

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oncovin® 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Vincristinsulfat

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.
- Lægen har ordineret Oncovin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Oncovin er et cytostatikum, der bruges til behandling af forskellige former for kræft. Det virker ved at hæmme cellernes deling.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ONCOVIN

Brug ikke Oncovin

- hvis du er overfølsom overfor vincristinsulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oncovin angivet i pkt. 6.
- hvis du lider af en muskelsygdom.
- hvis du har en sygdom i knoglemarven.

Advarsel: Oncovin bør kun anvendes under tilsyn af en læge med særligt kendskab til kræftbehandling. Oncovin må kun anvendes intravenøst (i en vene). Oncovin må aldrig gives intratekalt (i hjerneskallen), da en sådan administration er dødelig.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Oncovin

- hvis du lider af dårlig leverfunktion
- hvis du lider af en hjertesygdom forårsaget af utilstrækkelig blodforsyning af hjertemusklen.
- hvis du lider af dårlig nyrefunktion.

- hvis du er i samtidig behandling med neurotoksiske lægemidler.

Når du håndterer Oncovin, skal det gøres med forsigtighed. Undgå at få det i øjnene, da dette kan forårsage irritation og øjenskade. Skyl øjnene omhyggeligt, hvis du skulle få Oncovin i øjnene.

Du bør undgå at få visse former for vacciner, mens du er i behandling med Oncovin.

Oncovin kan forårsage ufrivillig barnløshed. Derfor kan udtagning af sæd før behandlingens start være hensigtsmæssigt.

Oncovin kan have skadelige virkninger. Derfor bør mænd og kvinder, som er seksuelt aktive, anvende sikker beskyttelse under og op til seks måneder efter behandlingen.

Oncovin indeholder methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat, som kan forårsage allergiske reaktioner og i sjældne tilfælde kramper.

Brug af anden medicin sammen med Oncovin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

For Oncovin skal du specielt være opmærksom ved samtidig anvendelse af følgende medicin:

- Neurotoksiske lægemidler kan give kraftige bivirkninger.
- Ciclosporin (middel til hæmning af immunforsvaret – bruges bl.a. efter organtransplantationer).
- Allopurinol (middel til forebyggelse og behandling af urinsyreigt).
- Pyridoxin (vitamin B₆).
- Isoniazid (middel til behandling af tuberkulose og infektioner forårsaget af visse atypiske mykobakterier).
- Itraconazol (middel til svampeinfektioner).
- Dactinomycin (middel til Wilm's tumor).
- Mitomycin (middel til kræftbehandling) bør undgås pga. risikoen for alvorlige kramper og akut åndenød.
- Bleomycin (middel til kræftbehandling).
- Nifedipin (middel til hjertesygdomme) og andre lægemidler til behandling af hjertesygdomme i samme gruppe.
- Phenytoin (til epilepsi) kan øge risiko for epileptiske anfald.
- Digoxin (hjerter medicin).
- Doxorubicin (middel til kræftbehandling).
- Vaccinationer kan have en nedsat virkning, hvis de gives under behandling og op til 1 år efter endt behandling med Oncovin.
- Methotrexat (middel til kræftbehandling).

Brug af Oncovin sammen med mad og drikke

Ikke relevant.

Graviditet og amning

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.

Graviditet

Du må ikke bruge Oncovin under graviditet.

Både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention, mens de er i behandling med Oncovin og i 6 måneder efter endt behandling.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke være i behandling med Oncovin. Hvis behandling er nødvendig, skal du stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Oncovin kan især i starten af behandlingen og ved øgning af dosis (på grund af bivirkninger) påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindre eller ubetydelig grad.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ONCOVIN

Tag altid Oncovin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Oncovin bør kun anvendes under tilsyn af en læge med særligt kendskab til kræftbehandling. Er du i tvivl så spørg lægen.

Dosering bestemmes af lægen og er individuel fra patient til patient.

Oncovin må kun anvendes intravenøst (i en vene).

Hvis du har brugt for meget Oncovin injektionsvæske

Tal med lægen om din dosering. Symptomerne på overdosering er som beskrevet under afsnittet "Bivirkninger" og er relateret til dosis.

Hvis du holder op med at bruge Oncovin

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Oncovin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger er generelt relateret til dosis, jo højere en dosis du får, jo større risiko er der for at du får bivirkninger.

Den mest almindelige bivirkning er hårtab.

Bivirkningerne er nedenfor opdelt efter alvorlighed og hyppighed. Følgende er registreret.

Alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede).

- Formindskelse af antallet af de hvide blodlegemer i blodet (leukopeni).
- Delvis lammelse.

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

- Blodmangel og nedsat antal blodplader i blodet.
- Isoleret delvis lammelse og muskelparalyse (fuldstændig lammelse uden antydning af muskelbevægelse).

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

- Forstyrrelser i centralnervesystemet med tab af bevidsthed, koma og forstyrrelse af hjernens funktion.
- Alvorlige krampelignede sammentrækninger i lungerne og akut åndenød.¹
- Alvorlige allergiske reaktioner.

