

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vinorelbine Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten vinorelbiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vinorelbine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vinorelbine Accord -valmistetta
3. Miten Vinorelbine Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vinorelbine Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vinorelbine Accord on ja mihin sitä käytetään

Vinorelbine Accord on infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Vaikuttava aine vinorelbiini kuuluu sytostaattisten aineiden eli solunsalpaajien lääkeryhmään. Nämä aineet häiritsevät pahanlaatuisten solujen kasvua.

Vinorelbine Accord on tarkoitettu syövän, erityisesti ei-pienisoluisen keuhkosyövän ja rintasyövän hoitoon aikuisille.

Vinorelbiinia, jota Vinorelbine Accord 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 Vinorelbine Accord -valmistetta

Älä käytä Vinorelbine Accord -valmistetta

- jos olet allerginen vinorelbiinille tai mille tahansa muille tähän ryhmään kuuluville lääkkeille, nk. vinka-alkaloideille
- jos olet allerginen Vinorelbine Accord -valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai luulet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos veresi valkosolujen (neutrofiilien) määrä on alhainen tai sinulla on tai on äskettäin ollut (viimeisen 2 viikon aikana) vakava infektio
- jos veresi verihiutaleiden määrä on alhainen
- jos olet ottamassa keltakuumerokotetta tai olet äskettäin saanut keltakuumerokotteen.
- Tämän lääkkeen saa ehdottomasti antaa vain laskimoon eikä sitä saa pistää selkäydinnesteeseen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vinorelbine Accord -valmistetta.

Kerro lääkärille:

- jos sinulla on aiemmin ollut sydänkohtauksia tai voimakasta rintakipua
- jos olet saanut sädehoitoa, jonka kohteena on ollut maksa
- jos sinulla on infektion oireita (kuten kuumetta, vilunväristyksiä, yskä)
- jos olet ottamassa rokotetta
- jos maksasi ei toimi normaalisti
- Vinorelbine Accord ei saa päästä silmiin, koska on olemassa vaikean ärsytyksen ja jopa sarveiskalvon haavauman riski. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi fysiologisella natriumkloridiliuoksella ja ota yhteys silmälääkäriin.
- Miesten ja naisten, jotka saavat Vinorelbine Accord -hoitoa, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja sen jälkeen (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys). SEKÄ miesten että naisten on luettava alla olevat raskautta ja imetystä koskevat tiedot.

Ennen jokaista Vinorelbine Accord -valmisteen antokertaa otetaan verinäyte veri-arvojen määrittämiseksi. Jos tämän määrittämisen tulokset eivät ole tyydyttäviä, hoitoa saatetaan lykätä ja lisätarkistuksia tehdä, kunnes nämä arvot palautuvat normaalille tasolle.

Muut lääkevalmisteet ja Vinorelbine Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lääkärin täytyy olla erityisen varovainen, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä:

- verenhennuslääkkeet (antikoagulantit)
- epilepsialääke nimeltä fenytoiini
- sienilääke nimeltä itrakonatsoli
- syöpälääke nimeltä mitomysiini C
- immuunivasteeseen vaikuttavat lääkkeet, kuten siklosporiini ja takrolimuusi
- samanaikainen käyttö lapatinibin kanssa (syöpälääke)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- antibiootit, kuten rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini
- AIDSin (HIV-infektion) hoitoon käytettävät viruslääkkeet, kuten ritonaviiri (HIV-proteaasin estäjät)
- verapamiili, kinidiini (sydänvaivoihin).

Rokotteita (esim. vesirokko, sikotauti, tuhkarokko) ja keltakuumerokotetta ei suositella Vinorelbine Accord -hoidon aikana, sillä ne voivat suurentaa kuolemaan johtavan yleissairauden riskiä.

Vinorelbine Accord -valmisteen käyttö samanaikaisesti muiden luuytimen toimintaa häiritsevien lääkkeiden kanssa (vaikuttavat veren valko- ja punasoluihin ja verihiutaleisiin) voi pahentaa joitakin haittavaikutuksia.

Vinorelbine Accord ruuan ja juoman kanssa

Tunnettuja yhteisvaikutuksia ruuan ja juoman kanssa ei ole Vinorelbine Accord -hoidon aikana.

