



Indlægsseddel: Information til brugeren

Vinorelbin Ebewe 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

vinorelbin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 afsnit 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 Ebewe
3. Sådan skal du bruge Vinorelbin Ebewe
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vinorelbin Ebewe er et lægemiddel mod kræft fra gruppen af vincaalkaloider. Det anvendes mod visse typer af lungekræft og brystkræft.

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

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

Brug ikke Vinorelbin Ebewe:

- hvis du er allergisk over for vinorelbin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vinorelbin Ebewe (angivet i afsnit 6)
- hvis du har eller for nylig har haft en svær infektion, eller hvis dit antal af hvide blodlegemer er svært nedsat (neutropeni)
- hvis antallet af en bestemt type blodlegemer i dit blod, der kaldes blodplader, er svært nedsat
- hvis du ammer
- i kombination med vaccine mod gul feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Vinorelbin Ebewe:

- hvis du tidligere har haft en hjertesygdom, som kaldes iskæmisk hjertesygdom

- hvis du får stråleterapi i et område, som omfatter leveren
- hvis du har tegn eller symptomer på en infektion (såsom feber, kulderystelser, ondt i halsen osv.), skal du fortælle det til lægen så hurtigt som muligt, så lægen kan iværksætte eventuelle nødvendige prøver
- hvis du får en levende vaccine, såsom oral polio- eller tuberkulosevaccine (BCG)
- al kontakt med øjnene skal nøje undgås, da det kan medføre en risiko for alvorlig irritation eller endog sår dannelse på øjets overflade (hornhinden). Skyl omgående øjet med saltvand, hvis det kommer i kontakt med opløsningen.
- hvis du tager et eller flere af de lægemidler, der er nævnt under punktet "Brug af anden medicin sammen med Vinorelbin Ebewe" i denne indlægsseddel.

Inden hver behandling med vinorelbin skal du have taget en blodprøve. Hvis resultaterne er for lave, vil behandlingen eventuelt blive udskudt, indtil et tilfredsstillende niveau er nået.

Børn og unge

Vinorelbin Ebewe frarådes til børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Vinorelbin Ebewe

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette er særligt vigtigt, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- et hvilket som helst lægemiddel, som kan påvirke knoglemarven, f.eks. lægemidler mod kræft
- carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (lægemidler, der anvendes mod epilepsi)
- antibiotika, såsom rifampicin, erythromycin, clarithromycin, telithromycin
- prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*)
- ketoconazol og itraconazol (lægemidler mod svamp)
- antivirale lægemidler, som anvendes mod hiv, såsom ritonavir (hiv-proteasehæmmere)
- nefazodon (et lægemiddel mod depression)
- ciclosporin og tacrolimus (lægemidler, der nedsætter aktiviteten i kroppens immunsystem)
- verapamil, quinidin (anvendes mod hjertesygdomme)
- andre lægemidler mod kræft, såsom mitomycin C eller cisplatin
- blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin
- vacciner mod gul feber og andre levende vacciner
- et lægemiddel mod kræft kaldet lapatinib, der indtages gennem munden (anvendes for eksempel til behandling af brystkræft).

Graviditet og amning

Graviditet

Vinorelbin medfører medfødte misdannelser og må ikke anvendes under graviditet, medmindre fordelene er større end risikoen. Din læge vil drøfte dette med dig. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention under behandlingen og i op til 3 måneder efter afsluttet behandling. Fortæl lægen, hvis du er gravid eller tror, du er gravid.

Amning

Det vides ikke, om vinorelbin udskilles i modermælken. Amning skal derfor ophøre, inden behandlingen startes.

Fertilitet

Vinorelbin kan have virkninger på arvemassen. Mænd, som er i behandling med vinorelbin, frarådes derfor at gøre en kvinde gravid under behandlingen og i minimum 3 måneder efter, at behandlingen er ophørt. Der bør søges rådgivning om opbevaring af sæd inden behandlingen, da behandling med vinorelbin kan medføre varig ufrugtbarhed.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt, om Vinorelbin Ebewe påvirker evnen til at føre motorkøretøj. Du bør dog altid undlade at føre motorkøretøj, hvis du føler dig utilpas, eller hvis lægen har frarådet, at du fører motorkøretøj.

3. Sådan skal du bruge Vinorelbin Ebewe

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Det er kun lægen, der kan ændre dosis. Dosis fastsættes af lægen, som tilpasser den specielt til dig. Den sædvanlige dosis til voksne er 25-30 mg/m² kropsoverflade pr. uge. Dosis afhænger af din sygdom, din almene helbredstilstand og eventuel samtidig brug af anden medicin.