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

- Forbigående blindhed og blindhed.
- Midlertidige eller permanente hørelidelser (delvis eller total døvhed)².
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Betændelse i bindevæv.
- Utilstrækkelig sekretion af et hormon (SIADH, Schwartz-Bartters syndrom) med ned-sat koncentration af natrium i blodet, og væsketilbageholdelse.
- Sekundær kræftlidelse.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Hjertelidelser som blodprop i hjertet og brystkrampe.³
- Forbigående, øget forekomst af blodplader i blodet.
- Forhøjet urinsyrekoncentration i blodet, (som kan føre til akut nyresvigt).
- Budd-Chiaris syndrom (tillukning af blodårer fra leveren; leversygdom) (specielt hos børn).

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Lidelser i nerver og muskler⁴, nervesygdom med føleforstyrrelser, unormale følefor-nemmelser fra huden, f.eks i form af myrekryben, brænden, kløen, soven og prikken samt følelsesløshed i fingerspidser eller tæer; smerter fra nerver, tab af reflekser, mu-skelsvaghed og manglende koordinering af bevægelser.
- Hængende øjne.
- Hæshed.
- Forstoppelse, mavekramper, mavesmerter, kvalme, opkastning.⁵
- Hårtab, som regel kommer håret igen.
- Appetitmangel.

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

- Motoriske vanskeligheder, drop-foot (den hængende fodstilling ved lammelse af fod-leddets strækkemuskler), svimmelhed, lammelser i ansigtet og lammelse af stemme-bånd.
- Delvis lammelse af øjenmusklen.
- Smerter i hals og svelg.
- Diarré og hindret tarmpassage.
- Hududslæt.
- Kæbesmerter, muskelsmerter, knoglesmerter, rygsmerter, smerter i hænder og fødder.
- Irritation og betændelse på injektionsstedet.
- Rastløs uro og hallucinationer.

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

- Vægttab.
- Hovedpine, kramper (særlig hos børn).
- Betændelse og overfladedefekt af den orale slimhinde, blødninger i maven, perforering og/eller vævsdød.

- Abnorm stor vandladning (stort urinvolumen), smerter (svien og skæren) i forbindelse med vandladningen, urintilbageholdelse, blæreslaphed og urininkontinens.
- Forhøjet blodtryk, for lavt blodtryk.
- Feber.

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

- Hjerterytmeforstyrrelser og hurtig hjerterytme.
- Dobbeltsyn, lidelse i synsnerven eller nedbrydning af synsnerven.
- Midlertidige eller permanente hørelidelser (delvis eller total døvhed).³
- Lysfølsomhed.
- Væskeansamlinger.
- Psykose, depression, rastløs uro, søvnløshed, konfusion, delirium (tilstand med bevidsthedsuklarhed i form af nedsat opfattelse af omgivelserne og svækket opmærksomhed, nedsat, umiddelbar genkaldelse og korttidshukommelse, desorientering, øget eller nedsat psykomotorisk aktivitet og udtalte søvnforstyrrelser).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Øget urinsyreniveau i blod og urin.
- Forbigående hjerterytme ændringer.
- Smerter fra ørespytkirtlen.
- Ufrivillig barnløshed hos mænd og kvinder (manglende forekomst af sædceller i sæden og udeblevet menstruation). Afhængigt af patientens alder og den totale dosis kan det være irreversibelt (vende tilbage). Testikelsmerter.

¹ Disse reaktioner er typisk forekommet ved kombinationsbehandling med mitomycin (se "Brug af anden medicin sammen med Oncovin"). Reaktionerne kan forekomme umiddelbart i forbindelse med Oncovinbehandling eller forsinket.

² Behandling med Oncovin kan medføre beskadigelse af nerver. Skaderne omfatter delvis eller total døvhed, som kan være midlertidig eller permanent samt balanceproblemer, svimmelhed, uvilkaarlige, ensartede på hinanden følgende øjenbevægelser og vertigo (svimmelhed af den type, der opstår under og efter rotation med tiltagende eller aftagende hastighed, eller som når man står på dækket af et skib i søgang).

³ Hjertelidelser som blodprop i hjertet og brystkrampe er beskrevet, særlig i kombination med andre lægemidler til behandling af kræft eller efter stråling.

⁴ Forekomsten af bivirkninger i nerverne er relateret til dosis og alder. De muskelrelaterede bivirkninger starter oftest med unormale følelser fra huden, f.eks. i form af myrekryben, brænden, kløen, soven og prikken og sanseforstyrrelser, ved fortsat behandling kan der opstå sygdom i nervesystem og senere alvorlige, motoriske forstyrrelser. Bivirkningerne kan vare ved gennem hele behandlingen, men oftest forsvinder de i løbet af uger til måneder efter endt behandling. Hos nogle patienter kan bivirkninger vare ved flere måneder efter overstået behandling. Der er høj risiko for disse bivirkninger hos patienter med eksisterende lidelser i nervesystemet.