Käyttö lapsille ja nuorille

Turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole määritetty.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

- Älä ota Vinorelbine Accord -valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Jos sinun on aloitettava Vinorelbine Accord -hoito ja olet raskaana tai jos tulet raskaaksi Vinorelbine Accord -hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Imetys

- Älä ota Vinorelbine Accord -valmistetta, jos imetät.
- Imetys on keskeytettävä, jos Vinorelbine Accord -hoito on tarpeen.

Hedelmällisyys

Vinorelbine Accord -hoitoa saavia miehiä neuvotaan välttämään lapsen siittämistä hoidon aikana ja kuuden kuukauden ajan sen päätyttyä ja hakeutumaan siittiöiden talteenottamista koskevaan neuvontaan ennen hoitoa, sillä Vinorelbine Accord -hoito saattaa muuttaa miehen hedelmällisyyttä.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja kolmen kuukauden ajan sen päätyttyä. Heidän on ilmoitettava lääkärille, jos he tulevat raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia Vinorelbine Accord -valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Älä siksi aja, jos lääkäri on kehottanut olemaan ajamatta tai jos voit huonosti.

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 Vinorelbine Accord -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Vinorelbine Accord -valmisteen saa valmistella ja antaa vain syöpähoitoihin erikoistunut pätevä terveydenhoidon ammattilainen.

Ennen jokaista antokertaa otetaan uusi verinäyte veriarvojen määrittämiseksi ja varmistetaan, että potilaalla on tarpeeksi verisoluja Vinorelbine Accord -valmisteen saamiseen. Jos näiden määritysten tulokset eivät ole tyydyttäviä, hoitoa saatetaan lykätä ja lisätarkistuksia tehdä, kunnes nämä arvot palautuvat normaalille tasolle.

Tavallinen annos aikuisille on 25–30 mg/m².

Antotiheys

Vinorelbine Accord -valmistetta annetaan kerran viikossa. Lääkäri määrää antotiheyden.

Noudata aina lääkärin antamia ohjeita.

Annoksen muuttaminen:

- Jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta, lääkäri voi muuttaa annosta. Noudata lääkärin antamia ohjeita.
- Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, annoksen muuttaminen ei ole tarpeen. Noudata lääkärin antamia ohjeita.

Antotapa ja antoreitti

Vinorelbine Accord on laimennettava ennen antoa.

Vinorelbine Accord -valmisteen saa antaa vain laskimoon. Se annetaan laskimoon infuusiona, joka kestää 6–10 minuuttia.

Infuusion jälkeen laskimo huuhdellaan huolellisesti steriilillä liuksella.

Jos otat enemmän Vinorelbine Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkärin on aina varmistettava, että saamasi annos sopii sinun tilanteeseen. Ota kuitenkin yhteys lääkäriin, päivystyspoliklinika lle tai apteekkihenkilökuntaan, jos epäilet mahdollista yliannostusta tai jos sinulla on yliannostuksen oireita, kuten kuumetta, infektion merkkejä tai ummetusta. Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota välittömästi yhteys lääkäriin saadessasi Vinorelbine Accord -hoitoa, jos saat jonkin seuraavista oireita:

- infektion merkkejä, kuten yskä, kuume ja vilunväreet
- vaikea ummetus ja vatsakipu, kun et ole ulostanut useaan päivään
- vaikea heitehuimaus, pyöritys seisomaan noustessa, joka on hyvin alhaisen verenpaineen merkki
- **vaikea rintakipu, joka ei ole sinulle normaalia; oireet voivat johtua riittämättömän verenvirtauksen aiheuttamasta sydämen toimintahäiriöstä eli iskeemisestä sydänsairaudesta, kuten rasisrintakivusta ja sydäninfarktista (joskus kuolemaan johtava).**
- hengitysvaikeudet, jotka voivat olla äkillisen hengitysvajausoireyhtymän oireita; ne voivat olla vaikea-asteisia ja hengenvaarallisia
- heitehuimaus, koko keholla oleva ihottuma tai silmäluomien, huulten tai nielun turpoaminen, jotka voivat olla allergisen reaktion merkkejä.
- rintakipu, hengenahdistus ja pyörtyminen, jotka voivat olla keuhkoveritulpan (keuhkoembolian) oire
- päänsärky, mielentilan muutokset, jotka voivat johtaa sekavuuteen ja koomaan, kouristukset, näön hämärtyminen ja korkea verenpaine, jotka voivat olla merkkejä neurologisesta häiriöstä, kuten posteriorisesta reversiibelistä enkefalopatiaoireyhtymästä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi, oksentelu, ummetus
- veren punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa kalpeutta, heikkoutta tai hengästyneisyyttä
- veren valkosolujen määrän väheneminen, joka altistaa infektioille
- alaraajojen heikkous
- joidenkin refleksien häviäminen, joskus kosketusaistin muutokset
- hiustenlähtö, joka ei ole yleensä voimakasta pitkäkestoisessa hoidossa
- tulehdus tai haavaumat suussa tai nielussa
- Vinorelbine Accord -valmisteen antokohdan reaktiot, kuten punoitus, polttava kipu, laskimon värjäytyminen, laskimotulehdus
- maksahäiriöt (poikkeavat maksakokeiden arvot).