Dette lægemiddel vil blive fortyndet i en opløsning, såsom almindeligt saltvand eller glucose 50 mg/ml (5 %), inden det gives til dig. Du vil få medicinen via en langsom injektion i en blodåre over 5 til 10 minutter eller via et infusionsdrop i en blodåre over 20-30 minutter. Når den langsomme injektion eller infusionen er afsluttet, vil blodåren blive skyllet igennem med mindst 250 ml isotonisk opløsning.

Da du vil få dette lægemiddel, mens du er på hospitalet, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget. Kontakt dog lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er bekymret over.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger – kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:
Brystsmerter, åndenød, luftvejsreaktioner

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter:

Angina pectoris (smerter i brystet, der stråler ud til nakken eller armen), hjerteanfald og lungesygdom, som i nogle tilfælde kan være med døden til følge.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data): Symptomer på en allergisk eller anafylaktisk reaktion med pludselige tegn som udslæt, kløe eller nældefeber i huden, synkebesvær, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre kropsdele, stakåndethed, pibende eller besværet vejtrækning, udtalt træthed (du kan føle, at du er ved at besvime).

Ovennævnte bivirkninger er meget alvorlige. Du kan have behov for øjeblikkelig lægehjælp.

Andre bivirkninger - Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du kontakte lægen hurtigst muligt

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

Fald i antallet af hvide blodlegemer, hvilket kan øge din risiko for at få en infektion. Fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi), hvilket kan medføre træthed. Betændelse i munden eller halsen. Kvalme og opkastning (du vil få lægemidler, der lindrer disse bivirkninger), forstoppelse. Hårtab. Hævelse, ømhed, smerte og/eller hududslæt på injektionsstedet. Abnorme levertal uden symptomer. Tab af dyb senerefleks og svaghed i benene (især efter længere tids behandling).

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

Ledsmerter, herunder smerter i kæben, og muskelsmerter. Forhøjet kreatinin (påvirkning af nyrefunktionen). Infektionssymptomer, som kan omfatte feber og smerter og påvirke lungerne, blæren, nyrerne eller mave og tarm. Overfølsomhedsreaktioner, såsom hududslæt og vejtrækningsproblemer. Fald i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer, hvilket kan medføre feber og i sjældne tilfælde være med døden til følge. Lave niveauer af de blodlegemer, der kaldes blodplader, og som hjælper blodet til at størkne. Diarré, træthed, feber og smerter.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

Abnorm følesans; forsvinder som regel efter behandlingsophør. For højt eller for lavt blodtryk inklusive rødme og kolde hænder eller fødder. Vejtrækningsbesvær og pibende vejtrækning. Svær infektion, der kan påvirke tarmene, blodforgiftning.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter:

Alvorlig forstoppelse, som kan føre til tilstoppet tarm, betændelse i skjoldbruskkirtlen, lave natriumkoncentrationer i blodet. EKG-forandringer (ændret hjerterytme), nedbrydning af huden omkring injektionsstedet (korrekt placering af infusionsnålen og skylning efter behandlingen begrænser denne bivirkning). Meget lavt blodtryk, kollaps. Hudreaktioner såsom udslæt, kløe og nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter:

Alvorlig blodforgiftning, som kan være med døden til følge. Guillain-Barrés syndrom (betændelse i de perifere nerver, hvilket kan medføre svær svaghed), uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH). Symptomerne herpå omfatter vægtforøgelse, kvalme, opkastning, muskelkramper, forvirring og kramper (anfald). Hurtig puls, unormal hjerterytme.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

Feber og infektion på grund af et meget lavt antal blodlegemer, nedsat antal hvide og røde blodlegemer og blodplader. Manglende appetit. Hånd-fod-syndrom, der omfatter rødme (der ligner solskoldning), hævelse, snurrende eller brændende fornemmelse i huden, ømhed (følsomhed over for berøring), strammen i huden, tyk og hård hud og blisterdannelse i håndfladerne og under fødderne.

Der kan også opstå forandringer i blodet. Lægen vil sørge for, at du får taget nogle blodprøver for at overvåge dig for sådanne forandringer (lavt antal hvide blodlegemer, anæmi og/eller lavt antal blodplader, leverfunktion, nyrefunktion og en forandring i visse salte i din krop).

Indberetning af bivirkninger

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

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter anbrud:

Efter åbning af hætteglasset bør indholdet anvendes med det samme, og ikke anvendt opløsning bør bortskaffes.

