

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vinorelbine Accord 20 mg kapseli, pehmeä
Vinorelbine Accord 30 mg kapseli, pehmeä
Vinorelbine Accord 80 mg kapseli, pehmeä
vinorelbiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Vinorelbine Accord on ja mihin sitä käytetään

Vinorelbine Accord sisältää vaikuttavana aineena vinorelbiiniä (tartraattina) ja kuuluu syövän hoitoon tarkoitettujen vinka-alkaloidien lääkeryhmään.

Vinorelbine Accordia käytetään joidenkin keuhkosityöpä- ja rintasyöpätyyppien hoitoon yli 18-vuotiaille potilaille.

Vinorelbiiniä, 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 otat Vinorelbine Accordia

Älä ota Vinorelbine Accordia

- jos olet allerginen vinorelbiinille, muille vinka-alkaloidiryhmän syöpälääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät
- jos sinulle on tehty leikkaus, jossa osa mahalaukusta tai ohutsuolesta on poistettu tai sinulla on sairaus, joka vaikuttaa ruoan imeytymiseen maha-suolikanavasta. Ne saattavat vaikuttaa siihen, miten Vinorelbine Accord imeytyy elimistösi.
- jos sinulla on veren valkosolujen ja/tai verihiutaleiden puute tai jos sinulla on tai on ollut äskettäin vaikea infektio (kahden viime viikon aikana)
- jos sinulla on alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia)

- jos aiot ottaa keltakuumerokotuksen tai olet juuri saanut sen
- jos saat pitkäaikaista happihoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Vinorelbine Accordia:

- jos sinulla on aikaisemmin ollut sydänkohtaus tai vaikeaa rintakipua.
- jos kykysi hoitaa arkiaskareita on voimakkaasti alentunut.
- jos sinulla on maksaongelmia tai olet saanut sädehoitoa, jossa sädetettävään alueeseen on kuulunut maksa.
- jos sinulla on infektio-oireita (kuten kuume, vilunväreet, yskä).
- jos suunnittelet rokotuksen ottamista. Useat rokotteet (elävät heikennetyt rokotteet) eivät ole suositeltavia hoidon aikana.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus, joka ei liity syöpäsi.
- jos olet raskaana.

Ennen Vinorelbine Accord -hoidon aloittamista ja sen aikana veri-arvot tarkistetaan hoidon turvallisuuden varmistamiseksi. Jos kokeiden tulokset eivät ole tyydyttäviä, hoitoasi siirretään ja uusia kokeita otetaan, kunnes arvot palaavat normaalialueelle.

Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Vinorelbine Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, mukaan lukien lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkärin on huomioitava erityisen tarkasti, jos otat seuraavia lääkkeitä:

- verenohennuslääkkeitä (antikoagulantteja)
- epilepsialääkettä nimeltään fenytoiini
- sienilääkkeitä, kuten itrakonatsolia ja ketokonatsolia
- syöpälääkkeitä, kuten mitomysiini C:tä tai lapatinibia
- immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä, kuten siklosporiinia ja takrolimuusia
- tuberkuloosilääkettä nimeltään rifampisiini.

Vinorelbine Accordin käyttö samanaikaisesti muiden luuytimelle myrkyllisten lääkkeiden kanssa (vaikuttavat valkoisiin ja punaisiin verisoluihin ja verihiutaleisiin) voi myös pahentaa joitakin haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, sillä käyttöön liittyy vielä syntymättömään lapseen kohdistuvia riskejä. Älä ota Vinorelbine Accordia, jos olet raskaana. Älä imetä Vinorelbine Accord -hoidon aikana.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vielä 3 kuukauden ajan hoidon jälkeen.

Vinorelbine Accord -hoitoa saavia miehiä neuvotaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana ja vielä 3 kuukauden ajan viimeiseksi otetun kapselin jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa sperman varastoisesta ennen Vinorelbine Accord -hoidon aloittamista, sillä lääke saattaa vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneidenkäyttö

Lääkkeen vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttöön ei ole tutkittu. Sinun ei pidä kuitenkaan ajaa, jos voit huonosti tai lääkäri on kehottanut olemaan ajamatta.

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.

Vinorelbine Accord sisältää sorbitolia, etanolia ja natriumia

Yksi Vinorelbine Accord 20 mg:n pehmeä kapseli sisältää 8,03 mg sorbitolia (nestemäisenä sorbitolina, joka on osittain kuivatettu).

Yksi Vinorelbine Accord 30 mg:n pehmeä kapseli sisältää 13,65 mg sorbitolia (nestemäisenä sorbitolina, joka on osittain kuivatettu).

Yksi Vinorelbine Accord 80 mg:n pehmeä kapseli sisältää 24,09 mg sorbitolia (nestemäisenä sorbitolina, joka on osittain kuivatettu).

Yksi Vinorelbine Accord 20 mg:n pehmeä kapseli sisältää 2,89 mg alkoholia.

Yksi Vinorelbine Accord 30 mg:n pehmeä kapseli sisältää 4,35 mg alkoholia.