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- verihäiriöiden määrän väheneminen, joka voi suurentaa verenvuotoriskiä ja mustelmaherkkyyttä
- nivelkipu
- leukakipu
- lihaskipu
- väsymys (voimattomuus, uupumus)
- kuume
- kipu eri puolilla kehoa, kuten rintakipu, ja kipu kasvainkohdassa
- ripuli
- infektiot eri kohdissa.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- kehon liikkeisiin ja kosketusaistiin liittyvät vaikea-asteiset vaikeudet
- heitehuimaus
- äkillinen kuumuuden tunne sekä kasvojen ja kaulan punoitus
- käsien ja jalkojen kylmyys
- hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen (hengenahdistus ja keuhkoputkien kouristus)
- verenmyrkytys, jonka oireina ovat korkea kuume ja yleisen terveydentilan heikentyminen
- korkea verenpaine.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- sydänkohtaus (iskeeminen sydäntauti, rasisurintakipu, sydäninfarkti, joskus kuolemaan johtava)
- keuhkotoksisuus (tulehdus ja fibroosi, joskus kuolemaan johtava)
- voimakas vatsakipu ja selkäkipu (haimatulehdus)
- alhainen veren natriumpitoisuus (voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja tajuttomuutta)
- haavaumat Vinorelbine Accord -valmisteen pistoskohdassa
- ihottumat (laajalle levinneet ihoreaktiot).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- epäsäännöllinen syke (sydämen tiheälyöntisyys), sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vatsakipu, ruonassulatuskanavan verenvuoto
- sydämen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa hengästymistä ja nilkkojen turvotusta
- käsien ja jalkojen punoitus (eryteema)
- alhainen natriumtaso, joka johtuu erään hormonin liikaerityksestä ja aiheuttaa nesteen kerääntymistä elimistöön ja saa aikaan heikkoutta, väsymystä ja sekavuutta (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH)
- lihasten hallinnan puute saattaa liittyä poikkeavaan kävelyyn, puheen muutoksiin ja poikkeaviin silmien liikkeisiin (ataksia)
- päänsärky
- vilunväreet ja kuume
- yskä
- ruokahaluttomuus
- painonlasku
- laskimoiden suuntaisesti kulkeva tummemman värinen ihomuutos.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

Lääkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vinorelbine Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Kesto aika laimentamisen jälkeen

Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen, ellei avaamis-/laimentamistapa sulje pois mikrobikontaminaation riskiä.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, ovat säilytys ja käyttöolosuhteet käyttäjän vastuulla.

Ei saa jäättyä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vinorelbine Accord sisältää

Vaikuttava aine on vinorelbini (vinorelbiniitartraattina). 1 ml liuosta sisältää vinorelbiniitartraattia määrän, joka vastaa 10 mg:aa vinorelbiniä.

Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää vinorelbiniitartraattia yhteensä määrän, joka vastaa 10 mg:aa vinorelbiniä.

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää vinorelbiniitartraattia yhteensä määrän, joka vastaa 50 mg:aa vinorelbiniä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Vinorelbine Accord on pakattu tyyppiin I kirkkaasta lasista valmistettuun injektiopulloon, jossa on bromobutyylikumitulppa ja sininen irti napsautettava alumiinikorkki.

Vinorelbine Accord -valmistetta on saatavana seuraavina kokoina:

1 injektiopullo – 1 ml

1 injektiopullo – 5 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.06.2023

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:
Vinorelbine Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

Käyttöohjeet

SYTOSTAATTI

Ks. tämän lääkevalmisteen yksityiskohtaiset tiedot valmisteyhteenvedosta.