Opbevaringstid efter ibrugtagning:

Efter fortynding med en 0,9 % NaCl- eller 5 % glucoseopløsning er der påvist kemisk og fysisk stabilitet ved koncentrationer på 0,5 mg/ml og 3,0 mg/ml i 28 dage, når produktet opbevares ved 2 til 8 °C og beskyttet mod lys. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet straks anvendes. Hvis det ikke anvendes omgående, er opbevaringstid og -betingelser brugerens ansvar, og det må normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.



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 Ebewe indeholder:

- Aktivt stof: vinorelbin 10 mg/ml (som tartrat). Hver ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 10 mg vinorelbin (som tartrat).
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Vinorelbin Ebewe koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat) er en klar, farveløs til svagt gul opløsning.

Dette lægemiddel leveres i glasbeholdere, som kaldes hætteglas.

Hvert hætteglas med 1 ml indeholder 10 mg vinorelbin.

Hvert hætteglas med 5 ml indeholder 50 mg vinorelbin.

Pakningsstørrelser:

1 x 1 ml, 5 x 1 ml og 10 x 1 ml

1 x 5 ml, 5 x 5 ml og 10 x 5 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Østrig

Repræsentant

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 26. februar 2021

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersoner:

Vinorelbin Ebewe 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Forsigtighedsregler vedrørende sikkerheden:

Vejledninger vedrørende korrekt håndtering og destruktion af cytostatika skal følges.

Der skal anvendes passende sikkerhedsudstyr, engangshandsker, ansigtsmaske og engangsforklæde.

Spild og lækager skal tørres op.

Al kontakt med øjnene skal nøje undgås. I tilfælde af kontakt med øjet, skal øjet omgående skylles med almindelig saltvandsopløsning. Kontakt en øjenlæge i tilfælde af vedvarende irritation. Hvis produktet spildes på huden, skal huden vaskes grundigt med vand. Efter endt håndtering skal alle eksponerede overflader rengøres grundigt, og hænderne og ansigtet skal vaskes. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

KUN TIL INTRAVENØS BRUG. FORTYND INDEN ADMINISTRATION!

Uforlideligheder:

Vinorelbin Ebewe må ikke fortyndes i basiske opløsninger (risiko for udfældning). Vinorelbin Ebewe må ikke blandes med andre lægemidler end normalt saltvand eller 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning.

Der er ingen uforlideligheder mellem Vinorelbin Ebewe og hætteglas af klart glas, PVC eller infusionsæt med PVC-slanger.

Administration:

Vinorelbin Ebewe må kun administreres intravenøst. Vinorelbin Ebewe kan administreres via en langsom bolusinfusion (5-10 minutter) efter fortynding i 20-50 ml normalt saltvand eller 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning eller via en langsom infusion (20-30 minutter) efter fortynding i 125 ml normalt saltvand eller 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning. Efter administration skal venen altid gennemskylles med mindst 250 ml isotonisk opløsning.

Det er meget vigtigt at sikre sig, at kanylen er præcist placeret i venen, inden injektionen påbegyndes. Hvis Vinorelbin Ebewe siver ud i det omkringliggende væv under intravenøs administration, kan der opstå betydelig irritation. I så tilfælde skal injektionen stoppes, venen gennemskylles med saltvandsopløsning, og resten af dosis indgives via en anden vene. I tilfælde af ekstravasation kan der gives intravenøse glukokortikoider for at nedsætte risikoen for flebitis.

Opbevaring og opbevaringstid:

Opbevares i køleskab (2-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Brug ikke Vinorelbin Ebewe efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter "EXP".

Uåbnet:

3 år.

Efter åbning:

Efter åbning skal produktet anvendes straks, og overskydende opløsning skal bortskaffes.

Stabilitet ved brug efter fortynding

Efter fortynding med en 0,9 % NaCl- eller 5 % glucoseopløsning er der påvist kemisk og fysisk stabilitet ved koncentrationer på 0,5 mg/ml og 3,0 mg/ml i 28 dage, når produktet opbevares ved 2 til 8 °C og beskyttet mod lys. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes øjeblikkeligt. Hvis produktet ikke anvendes øjeblikkeligt, er opbevaringstiden efter åbning og opbevaringsforholdene før anvendelse brugerens ansvar. Opbevaringstiden bør normalt ikke



overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og godkendte aseptiske forhold.

Yderligere oplysninger findes i produktresuméet.