

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Vinorelbine PharmSol 20 mg pehmeät kapselit
Vinorelbine PharmSol 30 mg pehmeät kapselit
Vinorelbine PharmSol 80 mg pehmeät kapselit
vinorelbiinitartraatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vinorelbine PharmSol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vinorelbine PharmSolia
3. Miten Vinorelbine PharmSolia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vinorelbine PharmSolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vinorelbine PharmSol on ja mihin sitä käytetään

Vinorelbine PharmSol sisältää vaikuttavaa ainetta vinorelbiiniä, ja se kuuluu lääkeryhmään nimeltä vinka-alkaloidit, joita käytetään syövän hoitoon.

Vinorelbine PharmSolia käytetään jonkin tyyppisten keuhko- ja rintasyöpien hoitoon yli 18-vuotiailla potilailla.

Vinorelbiinitartraatti, jota Vinorelbine PharmSol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 otat Vinorelbine PharmSolia

Älä ota Vinorelbine PharmSolia

- jos olet allerginen vinorelbiinille tai jollekin vinka-alkaloidien lääkeryhmään kuuluvalla syöpälääkkeelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät
- jos sinulle on tehty vatsa- tai ohutsuolen leikkaus tai jos sinulla on suolistohäiriöitä
- jos veresi valkosolujen ja/tai verihiutaleiden määrä on alhainen tai jos sinulla on nyt tai aikaisemmin ollut (kahden viikon sisällä) vaikea infektio
- jos suunnittelet keltakuumerokotteen ottamista tai olet juuri saanut sen
- jos tarvitset pitkäaikaista happihoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vinorelbine PharmSolia, jos

- sinulla on ollut sydänkohtaus tai vaikeaa rintakipua
- kykysi suoriutua päivittäisistä toiminnoista on heikentynyt merkittävästi
- olet saanut sädehoitoa, joka on kohdistunut myös maksaan

- sinulla on infektion oireita (kuten kuumetta, vilunväristyksiä, yskää)
- suunnittelet rokotteen ottamista. Eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita (kuten tuhkarokko-, sikotauti- tai vihurirokkorokote) ei suositella otettavan vinorelbiniin kanssa, koska ne voivat lisätä hengenvaarallisen rokotteen aiheuttaman taudin riskiä.
- sinulla on vaikea maksasairaus, joka ei liity syöpäsi
- olet raskaana.

Verisolujen määrä tutkitaan ennen Vinorelbine PharmSol -hoitoa ja sen jälkeen, jotta voidaan tarkistaa, että hoito on turvallinen sinun kohdallasi. Jos tämän analyysin tulokset eivät ole tyydyttäviä, hoitoasi lykätään ja lisätutkimuksia tehdään siihen asti, kunnes nämä arvot palaavat normaalille tasolle.

Vinorelbine PharmSol -hoitoa saavia miehiä kehoitetaan olemaan siittämättä lapsia hoidon aikana ja kolmeen kuukauteen viimeisen kapselin ottamisesta sekä kysymään neuvoa siemennesteen varastoisesta ennen hoitoa, koska Vinorelbine PharmSol saattaa vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen.

Lapset ja nuoret

Käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Vinorelbine PharmSol

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

Lääkärin tulee olla erityisen tarkkaavainen, jos otat seuraavia lääkkeitä:

- verenohennuslääkkeet (antikoagulantit)
- epilepsialääkkeet (esim. fenytoiini)
- sienilääkkeet (esim. itrakonatsoli)
- syöpälääkkeet, kuten mitomysiini-C tai lapatinibi
- immuunijärjestelmää heikentävät lääkkeet, kuten syklosporiini ja takrolimuusi.