Käsittely ja käyttö

Koulutetun erityishenkilöstön, joka tuntee käytettävät lääkkeet, on valmistettava injektoitavat solunsalpaajaliuokset käyttökuntoon ja annettava solunsalpaajat potilaalle olosuhteissa, jotka takaavat ympäristön suojaamisen ja erityisesti lääkkeitä käsittelevän henkilöiden suojaamisen. Tämä edellyttää tähän tarkoitukseen varattua erillistä työskentelyaluetta. Alueella tupakointi, syöminen tai juominen on kiellettyä.

Henkilöstöllä on oltava asiaankuuluva suojavarustus, kuten pitkähihaiset takit, suojamaskit, myssyt, suojalasit, steriilit kertakäyttökäsineet, työalueen suojukset ja jätteiden keräyspussit. Ruiskut ja infuusiosarjat on koottava huolellisesti vuotojen välttämiseksi (Luer-lock-liitäntöjen käyttöä suositellaan).

Roiskeet ja vuodot on pyyhittävä pois suojakäsinein.

Varotoimia on noudatettava, ettei henkilöstöä altisteta valmisteelle raskauden aikana.

Lääkkeen joutumista silmiin on ehdottomasti vältettävä. Jos liuosta on joutunut silmiin, ne on huuhdeltava välittömästi fysiologisella natriumkloridiliuoksella. Mikäli silmä ärtyy, ota yhteys silmälääkäriin.

Jos valmistetta joutuu iholle, huuhtele altistunut alue perusteellisesti vedellä.

Lääkkeen käsittelyn jälkeen kaikki sille altistuneet pinnat on puhdistettava huolellisesti, ja kädet ja kasvot on pestävä.

Infuusioliuoksen valmistaminen

Vinorelbine Accord -valmisteen ja lasisten injektioipullojen, PVC-pussin, vinyylisetaattipussin tai polypropyleeniruiskun välillä ei ole yhteensopimattomuutta.

Käytettäessä useita solunsalpaajia Vinorelbine Accord -valmistetta ei saa sekoittaa muiden aineiden kanssa.

Selkäydinnesteeseen anto on vasta-aiheista.

Vinorelbine Accord -valmisteen saa antaa vain infuusiona laskimoon.

Vinorelbine Accord voidaan antaa hitaana bolusinjektiona (6–10 minuuttia) sen jälkeen, kun se on laimennettu 20–50 ml:aan natriumkloridi-injektionestettä tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta. Vinorelbine Accord voidaan antaa myös nopeana infuusiona (20–30 minuuttia) sen jälkeen, kun se on laimennettu 125 ml:aan natriumkloridi-injektionestettä tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta. Lääkkeen annon jälkeen laskimo on aina huuhdeltava infundoimalla vähintään 250 ml isotonista liuosta.

Vinorelbine Accord -valmisteen saa antaa vain laskimoon. On hyvin tärkeää varmistaa, että kanyyli on asetettu huolellisesti laskimoon ennen kuin injektio/infuusio aloitetaan. Jos vinorelbiniä pääsee ympäröivään kudokseen laskimonsisäisen annon aikana, tämä voi aiheuttaa

voimakasta ärsytystä. Tällöin injektio tulee keskeyttää, laskimo huuhdella natriumkloridi-injektioneesteellä ja loput annoksesta on annettava toiseen laskimoon. Jos ekstravasaatiota tapahtuu, voidaan potilaalle antaa heti laskimoon glukokortikoideja flebiitin riskin välttämiseksi.

Kuonaeritteitä ja oksennusta on käsiteltävä varoen.

Säilytys

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

Kestoaika laimentamisen jälkeen

Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C:ssa.
Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen, ellei avaamis-/laimentamista sulje pois mikrobikontaminaation riskiä.
Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, ovat säilytys ja käyttöolosuhteet käyttäjän vastuulla.
Ei saa jäätyä.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Vinorelbine Accord 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vinorelbine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vinorelbine Accord
3. Hur du använder Vinorelbine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vinorelbine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vinorelbine Accord är och vad det används för

Vinorelbine Accord är ett koncentrat till infusionsvätska. Den aktiva substansen vinorelbin tillhör gruppen cytostatika (cellhämmande medel). Dessa medel stör tillväxten av elakartade (maligna) celler.

Vinorelbine Accord är avsett för vuxna för behandling av cancer, specifikt icke-småcellig lungcancer och bröstcancer.

