSES. Brug ikke Vinorelbin Actavis efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og kartonen.

Efter åbning

Hætteglassets indhold skal anvendes straks, efter det er åbnet.

Efter fortynding: Det er påvist, at lægemidlet er fysisk-kemisk og mikrobiologisk stabilt i 24 timer ved 2-8°C og 25°C efter fortynding i de anbefalede infusionsvæsker.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks.

Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser brugerens ansvar og vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8°C, medmindre rekonstitution har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.