Vinorelbine PharmSolin ja muiden luuydintoksisten lääkkeiden (vaikuttavat valko- ja punasoluihin sekä verihiutaleisiin) samanaikainen käyttö voi myös pahentaa joitakin haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, sillä imeväiseen kohdistuvat riskit ovat mahdollisia. Vinorelbine PharmSol -hoidon aikana ei pidä imettää.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja kolme kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Vinorelbine PharmSol -hoitoa saavia miehiä kehoitetaan olemaan siittämättä lapsia hoidon aikana ja kolmeen kuukauteen viimeisen kapselin ottamisesta sekä kysymään neuvoa siemennesteen varastoisesta ennen hoitoa, koska Vinorelbine PharmSol saattaa vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty, mutta farmakodynaamisen profiilin perusteella vinorelbini ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Kuten kaikissa tapauksissa, sinun ei pidä ajaa, jos tunnet olosi huonoksi tai jos lääkärisi on kehottanut sinua olemaan ajamatta.

Vinorelbine PharmSol sisältää sorbitolia

Yksi pehmeä 20 mg vinorelbiniä sisältävä kapseli sisältää 10,54 mg sorbitolia.

Yksi pehmeä 30 mg vinorelbiniä sisältävä kapseli sisältää 15,96 mg sorbitolia.

Yksi pehmeä 80 mg vinorelbiniä sisältävä kapseli sisältää 29,35 mg sorbitolia.

Vinorelbine PharmSol sisältää etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg alkoholia (etanolia) per 20 mg:n pehmeä kapseli, joka vastaa 2,85 paino-%. Alkoholimäärä 20 mg:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 0 ml:aa olutta tai 0 ml:aa viiniä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 7,5 mg alkoholia (etanolia) per 30 mg:n pehmeä kapseli, joka vastaa 2,85 paino-%. Alkoholimäärä 30 mg:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 0 ml:aa olutta tai 0 ml:aa viiniä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 20 mg alkoholia (etanolia) per 80 mg:n pehmeä kapseli, joka vastaa 2,85 paino-%. Alkoholimäärä 80 mg:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 0 ml:aa viiniä.

Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia

3. Miten Vinorelbine PharmSolia otetaan

Lääkäri tarkistaa verisolujesi määrän ennen Vinorelbine PharmSol -hoidon aloittamista ja sen aikana. Lääkäri kertoo, kuinka monta ja minkä vahvuisia kapseleita sinun tulee ottaa, kuinka usein sinun tulee ottaa niitä ja kuinka kauan hoitosi kestää: tämä kaikki riippuu kehosi pinta-alasta, verikokeidesi tuloksista ja yleisestä terveydentilastasi.

**Kokonaisannos ei saa koskaan olla yli 160 mg viikossa.
Vinorelbine PharmSolia ei pidä koskaan ottaa useammin kuin kerran viikossa.**

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

Ennen kuin avaat Vinorelbine PharmSolia sisältävän läpipainopakkauksen varmistu, että kaikki kapselit ovat ehjiä, koska niiden sisältämä neste on ärsyttävää ja voi olla haitallista, jos se joutuu kosketukseen ihon, silmien tai limakalvojen kanssa. Jos näin tapahtuu, huuhtelee kyseinen kohta välittömästi ja huolellisesti.

Älä niele vahingoittunutta kapselia vaan palauta se lääkärille tai apteekkiin.

Läpipainopakkauksen avaaminen:

1. Leikkaa saksilla läpipainopakkaukseen merkittyä mustaa viivaa pitkin.
2. Vedä pehmeä muovikelmu pois.
3. Paina kapseli alumiinifolion läpi.

Vinorelbine PharmSolin ottaminen

- Niele Vinorelbine PharmSol -kapseli kokonaisena veden kanssa ja mieluiten kevyen aterian yhteydessä. Kapselia ei saa ottaa kuuman juoman kanssa, koska se liuottaa kapselin liian nopeasti.
- Älä pure tai imeskele kapselia.
- Jos puret tai imet kapselia vahingossa, huuhtelee suu huolellisesti ja kerro välittömästi lääkärille.
- Jos oksennat muutaman tunnin sisällä Vinorelbine PharmSol -kapselin ottamisesta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. **Älä ota uutta annosta.**

Jos käytät pahoinvointilääkettä

Saatat oksentaa, kun otat Vinorelbine PharmSolia (katso kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos lääkäri on määrännyt pahoinvointilääkettä, ota lääke aina lääkärin ohjeen mukaan.