⁵ På grund af nerveskade, opstår mave-tarm bivirkninger i form af forstoppelse, mavekramper og smerter, kvalme, opkastning, diarré og inkontinens.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar Oncovin ved 2 °C til 8 °C.

Brug ikke Oncovin efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oncovin indeholder:

Aktivt stof: Vincristinsulfat.

Øvrige indholdsstoffer: Methyl- og propylparahydroxybenzoat (E218 + E216), mannitol, eddikesyre, natriumacetat, vand til injektionsvæsker.

Oncovin må kun fortyndes med isotonisk natriumchlorid- og isotonisk glucoseinfusionsvæske.

Udseende og pakningstørrelser

Oncovin er en klar, farveløs opløsning.

Oncovin findes i et hætteglas indeholdende 1 ml eller 2 ml vincristisulfat 1 mg/ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller

STADApHarm GmbH Feodor-Lynen-Str. 35
D-30625 Hannover
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2017.

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Deklaration

1 ml indeholder: Vincristinsulfat 1 mg, mannitol 100 mg, methylparahydroxybenzoat 1,3 mg, propylparahydroxybenzoat 0,2 mg og vand til injektionsvæsker op til 1 ml.

Håndtering

Arbejdstilsynets regler for håndtering af cytostatika skal følges.

Håndtering af injektionsvæsken bør så vidt muligt foregå i stinkskab under samtidig anvendelse af handsker og kittel. Hvis ikke stinkskab findes, tilrådes desuden anvendelse af maske og beskyttelsesbriller. Trykkes luft eller overskydende opløsning ud af sprøjten inden brug, bør dette foregå mod et sterilt gazekompres.

Tilberedning

Præparatet er klar til brug, men kan efter behov fortyndes med natriumchloridinfusionsvæske 9 mg/ml til koncentrationer mellem 0,01 mg/ml og 1 mg/ml.

Administration

Oncovinopløsningen injiceres intravenøst enten ved infusion eller ved direkte intravenøs injektion.

Injektionstiden er ca. 1 minut. Dosering på mere end 2 mg undgås sædvanligvis.

Advarsel

Kun til intravenøs brug. Intratekal administration er fatal.

Særlig information vedrørende administration: Når vincristinsulfat tilberedes i andet end originalbeholderen, f.eks. injektionssprøjte indeholdende en specifik dosis, skal denne mærkes: "INTRATEKAL INDGIFT KAN MEDFØRE DØDEN. KUN TIL INTRAVENØS BRUG".

Bemærk

Ved dosering og administration bør udvises stor forsigtighed. Vincristinsulfat er kun til intravenøs brug. Opstår lækage til det omkringliggende væv under indgiften, vil dette forårsage voldsom irritation, og administrationen bør afbrydes med det samme. Eventuel resterende opløsning bør gives i en anden vene. Lokal varme og indgift af hyaluronidase kan fordele den fejladministrerede dosis og ofte mindske ubehaget herved.

Det bør undgås at injicere vincristinsulfat i små vener eller vener i ekstremiteter med blod- eller lymfeansamlinger. Før injektion af lægemidlet anbefales det at injicere saltvandsopløsning for at sikre, at nålen er korrekt placeret i venen. Rensning af nålen ved afslutning af vincristinsulfat injektionen kan forebygge lokal irritation ved injektionsstedet.

Før og under behandlingen og før hvert behandlingsforløb bør lever- og nyrefunktion, blodbillede og neurologiske funktioner undersøges. Da infektion i nogle tilfælde kan være fatal, bør den næste dosis kun gives efter grundig vurdering af det kliniske billede, herunder tegn på myelosuppression eller infektion. Det samme gælder, hvis der opstår neurologiske symptomer, da alvorlig neuropati kan opstå, hvis behandlingen fortsættes.

Beskyttelse

Affald (flasker, gazekompresser, sprøjter, kanyler etc.), der har været i kontakt med injektionsvæsken, behandles i overensstemmelse med Arbejdstilsynets regler om håndtering af cytostatika.

Kommer stoffet i kontakt med øjnene, kan dette forårsage alvorlig irritation, hvorfor øjnene skylles grundigt med vand umiddelbart efter. Ved vedvarende irritation kontaktes læge. Får man stoffet på huden skylles med vand.

Opbevaring

Præparatet og den færdigtilberedte opløsning skal opbevares ved 2 °C til 8 °C (i køleskab).

Holdbarhed efter åbning:

2 °C til 8 °C: 14 dage

Holdbarhed efter fortynding med 5% glucose eller 0,9% natriumchlorid til vincristinsulfat-koncentration på 0,1 mg/ml eller 0,01 mg/ml:

2 °C til 8 °C: 14 dage

25 °C: 7 dage

For yderlige information, se venligst produktresuméet (SPC), som findes på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.produktresume.dk/>