Vinorelbin som finns i Vinorelbine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vinorelbine Accord

Använd inte Vinorelbine Accord:

- om du är allergisk mot vinorelbin eller mot något läkemedel i gruppen som kallas vinkaalkaloider
- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i Vinorelbine Accord (se avsnitt 6)
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du har lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler) eller har haft (under de senaste 2 veckorna) en allvarlig infektion
- om du har lågt antal blodplättar
- om du planerar att vaccinera dig (eller nyligen har vaccinerat dig) mot gula febern. detta läkemedel är endast avsett för intravenös användning och ska inte injiceras i ryggraden.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vinorelbine Accord

- om du tidigare har haft hjärtinfarkter eller kraftig bröstsmärta
- om du har fått strålbehandling och behandlingsområdet inkluderade levern
- om du har symtom på infektion (såsom feber, frossa, hosta)
- om du planerar att vaccinera dig
- om din lever inte fungerar normalt
- Vinorelbine Accord får inte komma i kontakt med ögonen eftersom det finns en risk för svår irritation och till och med sår på hornhinnan. Om detta inträffar, skölj omedelbart ögonen med fysiologisk koksaltlösning och kontakta ögonläkare
- Män och kvinnor som behandlas med Vinorelbine Accord ska använda en effektiv preventivmetod under behandling och efter behandling. Se avsnittet om graviditet och amning. BÅDE män och kvinnor ska läsa informationen under graviditet och amning nedan.

Före varje administrering av Vinorelbine Accord tas ett blodprov för analys av blodets beståndsdelar. Om resultaten av denna analys inte är tillfredsställande kan din behandling komma att skjutas upp och ytterligare prover tas tills dessa värden återgått till det normala.

Andra läkemedel och Vinorelbine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkaren måste vara särskilt försiktig om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att göra blodet tunnare (antikoagulantia)
- ett läkemedel mot epilepsi som heter fenytoin
- ett läkemedel mot svamp som kallas itrakonazol
- ett cancerläkemedel som kallas mitomycin C
- läkemedel som påverkar immunsystemet, såsom ciklosporin och takrolimus
- samtidig användning tillsammans med lapatinib (cancerläkemedel)
- johannesört (*Hypericum perforatum*)
- antibiotika såsom rifampicin, erytromycin, klaritromycin, telitromycin
- antivirala läkemedel mot AIDS (HIV) såsom ritonavir (HIV-proteashämmare)
- verapamil, kinidin (används mot hjärtproblem)

Vacciner (t.ex. vattkoppor, påssjuka, mässling) och vacciner mot gula febern rekommenderas inte under behandling med Vinorelbine Accord eftersom de kan öka risken för dödlig systemisk sjukdom.

Samtidig användning av Vinorelbine Accord och andra läkemedel som är kända för att vara giftiga för benmärgen (påverkar vita och röda blodkroppar och blodplättar) kan förvärra vissa av biverkningarna.

Vinorelbine Accord med mat och dryck

Det finns inga särskilda restriktioner för mat och dryck under behandling med Vinorelbine Accord.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för barn och ungdomar har inte fastställts.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

- Ta inte Vinorelbine Accord om du är gravid eller tror du kan vara gravid.
- Om du måste påbörja behandling med Vinorelbine Accord och är gravid eller om du blir gravid under behandlingen med Vinorelbine Accord, måste du omedelbart kontakta läkare för råd.

Amning

- Ta inte Vinorelbine Accord om du ammar.
- Amning måste avbrytas om behandling med Vinorelbine Accord är nödvändig.

Fertilitet

Män som behandlas med Vinorelbine Accord ska rådask att inte göra sin partner gravid under och upp till 6 månader efter avslutad behandling och att söka råd om förvaring av sperma före behandlingen. Vinorelbine Accord kan förändra manlig fertilitet.

Fertila kvinnor måste rådask att använda en effektiv preventivmetod under behandling och tre månader efter avslutad behandling och ska informera läkaren om de blir gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts om effekten av Vinorelbine Accord på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil om läkaren har rekommenderat att du inte ska göra det om du känner dig dålig.

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 Vinorelbine Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Vinorelbine Accord kan bara förberedas och administreras av utbildad vårdpersonal specialiserad inom onkologi.

Före varje administrering kommer ett blodprov att tas för att analysera blodets beståndsdelar för att bekräfta att du har tillräckligt med blodkroppar för att få Vinorelbine Accord. Om resultaten av denna analys inte är tillfredsställande kan din behandling komma att skjutas upp och ytterligare prover tas tills dessa värden återgått till det normala.