Ota Vinorelbine PharmSol kevyen aterian yhteydessä, koska se auttaa vähentämään pahoinvointia.

Jos otat Vinorelbine PharmSolia enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Vinorelbine PharmSolia enemmän kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Vaikeita, veren komponentteihin liittyviä oireita voi esiintyä, ja sinulle saattaa kehittyä infektion merkkejä (kuten kuumetta, vilunväristyksiä ja yskää). Sinulla voi myös esiintyä vaikeaa ummetusta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskuksen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Vinorelbine PharmSolia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää annostuksen uudelleenajoituksesta.

Jos lopetat Vinorelbine PharmSolin oton

Lääkäri päättää, milloin hoitosi lopetetaan. Jos haluat lopettaa hoidon aikaisemmin, keskustele siitä lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy joitakin seuraavista oireista Vinorelbine PharmSol -hoidon aikana:

- Merkkejä infektiosta, kuten yskää, kuumetta tai vilunväireitä.
- Vaikeaa ummetusta ja vatsakipua, kun et ole ulostanut moneen päivään.
- Vaikeaa huimausta tai pyörrytystä, kun nouset ylös, mikä voi olla merkki voimakkaasta verenpaineen laskusta.
- Vaikeaa rintakipua, jota et ole tuntenut aikaisemmin. Oireet voivat johtua sydämen toiminnan häiriöistä, jotka johtuvat riittämättömästä verenkierrosta eli niin sanotusta sydäninfarktista (joka voi joskus johtaa kuolemaan).
- Hengitysvaikeuksia, huimausta, verenpaineen laskua, kutinaa kaikkialla kehossa tai silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turvotusta, jotka voivat olla merkki allergisesta reaktiosta.

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

- infektiot eri paikoissa
- mahavaivat; ripuli; ummetus, vatsakipu; pahoinvointi, oksentelu;
- suutulehdus;
- punasolujen väheneminen, mikä voi tehdä ihosta kalpean ja aiheuttaa heikkoutta ja hengästyneisyyttä
- verihiutaleiden väheneminen, mikä voi lisätä verenvuoto- tai mustelmariskiä
- valkosolujen väheneminen, mikä altistaa infektioille
- joidenkin refleksien heikkeneminen, joskus tuntoaistimusten muutoksia
- hiustenlähtö, mikä on yleensä lievää
- väsymys
- kuume

- huonovointisuus
- painon lasku, ruokahaluttomuus

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

- vaikeudet hallita lihasten liikkeitä
- näkömuutokset
- hengenahdistus, yskä
- virtsaamisvaikeudet, muut urogenitaaliset oireet
- univaikeudet
- päänsärky; heitehuimaus; makumuutokset;
- ruokatorven tulehdus, vaikeus niellä ruokaa tai nesteitä
- ihoreaktiot
- vilunväristykset
- painon nousu
- nivelkipu, leukakipu, lihaskipu
- kipu eri puolilla kehoa ja kipu tuumorialueella
- korkea verenpaine
- maksahäiriöt (poikkeavat maksakoetulokset)

Melko harvinaiset hättäväikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:stä)

- sydämen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa hengenahdistusta ja nilkkojen turpoamista, sydämen rytmihäiriöt
- lihasten hallinnan puute voi liittyä poikkeavaan kävelyyn, puheen muutokset ja poikkeavuudet silmien liikkeissä (ataksia)

Tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- veri-infektio (verenmyrkytys) ja siihen liittyvät oireet, kuten korkea kuume ja yleisterveydentilan heikentyminen
- sydäninfarkti
- maha-suolikanavan verenvuoto
- alhainen veren natriumpitoisuus, mikä aiheuttaa heikkoutta, lihasten nykimistä, väsymystä, sekavuutta ja tajuttomuutta. Alhainen natriumpitoisuus saattaa joissakin tapauksissa johtua hormonin ylituotannosta aiheuttaen nesteen kerääntymistä (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH)

Hättäväikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättäväikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättäväikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättäväikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla hättäväikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättäväikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Vinorelbine PharmSol -pehmeiden kapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja laatikossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Turvallisuussyistä kaikki käyttämättömät kapselit tulee palauttaa hävitettäväksi omalle lääkärillesi tai apteekkiin. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vinorelbine PharmSol sisältää

Vaikuttava aine on vinorelbini (tartraattina) 20 mg, 30 mg tai 80 mg.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö:

vedetön etanoli
puhdistettu vesi
glyseroli
makrogoli 400

Kapselin kuori:

liivate
glyseroli
nestemäinen osittain dehydratoitu sorbitoli
titaanidioksidi (E171)
puhdistettu vesi

Vinorelbine PharmSol 20 mg ja 80 mg pehmeät kapselit – keltainen rautaoksidi (E172)

Vinorelbine PharmSol 30 mg pehmeät kapselit – punainen rautaoksidi (E172)

Muut aineet:

painomuste (haihtumaton aineosa – sellakkakiille, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli)
keskipitkäketjuiset triglyseridit

Vinorelbine PharmSolin kuvaus ja pakkauskoost

20 mg pehmeä kapseli: soikea, vaaleanruskea, pehmeä kapseli, joka on kooltaan 9,0 mm x 7,0 mm ja jonka pinnalle on painettu mustalla ”20”.

30 mg pehmeä kapseli: pitkulainen, vaaleanpunainen, pehmeä kapseli, joka on kooltaan 15,0 mm x 6,0 mm ja jonka pinnalle on painettu mustalla ”30”.

80 mg pehmeä kapseli: pitkulainen, vaaleankeltainen, pehmeä kapseli, joka on kooltaan 20,0 mm x 8,0 mm ja jonka pinnalle on painettu mustalla ”80”.

Vinorelbine PharmSol 20 mg pehmeät kapselit: Yksi läpipainopakkaus, jossa yksi pehmeä kapseli.
Neljä läpipainopakkausta, joissa kussakin yksi pehmeä kapseli.

Vinorelbine PharmSol 30 mg pehmeät kapselit: Yksi läpipainopakkaus, jossa yksi pehmeä kapseli.
Neljä läpipainopakkausta, joissa kussakin yksi pehmeä kapseli.

Vinorelbine PharmSol 80 mg pehmeät kapselit: Yksi läpipainopakkaus, jossa yksi pehmeä kapseli.

Myyntiluvan haltija

PharmSol Europe Limited
The Victoria Centre Unit 2, Lower Ground Floor
Valletta Road
Mosta MST 9012

Malta

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Espanja, Italia, Malta, Norja, Puola, Ruotsi, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta: Vinorelbine PharmSol
Portugali: Vinorelbina PharmSol
Ranska: VINOELBINE PHARMSOL
Saksa: Vinorelbin PharmSol

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.03.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Vinorelbine PharmSol 20 mg mjuka kapslar
Vinorelbine PharmSol 30 mg mjuka kapslar
Vinorelbine PharmSol 80 mg mjuka kapslar
vinorelbintartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Vinorelbine PharmSol är och vad det används för

Vinorelbine PharmSol innehåller den aktiva substansen vinorelbin. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas vinkaalkaloider och används för att behandla cancer.

Vinorelbine PharmSol används för att behandla vissa typer av lungcancer och vissa typer av bröstcancer hos patienter över 18 år.