Yksi Vinorelbine Accord 80 mg:n pehmeä kapseli sisältää 11,56 mg alkoholia.

Alkoholimäärä yhdessä kapselissa tätä lääkevalmistetta (Vinorelbine Accord 20 mg, 30 mg, 80 mg) vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Vinorelbine Accordia otetaan

Ennen Vinorelbine Accord -hoitoa ja hoidon aikana lääkäri tarkistaa veriarvosasi. Lääkäri kertoo otettavien kapselien määrän ja vahvuuden ja sen, miten usein ja miten kauan kapseleita otetaan. Se riippuu kehosi painosta ja pituudestasi, verikokeiden tuloksista ja hyvinvoinnistasi.

Kokonaisannos ei saa koskaan olla suurempi kuin 160 mg viikossa.

Älä ota Vinorelbine Accordia enemmän kuin kerran viikossa.

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

Ennen kuin avaat Vinorelbine Accordia sisältävät läpipainopakkaukset, varmista, etteivät kapselit ole vaurioituneet, sillä niiden sisältämä neste aiheuttaa ärsytystä ja saattaa olla vahingollista joutuessaan kosketukseen ihon, limakalvojen ja silmien kanssa. Jos näin kuitenkin tapahtuu, pese kyseinen kohta **välittömästi** ja huolellisesti vedellä.

Vaurioituneita kapseleita ei saa niellä. Palauta ne lääkärille tai apteekkiin.

Vinorelbine Accordin ottaminen:

- Niele Vinorelbine Accord -kapselit kokonaisina veden kanssa, mieluiten kevyen aterian yhteydessä. Niitä ei saa ottaa kuuman juoman kanssa, sillä silloin kapselit liukenevat liian nopeasti.
- **Älä** pureskele tai imeskele kapseleita.
- Jos vahingossa pureskelet tai imeskelet kapselia, huuhtelee suu huolellisesti vedellä ja kerro siitä lääkärille **välittömästi**.

- Jos oksennat muutaman tunnin kuluessa Vinorelbine Accordin ottamisesta, ota yhteys lääkäriin; **älä ota uutta annosta.**

Jos otat pahoinvointilääkettä

Saatat okesentaa, kun otat Vinorelbine Accordia (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Jos lääkäri on määrännyt pahoinvointilääkettä, ota lääke lääkärin ohjeen mukaisesti.

Ota Vinorelbine Accord kevyen aterian yhteydessä, näin vähennät pahoinvoinnin tunnetta.

Jos otat enemmän Vinorelbine Accord -kapseleita kuin sinun pitäisi

Jos olet saattanut ottaa enemmän Vinorelbine Accord -kapseleita kuin sinun pitäisi, ota **välittömästi** yhteys lääkäriin. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Kehosi saattaa joskus reagoida ja sinulla ilmenee vaikeita oireita. Jotkin näistä oireista saattavat olla infektion merkkejä (kuten kuume, vilunväreet, yskä, nivelkipu). Sinulla saattaa myös esiintyä vaikeaa ummetusta. Sinun on heti otettava yhteys lääkäriin, jos mitä tahansa näistä vaikeista oireista esiintyy.

Jos unohdat ottaa Vinorelbine Accord -kapselin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota yhteys lääkäriin, joka päättää annoksen uudesta ajoituksesta.

Jos lopetat Vinorelbine Accord -kapseleiden ottamisen

Lääkäri päättää, milloin sinun on lopetettava hoito. Jos haluat kuitenkin lopettaa hoidon aikaisemmin, sinun on keskusteltava muista vaihtoehtoista 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 yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy seuraavia oireita Vinorelbine Accord -hoidon aikana:

- vakavan infektion merkkejä, kuten yskä, kuume ja vilunväreet.
- vaikea ummetus ja vatsakipu, kun et ole ulostanut moneen päivään.
- vaikea huimaus ja pyörrytys, kun nouset ylös, mikä voi olla merkki voimakkaasta verenpaineen laskusta.
- vaikea rintakipu, jota et ole tuntenut aikaisemmin. Oireet voivat johtua sydämen toiminnan häiriöistä riittämättömästä verenkierrosta johtuen eli niin sanotusta sydäninfarktista (joka voi joskus johtaa kuolemaan).
- hengitysvaikeuksia, huimausta, verenpaineen laskua, kutinaa koko kehossa, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turvotusta, koska olet voinut saada allergisen reaktion.
- rintakipu, hengenahdistus ja pyörtymisen, 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 yleisiä hättävääikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä):

- infektiot eri puolilla elimistöä
- mahan häiriöt, ripuli, ummetus, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu
- suutulehdus
- veren punasolumäärän pieneneminen (anemia), joka voi aiheuttaa ihon kalpeutta sekä heikotusta tai hengästymistä
- verihiutalemäärän pieneneminen, joka voi suurentaa verenvuodon ja mustelmanmuodostuksen riskiä
- veren valkosolumäärän pieneneminen, joka altistaa infektiolle
- joidenkin refleksien puuttuminen, satunnaiset kosketusaistin muutokset
- hiustenlähtö (yleensä lievä)
- väsymys
- kuume
- huonovointisuus
- painon lasku, ruokahaluttomuus.