Den vanliga dosen för vuxna är 25 till 30 mg/m².

Behandlingsfrekvens

Behandling med Vinorelbine Accord är planerad till en gång i veckan. Hur ofta du ska få behandling bestäms av läkaren.

Följ alltid läkarens anvisningar.

Dosjustering:

- Vid gravt nedsatt leverfunktion ska läkaren justera dosen. Du måste följa läkarens anvisningar.
- Vid nedsatt njurfunktion är dosjustering inte nödvändig. Du måste följa läkarens anvisningar.

Metod och administreringsätt

Vinorelbine Accord måste spädas innan det ges.

Vinorelbine Accord får bara ges som en infusion i en ven. Det tar mellan 6 och 10 minuter.

Efter administrering kommer venen att sköljas noggrant med en steril lösning.

Om du har tagit för stor mängd av Vinorelbine Accord

Läkaren måste alltid säkerställa att du får den dos som är lämplig för din situation. Om du misstänker eller har symtom på en eventuell överdosering, såsom feber, tecken på infektion eller förstoppning, ska du dock kontakta läkare, akutmottagning eller apotekspersonal. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart medan Vinorelbine Accord administreras till dig, om du får något av följande symtom:

- Tecken på infektion så som hosta, feber och frossa
- Svår förstoppning med buksmärta när du inte haft avföring på flera dagar
- Svår yrsel, svinningskänsla när du ställer dig upp, tecken på allvarligt sänkt blodtryck
- **Svår bröstsmärta som inte är normal för dig, symtomen kan bero på en störning i hjärtats funktion efter otillräckligt blodflöde, så kallad ischemisk hjärtsjukdom, t.ex. angina pectoris och hjärtinfarkt (ibland med dödlig utgång)**
- Andningssvårigheter, vilket kan vara symptom på ett tillstånd som kallas akut andnödssyndrom och kan vara allvarligt och livshotande
- Yrsel, hudutslag som påverkar hela kroppen, eller svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller svalg, vilket kan vara tecken på en allergisk reaktion.
- Bröstsmärta, andfåddhet och svimning, vilket kan vara ett symptom på en propp i ett blodkärl i lungorna (lungemboli).

- Huvudvärk, förändrat mentalt tillstånd som kan leda till förvirring och koma, kramper, dimsyn och högt blodtryck, vilket kan vara tecken på en neurologisk störning såsom posterioert reversibelt encefalopatisyndrom.

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

- Illamående, kräkning, förstoppning
- Ett minskat antal röda blodkroppar vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- Ett minskat antal vita blodkroppar vilket kan göra dig mer känslig för infektion
- Svaghet i benen
- Förlust av vissa reflexreaktioner, ibland en förändrad förmimelse av beröring
- Håravfall, normalt inte allvarligt vid långvarig behandling
- Inflammation eller sår i mun eller svalg
- Reaktionen på stället där Vinorelbine Accord administrerades, så som rodnad, sveda, missfärgning av ven, inflammation i vener
- Leverstörningar (onormala resultat i levertest).

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

- Ett minskat antal blodplättar vilket kan öka risken för blödning eller blåmärken
- Ledsmärta
- Käksmärta
- Muskelsmärta
- Trötthet (asteni, utmattning)
- Feber
- Smärta i olika delar av kroppen så som bröstsmärta och smärta där tumören sitter
- Diarré
- Infektioner på olika ställen.

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

- Stora svårigheter med kroppsrörelser och känsel
- Yrsel
- En plötslig värmekänsla och rodnad i huden på ansikte och hals
- Köldkänsla i händer och fötter
- Andningssvårigheter eller väsande andning (dyspné eller bronkospasm)
- Blodinfektion (sepsis) med sådana symtom som hög feber och nedsatt allmän hälsa
- Högt blodtryck.

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

- Hjärtattack (ischemisk hjärtsjukdom, angina pectoris, hjärtinfarkt, ibland dödlig)
- Lungtoxicitet (inflammation och fibros, ibland dödlig)
- Svår smärta i buk och rygg (inflammation i bukspottkörteln)
- Låga nivåer av natrium i blodet (vilket kan ge symtom som trötthet, förvirring, muskelryckningar och medvetlöshet)
- Sår vid injektionsstället där Vinorelbine Accord gavs (lokal nekros)
- Hudutslag på kroppen så som utslag och eruptioner (generaliserade kutana reaktioner).