Vinorelbintartrat som finns i Vinorelbine PharmSol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteksel eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vinorelbine PharmSol

Ta inte Vinorelbine PharmSol:

- om du är allergisk mot vinorelbin, eller till något annat cancerläkemedel i gruppen vinkaalkaloider, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.
- om du har opererats i magsäcken eller tunntarmen, eller om du har tarmsjukdomar.
- om du har lågt antal vita blodkroppar och/eller blodplättar, eller om du har eller nyligen har haft en svår infektion (inom 2 veckor).
- om du planerar att vaccinera dig mot gula febern eller om du nyligen har vaccinerats mot gula febern.
- om du behöver långvarig syrgasbehandling.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vinorelbine PharmSol om:

- du tidigare har haft en hjärtinfarkt eller svår bröstsmärta.
- din förmåga att utföra vardagsaktiviteter är kraftigt nedsatt.
- du har fått strålbehandling och behandlingsområdet inkluderade levern.
- du har symptom på infektion (såsom feber, frossa, hosta).

- du planerar att vaccinera dig. Levande försvagade vacciner (t.ex. mot mässling, påssjuka, röda hund) rekommenderas inte med vinorelbin eftersom de kan öka risken för livshotande vaccinsjukdom.
- du har en svår leversjukdom som inte har samband med din cancer.
- du är gravid.

Före och under behandling med Vinorelbine PharmSol ska antalet blodkroppar kontrolleras för att se att det är säkert för dig att få behandling. Om resultaten av denna analys inte är tillfredsställande kan din behandling komma att skjutas upp och ytterligare kontrollerar göras tills dessa värden återgår till det normala.

Män som behandlas med Vinorelbine PharmSol avråds från att göra en kvinna gravid under behandlingen och upp till 3 månader efter den sista kapseln, De bör söka råd om att spara sperma före behandling eftersom Vinorelbine PharmSol kan förändra fertilitet hos män.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Vinorelbine PharmSol

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

Läkaren ska vara särskilt uppmärksam om du tar följande läkemedel:

- läkemedel som används för att göra blodet tunnare (blodförtunnande läkemedel)
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin)
- läkemedel mot svamp (t.ex. itrakonazol)
- läkemedel mot cancer såsom mitomycin C eller lapatinib
- läkemedel som påverkar immunsystemet såsom ciklosporin och takrolimus.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Innan behandlingen påbörjas måste du tala om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid eftersom det finns eventuella risker för barnet. Du ska inte amma om du tar Vinorelbine PharmSol.

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 3 månader efter avslutad behandling.

Män som behandlas med Vinorelbine PharmSol avråds från att göra en kvinna gravid under behandlingen och upp till 3 månader efter den sista kapseln, De bör söka råd om att spara sperma före behandling eftersom Vinorelbine PharmSol kan förändra fertilitet hos män.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts av effekterna på förmågan att köra bil och använda maskiner, men baserat på den farmakodynamiska profilen påverkar inte vinorelbin förmågan att köra bil och använda maskiner. Som alltid ska du dock inte köra bil om du känner dig sjuk eller om läkaren råder dig att inte köra.

Vinorelbine PharmSol innehåller sorbitol

Varje mjuk kapsel innehållande 20 mg vinorelbin innehåller 10,54 mg sorbitol.

Varje mjuk kapsel innehållande 30 mg vinorelbin innehåller 15,96 mg sorbitol.

Varje mjuk kapsel innehållande 80 mg vinorelbin innehåller 29,35 mg sorbitol.

Vinorelbine PharmSol innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 5 mg alkohol (etanol) per 20 mg mjuk kapsel motsvarande 2,85%. Mängden i 20 mg av detta läkemedel motsvarar mindre än 0 ml öl eller 0 ml vin.

Detta läkemedel innehåller 7,5 mg alkohol (etanol) per 30 mg mjuk kapsel motsvarande 2,85%. Mängden i 30 mg av detta läkemedel motsvarar mindre än 0 ml öl eller 0 ml vin.

