

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vinorelbin BMM Pharma, koncentrat til infusionsvæske, opløsning
vinorelbin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Vinorelbin BMM Pharma til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vinorelbin BMM Pharma
3. Sådan skal du tage Vinorelbin BMM Pharma
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Vinorelbin BMM Pharma
6. Yderligere oplysninger

1. VINORELBIN BMM PHARMAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Vinorelbin BMM Pharma er et lægemiddel mod cancer, der tilhører gruppen af såkaldte vincaalkaloider. Det bruges til behandling af visse former for lunge- og brystkræft.

2. VIRKNING OG ANVENDELSE

Forberedelse og indgift af Vinorelbin BMM Pharma bør udføres af uddannet personale, som f.eks en læge med erfaring i brugen af kemoterapi.

Tag ikke Vinorelbin BMM Pharma

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for vinorelbin eller et andet vincaalkaloid eller et af hjælpestofferne.
- hvis du har eller fornyligt har haft en alvorlig infektion eller har et kraftigt nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- hvis du har et kraftigt nedsat antal af de blodceller, der kaldes blodplader, i dit blod
- hvis du er gravid
- hvis du ammer
- i kombination med vaccine mod gul feber

Vær ekstra forsigtig med at tage Vinorelbin BMM Pharma

- hvis du tidligere har haft en hjertesygdom, der hedder iskæmisk hjertesygdom
- hvis du modtager radioterapi over et område der dækker leveren hvis du har tegn eller symptomer på en infektion (såsom feber, kuldegysninger, ømhed i halsen osv.), skal du fortælle dette til din læge så hurtigt som muligt, så der kan laves de tests der er nødvendige.
- Hvis du har nedsat leverfunktion
- Hvis du får en levende vaccine såsom poliovaccine via munden eller tuberkulosevaccine (BCG)

- Al kontakt med øjnene skal absolut undgås, da der er risiko for alvorlig irritation og ligefrem sårdannelse på øjets overflade (cornea). Skylning af øjet med saltvand (9 mg/ml) opløsning skal iværksættes øjeblikkeligt, hvis præparatet kommer i kontakt med øjnene.
- Hvis du tager ét eller flere af de lægemidler, der er nævnt i afsnittet ”Brug af anden medicin”

Mænd og kvinder der er i behandling med Vinorelbin BMM Pharma skal bruge effektiv prævention under og op til 3 måneder efter behandlingen. Mænd skal undgå at gøre kvinder gravide under og minimum 3 måneder efter behandlingen er afsluttet.

Før hver behandling med vinorelbin vil du få taget en blodprøve. Hvis resultaterne er for lave, så kan det være, at din behandling bliver udskudt indtil tallene igen har nået et tilfredsstillende niveau.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Det gælder især, hvis du er i behandling med ét eller flere af følgende lægemidler:

- Ethvert lægemiddel der kan påvirke rygmarven f.eks. kræftmedicin
- Carbamazepin, phenytoin, phenobarbital (medicin mod epilepsi)
- Prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*)
- Ketoconazol og itraconazol (svampemidler)
- Antiviral medicin brugt i behandling af HIV, såsom ritonavir (HIV proteasehæmmere)
- Nefazodon (et antidepressivt middel)
- Cyclosporin og tacrolimus (medicin der sænker kroppens immunforsvar)
- Verapamil, quinidin (hjertemedicin)
- Blodfortyndende medicin f.eks. warfarin
- Vacciner mod gul feber og andre levende vacciner

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin. Vinorelbin BMM Pharma mistænkes for at give fosterskader når det anvendes under graviditet. Vinorelbin BMM Pharma er derfor kontraindiceret ved graviditet. Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge effektiv prævention under og op til 3 måneder efter behandlingen. Fortæl din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du måske er gravid.

Det vides ikke, om Vinorelbin BMM Pharma går over i modermælken. En risiko for det ammende barn kan derfor ikke udelukkes, hvorfor amning skal afbrydes før behandling påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke lavet undersøgelser, der belyser om evnen til at køre bil påvirkes. Med tanke på nogle af lægemidlets bivirkninger er forsigtighed er dog nødvendig hos patienter behandlet med vinorelbin.