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

- Oregelbundna hjärtslag (takykardi), palpitationer, hjärtrytmrubbningar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Buksmärta, blödning i mag-tarmkanalen
- Hjärtsvikt vilket kan orsaka andfåddhet och svullna fotleder
- Hudrodnad på händer och fötter (erytem)
- Låg natriumnivå på grund av en överproduktion av ett hormon som orsakar vätskeretention och leder till svaghet, trötthet eller förvirring (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone secretion, SIADH)
- Brist på muskelkontroll kan associeras med onormal gång, förändringar i talet och onormala ögonrörelser (ataxi)
- Huvudvärk
- Frossa med feber
- Hosta
- Aptitförlust
- Viktminskning.

Mörkare hudfärg som följer venern

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

För Finland

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

För Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vinorelbine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och den yttre förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet för bruksfärdig lösning har påvisats för 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör, om inte metoden för öppning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, produkten användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

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 (i form av tartrat). 1 ml lösning innehåller 10 mg vinorelbin (som vinorelbintartrat).

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Varje injektionsflaska à 1 ml innehåller totalt 10 mg vinorelbin (som tartrat).

Varje injektionsflaska à 5 ml innehåller totalt 50 mg vinorelbin (som tartrat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös till ljusgul lösning. Vinorelbine Accord är förpackat i injektionsflaskor klart typ 1-glas med propp av bromobutylgummi och en blå aluminiumförsegling med snäpplock.

Vinorelbine Accord finns i:

Injektionsflaska à 1 ml

Injektionsflaska à 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 09.06.2023

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Bruksanvisning

CYTOSTATIKUM

Se produktresumén för utförlig information om detta läkemedel.

Hantering och användning

Förberedelsen och administreringen av injektionslösningar av cellgifter måste utföras av utbildad specialistpersonal med kunskap om de läkemedel som används, vid förhållanden som garanterar att miljön skyddas, och framför allt, skyddar den personal som hanterar läkemedlen. Det kräver ett förberedelseområde speciellt avsett för detta syfte. Det är förbjudet att röka, äta eller dricka i detta område.

Personal måste ha tillgång till lämpliga hanteringsmaterial, särskilt långärmade rockar, ansiktsskydd, mössor, skyddsglasögon, sterila engångshandskar, skydd för arbetsområdet och avfallspåsar.

Sprutor och infusionsset ska monteras noggrant för att förhindra läckage (Luer-Lock-anslutningar rekommenderas).

Spill och läckage måste torkas upp med skyddshandskar.

Försiktighet ska iakttas för att förhindra att gravid personal exponeras.

Alla kontakt med ögonen måste undvikas noggrant. Vid kontakt med ögonen ska dessa omedelbart tvättas med fysiologisk koksaltlösning. Vid irritation, kontakta ögonläkare.

Vid hudkontakt, tvätta det drabbade området noggrant med vatten.

Efter avslutad användning ska exponerade ytor rengöras noggrant och händer och ansikte tvättas.

Beredning av infusionsvätska, lösning

Det finns ingen inkompatibilitet mellan Vinorelbine Accord och injektionsflaskor av glas, PVC-påsar, vinylacetatpåsar eller polypropensprutor.

Vid kombinationsbehandling ska Vinorelbine Accord inte blandas med andra medel.

Intratekal administrering är kontraindicerad.

Vinorelbine Accord får bara administreras intravenöst som en infusion.

Vinorelbine Accord kan administreras som långsam bolus (6–10 minuter) efter spädning i 20-50 ml natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller som en kort infusion (20-30 minuter) efter spädning i 125 ml natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning. Administrering ska alltid följas av en infusion med minst 250 ml isoton lösning för att spola venen.

Vinorelbin ska bara administreras intravenöst. Det är mycket viktigt att kontrollera att kanylen är korrekt placerad i venen innan injektionen påbörjas. Om vinorelbin infiltrerar den omgivande vävnaden under intravenös administrering kan en omfattande irritation uppkomma. Om detta inträffar ska injektionen avbrytas, venen spolas med natriumkloridlösning för injektion och resten av dosen ska administreras i en annan ven. I händelse av extravasering kan glukokortikoider ges intravenöst för att minska risken för flebit.

Exkret och kräkningar ska hanteras med försiktighet.

Förvaring

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet för bruksfärdig lösning har påvisats för 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör, om inte metoden för öppning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, produkten användas omedelbart efter blandning av tillsatser.

Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

Får ej frysas.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.