Detta läkemedel innehåller 20 mg alkohol (etanol) per 80 mg mjuk kapsel motsvarande 2,85%. Mängden i 80 mg av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 0 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter

3. Hur du tar Vinorelbine PharmSol

Läkaren kommer att kontrollera antalet blodkroppar före och under behandling med Vinorelbine PharmSol. Läkaren kommer att tala om hur många kapslar och vilken styrka du ska ta, hur ofta du ska ta kapslarna och under hur lång tid du ska få behandling. Detta baseras på din vikt och längd (kroppsyta), dina blodprovresultat och ditt allmäntillstånd.

**Den totala dosen ska aldrig överstiga 160 mg per vecka.
Du ska aldrig ta Vinorelbine PharmSol mer än en gång per vecka.**

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

Innan du öppnar blistret med Vinorelbine PharmSol ska du kontrollera att kapslarna inte är skadade eftersom vätskan i kapslarna kan vara irriterande och skadliga om de kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Om detta händer ska du omedelbart tvätta det drabbade området noggrant.

Svälj inte några skadade kapslar utan återlämna dem till läkare eller apotekspersonal.

Öppna "riv-tryck-blistret":

4. Klipp av blistret längs den svarta prickade linjen med en sax.
5. Dra av den mjuka plastfolien.
6. Tryck ut kapseln genom aluminiumfolien.

Intag av Vinorelbine PharmSol:

- Svälj Vinorelbine PharmSol-kapseln hel med vatten, helst tillsammans med en lätt måltid. Ta den inte med en varm dryck eftersom det löser upp kapseln för fort.
- Tugga eller sug inte på kapslarna.
- Om du av misstag tuggar eller suger på kapseln, skölj munnen noggrant och kontakta omedelbart läkare.
- Om du kräks inom några timmar efter att du har tagit Vinorelbine PharmSol, kontakta omedelbart läkare. **Ta inte en ny dos.**

Om du tar ett läkemedel mot illamående

Kräkningar kan uppkomma med Vinorelbine PharmSol (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Om läkaren har ordinerat läkemedel mot illamående ta det alltid enligt läkarens anvisningar.

Ta Vinorelbine PharmSol tillsammans med en lätt måltid, det hjälper till att minska illamåendet.

Om du har tagit för stor mängd av Vinorelbine PharmSol

Om du har tagit för stor mängd av Vinorelbine PharmSol än du borde, kontakta omedelbart läkare. Svåra symtom relaterade till komponenter i blodet kan uppkomma och du kan utveckla tecken på infektion (såsom feber, frossa, hosta). Du kan också få svår förstoppning.

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, 0800 147 111 i Finland .) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Vinorelbine PharmSol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkaren som kommer att besluta om du ska ta dosen vid en annan tidpunkt.

Om du slutar att ta Vinorelbine PharmSol

Läkaren kommer att besluta när du ska sluta din behandling. Om du vill avsluta behandlingen tidigare ska du diskutera andra alternativ med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare när du tar Vinorelbine PharmSol om du utvecklar något av följande symtom:

- Tecken på en infektion såsom hosta, feber och frossa
- Svår förstoppning med buksmärta när du inte har tömt tarmen på flera dagar
- Svår yrsel och ostadighetskänsla när du reser dig upp, tecken på ett kraftigt blodtrycksfall
- Svår bröstsmärta, som inte är normalt för dig. Symtomen kan bero på störning av hjärtfunktionen på grund av otillräckligt blodflöde, så kallad hjärtinfarkt (ibland med dödligt utfall)
- Andningssvårigheter, yrsel, lågt blodtryck, utslag över hela kroppen eller svullnad av ögonlock, ansikte, läppar eller svalg som kan vara tecken på en allergisk reaktion

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

- Infektioner på olika ställen
- Magbesvär; diarré; förstoppning, buksmärta; illamående, kräkningar
- Inflammationen i munnen
- Minskat antal röda blodkroppar som gör huden blek och leder till svaghet eller andfåddhet
- Minskat antal blodplättar som kan öka risken för blödning eller blåmärken
- Minskat antal vita blodkroppar som gör dig mer känslig för infektion
- Förlust av vissa reflexer, ibland med förändrad beröringskänsla
- Håravfall, vanligtvis en lätt form
- Trötthet
- Feber
- Sjukdomskänsla
- Viktnedgång, nedsatt aptit