Det er dig, der alene afgør, om du er i stand til at køre bil eller udføre opgaver, der kræver øget opmærksomhed. På grund deres effekt og bivirkninger er brugen lægemidler en af de faktorer, der kan påvirke din evne til at udføre opgaver af denne type på en sikker måde. Beskrivelser af disse virkninger kan findes i andre afsnit af denne indlægsseddel.

Læs al information på denne indlægsseddel for vejledning.

Hvis du er i tvivl om noget, så tal med din læge eller sygeplejerske eller med apotekspersonalet.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VINOURELBIN BMM PHARMA

Dosis fastsættes af din læge, som tilpasser dosis specielt til dig. Dosis er afhængig af din medicinske tilstand, dit helbred og om du anvender andre lægemidler samtidig. Den normale dosis til voksne er 25-30 mg/m² kropsoverflade pr. uge.

Dette lægemiddel vil blive fortyndet med en opløsning som f.eks. en 9 mg/ml (0,9 %) saltvandsopløsning eller en 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning, inden du får det indgivet. Lægemidlet gives som en langsom injektion i en vene over 6-10 minutter eller som en infusion via et drop i en vene over 20-30 minutter. Efter indgift af den langsomme injektion eller infusionen skal venen skylles med en 9 mg/ml (0,9 %) saltvandsopløsning.

Da du altid vil være på hospitalet, når du får dette lægemiddel, er det usandsynligt, at du vil få for meget eller for lidt, men fortæl det til din læge, hvis du har bekymringer.

Kontakt din læge eller sygeplejerske hvis du har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

Vinorelbin BMM Pharma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne opdeles i:

Meget almindelige - det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelige - det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

Ikke almindelige - det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

Sjældne - det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

Meget sjældne - det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

Ikke kendt - kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data

Alvorlige bivirkninger – hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge.

Almindelige: Smerter i brystet

Ikke-almindelige: Åndenød

Sjældne: angina pectoris (smerter i brystet der spreder sig til nakken eller armen), hjerteanfald, lungesygdom

Ikke-kendt: Alvorlig allergisk reaktion med vejrtrækningsproblemer
Dette er meget alvorlige bivirkninger. Du har måske behov for akut lægehjælp.

Andre bivirkninger – hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, skal du fortælle det til din læge så hurtigt som muligt.

Meget almindelige: Fald i antallet af hvide blodlegemer, der kan øge din risiko for at få en infektion. Fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi), hvilket kan få dig til at føle træthed. Inflammation i munden og svælget. Kvalme og opkastning, forstoppelse. Hårtab. Hævelse, ømhed, smerte og/eller udslæt på det sted, hvor injektionen blev givet. Udmattelse, feber og smerte, unormale resultater i test af leverfunktion. Manglende reflekser.

<i>Almindelige:</i>	Led- muskel- og kæbesmerter. Smerter forskellige steder herunder bryst smerter og smerte ved tumoren. Diarré. Infektion symptomer som feber og smerter. Lavt antal blodplader (blodceller der får blodet til at størkne).
<i>Ikke-almindelige:</i>	Sepsis (blodforgiftning), unormal følelse af berøring, højt eller lavt blodtryk, rødmen og kolde hænder og fødder.
<i>Sjældne:</i>	Tarmslyng, inflammation af bugspytkirtlen, nedbrydning af hud omkring injektionsstedet, kollaps pga. lavt blodtryk eller lav blod koncentration af Natrium.
<i>Ikke-kendt:</i>	En reduktion i en særlig type hvide blodceller, hvilket kan resultere i feber. Akut allergisk reaktion (anafylaksi, anafylaktisk chok). Anoreksi. Utilstrækkeligt antidiuretisk hormon (SIADH). Symptomerne er bl.a. vægtøgning, kvalme, opkastning, muskelkrampe, forvirring og kramper (anfald).

Forandringer i blodet kan også forekomme, og din læge vil sørge for, at der tages blodprøver for at overvåge dette (lavt antal hvide blodlegemer, blodmangel og/eller lavt antal blodplader, leverfunktion, nyrefunktion og ændringer i kroppens saltbalance)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DU VINORELBIN BMM PHARMA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses.