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

- Svårigheter att koordinera muskelrörelser
- Synförändringar
- Andnöd, hosta
- Svårigheter att kissa, andra symtom i urinvägar och könsorgan
- Sömnsvårigheter
- Huvudvärk; yrsel; smakförändringar
- Inflammation i matstrupen, svårighet att svälja föda eller vätskor
- Hudreaktioner
- Frossa
- Viktökning
- Ledvärk, käksmärta, muskelsmärta

- Smärta på olika ställen i kroppen och smärta på tumörstället
- Högt blodtryck
- Leversjukdomar (avvikande leverprover)

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

- Hjärtsvikt som kan leda till andnöd och fotledsvullnad, oregelbundna hjärtslag
- Problem att samordna muskelrörelser som kan förknippas med onormal gång, talförändringar och avvikande ögonrörelser (ataxi)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Blodinfektioner (sepsis) med symtom såsom hög feber och försämrat allmänt hälsotillstånd
- Hjärtinfarkt (myokardinfarkt)
- Blödning i magtarmkanalen
- Låga halt av natrium i blodet som leder till svaghet, muskelryckningar, trötthet, förvirring och medvetlöshet. Denna låga natriumhalt kan i vissa fall bero på en överproduktion av hormon som leder till vätskeansamling (SIADH [syndrom med abnorm sekretion av antidiuretiskt hormon]).

Rapportering av biverkningar:

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan)

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Vinorelbine PharmSol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Av säkerhetsskäl måste oanvända kapslar återlämnas till läkare eller apotekspersonal för destruktion. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är vinorelbin (som tartrat) 20 mg, 30 mg eller 80 mg

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

vattenfri etanol

renat vatten

glycerol

makrogol 400

Kapselhölje:

gelatin

glycerol

partiellt dehydratiserad flytande sorbitol

titandioxid (E171)

renat vatten

Vinorelbine PharmSol 20 mg och 80 mg mjuka kapslar – gul järnoxid (E172)

Vinorelbine PharmSol 30 mg mjuka kapslar – röd järnoxid (E172)

Övriga innehållsämnen:

tryckfärg (icke-flyktig komponent – shellackglasyr, svart järnoxid (E172), propylenglykol)

medellånga triglycerider

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg mjuk kapsel: En oval, ljusbrun mjuk kapsel med en storlek på 9,0 mm x 7,0 mm med ”20” tryckt med svart färg på ytan

30 mg mjuk kapsel: En avlång, rosa mjuk kapsel med en storlek på 15,0 mm x 6,0 mm med ”30” tryckt med svart färg på ytan

80 mg mjuk kapsel: En avlång, ljusgul mjuk kapsel med en storlek på 20,0 mm x 8,0 mm med ”80” tryckt med svart färg på ytan.

| | |
|---|--|
| Vinorelbine PharmSol 20 mg mjuka kapslar: | Förpackning med 1 blister med 1 mjuk kapsel. Förpackning med 4 blister med 1 mjuk kapsel vardera. |
| Vinorelbine PharmSol 30 mg mjuka kapslar: | Förpackning med 1 blister med 1 mjuk kapsel. Förpackning med 4 blister med 1 mjuk kapsel vardera. |
| Vinorelbine PharmSol 80 mg mjuka kapslar: | Förpackning med 1 blister med 1 mjuk kapsel. |

Innehavare av godkännande för försäljning

PharmSol Europe Limited
The Victoria Centre Unit 2, Lower Ground Floor
Valletta Road
Mosta MST 9012
Malta

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Italien, Malta, Norge, Polen, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien: Vinorelbine PharmSol

Frankrike: VINOELBINE PHARMSOL

Portugal: Vinorelbina PharmSol

Tyskland: Vinorelbin PharmSol

Denna bipacksedel ändrades senast 23.03.2022