Opbevar hætteglasset i yderkartonen for at beskytte mod lys

Brug ikke Vinorelbin BMM Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vinorelbin BMM Pharma indeholder:

- Det aktive stof er Vinorelbintartrat svarende til vinorelbin 10 mg/ml
- De øvrige indholdsstoffer er natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Vinorelbin BMM Pharma - udseende og pakningstørrelser

Vinorelbin BMM Pharma, koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs eller lysegul opløsning.

Hver 1 ml hætteglas indeholder vinorelbintatrat svarende til 10 mg vinorelbin.
Hver 5 ml hætteglas indeholder vinorelbintatrat svarende til 50 mg vinorelbin.

Produktet leveres i pakninger med 1 hætteglas eller 10 hætteglas (1 ml, 10x1 ml, 5 ml og 10x5 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

BMM Pharma AB
Blasieholmsgatan 2
SE-111 48 Stockholm
Sverige

Dansk repræsentant

BioPhausia
Fruebjergvej 3
DK-2100 København Ø
Mail: info@biophausia.dk
Tlf: 48 18 18 13

Fremstiller:

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
NL-6163 JT Geleen
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Vinorelbin BMM Pharma
Finland:	Vinorelbin BMM Pharma
Holland:	Vinorelbine Allgen
Norge:	Vinorelbine BMM Pharma
Sverige:	Vinorelbin BMM Pharma

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 29. marts 2011

Følgende oplysninger er kun beregnet til medicinal- og sundhedspersoner:

Vinorelbin BMM Pharma 10 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Sikkerhedsanvisninger:

Forskrifter om korrekt håndtering og bortskaffelse af cytostatika skal følges.
Passende sikkerhedsudstyr, engangshandsker, ansigtsmaske og engangskitler skal anvendes.
Spild og lækage skal fjernes.

Al kontakt med øjnene skal absolut undgås. Ved kontakt med øjet skal der straks påbegyndes skylning med 9 mg/ml (0,9 %) saltvand. Hvis irritationen fortsætter, kontaktes en øjenlæge. Hvis stoffet kommer i kontakt med huden, skyldes omhyggeligt med vand. Efter afsluttet anvendelse skal alle eksponerede overflader rengøres, og hænder og ansigt vaskes. Ikke anvendt stof og affald bortskaffes i henhold til gældende forskrifter.

UDELUKKENDE TIL INTRAVENØS ANVENDELSE, FORTYNDING FØR ANVENDELSE

Uforligneligheder:

Vinorelbin BMM Pharma må ikke opløses i alkaliske opløsninger (risiko for udfældning). Vinorelbin BMM Pharma må ikke blandes med andre opløsninger end 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion eller 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning.

Administration:

Vinorelbin BMM Pharma må kun gives intravenøst. Det anbefales at infundere Vinorelbin BMM Pharma over (6-10 min.) efter opløsning i 20-50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion eller i en 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning eller som en kortvarig infusion (20-30 min.) efter opløsning i 125 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion eller i en 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning. Indgivelsen skal altid efterfølges af en infusion med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning for at skylle venen.

Det er meget vigtigt, at sikre sig, at kanylen er placeret rigtigt i venen inden infusionen med Vinorelbin BMM Pharma påbegyndes. Hvis lægemidlet ekstrahere ud i det omkringliggende væv under indgiften, kan det medføre en betydelig lokal irritation. Hvis det sker, bør indgiften stoppes, venen skylles med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning og resten af dosen indgives i en anden vene. Ved extravasation kan IV glukokortikoider indgives straks for at mindske risikoen for flebit.

Opbevaring og holdbarhed:

Ubrudt pakning: Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Opbevar hætteglasset i yderkartonen for at beskytte mod lys. Anvend ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør det opløste præparat anvendes øjeblikkeligt. Hvis det ikke anvendes øjeblikkeligt, er opbevaringstid og opbevaringsforhold brugerens ansvar, og bør normalt ikke være mere end 24 timer ved 2°C - 8°C, medmindre opløsningen af præparatet har fundet sted under kontrolerede og aseptiske forhold.