Yleisiä hättävääikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä):

- lihasliikkeiden koordinoitavuudet
- näön muutokset
- hengenahdistus, yskä
- virtsaamisvaikeudet, muut sukuelinten ja virtsateiden oireet
- univaikeudet
- päänsärky, huimaus, makuaistin muutokset
- ruokatorvitulehdus, ruoan tai nesteiden nielemisvaikeudet
- ihoreaktiot
- vilunväristykset
- painonnousu
- nivelkipu, leukakipu, lihaskipu
- kipu eri puolilla kehoa ja kasvainkohdan kipu
- kohonnut verenpaine
- maksan häiriöt (maksan toimintakoetulosten poikkeavuudet).

Melko harvinaisia hättävääikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta):

- sydämen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa hengenahdistusta ja nilkkojen turvotusta, epäsäännöllinen sydämensyke
- lihasliikkeiden hallinnan puute, johon saattaa liittyä poikkeavaa kävelyä, muutoksia puheessa ja poikkeavia silmänliikkeitä (ataksia).

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- verenmyrkytys (sepsis), johon liittyy oireita, kuten korkea kuume tai yleiskunnon heikkeneminen
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- maha-suolikanavan verenvuoto
- pieni veren natriumpitoisuus, joka aiheuttaa heikotusta, lihasten nykimistä, väsymystä, sekavuutta ja tajuttomuutta. Pieni natriumpitoisuus voi joissakin tapauksissa johtua hormonin liikatuotannosta ja siitä aiheutuvasta nesteen kertymisestä elimistöön (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH).

Hättävääikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävääikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävääikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävääikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävääikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Vinorelbine Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vinorelbine Accord -kapselit sisältävät

Vaikuttava aine on vinorelbiini. Kukin pehmeä kapseli sisältää 20 mg, 30 mg tai 80 mg vinorelbiiniä (tartraattina).

Muut aineet ovat:

Liuksen sisältö: makrogoli, glyseroli, vedetön etanoli ja puhdistettu vesi.

Kapselin kuoren sisältö: liivate, glyseroli, osittain dehydratoitu sorbitolimeste (E420), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) (vain 20 mg ja 80 mg), punainen rautaoksidi (E172) (vain 30 mg).

Painomuste: sellakka (E904), musta rautaoksidi (E172), ammoniumhydroksidi (E527) ja propyleeniglykoli (E1520).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vinorelbine Accord 20 mg

Vaaleanruskea, läpinäkymätön, soikea (9,3 mm x 6,7 mm) pehmeä liivatekapseli, jossa ei ole pintavikoja, jossa on merkintä ”JJ1” mustalla musteella ja joka sisältää kirkasta väritöntä nestettä.

Vinorelbine Accord 30 mg

Vaaleanpunainen, läpinäkymätön, pitkänomainen (15 mm x 6,2 mm) pehmeä liivatekapseli, jossa ei ole pintavikoja, jossa on merkintä ”JJ2” mustalla musteella ja joka sisältää kirkasta väritöntä nestettä.

Vinorelbine Accord 80 mg

Vaaleankeltainen, läpinäkymätön, pitkänomainen (20,5 mm x 8 mm) pehmeä liivatekapseli, jossa ei ole pintavikoja, jossa on merkintä ”JJ3” mustalla musteella ja joka sisältää kirkasta väritöntä nestettä.

Vinorelbine Accord -kapselit ovat saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 1, 2, 3 tai 4 pehmeää kapselia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.07.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Vinorelbine Accord 20 mg mjuka kapslar

Vinorelbine Accord 30 mg mjuka kapslar

Vinorelbine Accord 80 mg mjuka kapslar

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 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. 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 tar Vinorelbine Accord
3. Hur du tar 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 innehåller den aktiva substansen vinorelbin. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas vinkaalkaloider och används för att behandla cancer.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Vinorelbine Accord

Ta inte Vinorelbine Accord

- om du är allergisk mot vinorelbin, mot något annat läkemedel i vinkaalkaloidgruppen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar
- om du har opererat bort en del av magsäcken eller tunntarmen eller om du har en sjukdom som påverkar absorptionen från mage-tarm. Dessa tillstånd kan påverka hur din kropp tar upp Vinorelbine Accord.
- om du har lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler, leukocyter), eller nyligen har haft en svår infektion (de senaste två veckorna)
- om du har ett lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- om du ska vaccineras eller nyligen har vaccinerats mot gula febern
- om du långtidsbehandlas med syrgas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vinorelbine Accord:

- om du tidigare har haft hjärtinfarkt eller kraftig bröstsmärta
- om din förmåga att klara av vardagsaktiviteter är kraftigt nedsatt.
- om du har problem med levern eller genomgått strålbehandling med ett stråломråde som omfattade levern.
- om du har symptom på infektion (som feber, frossa, hosta).
- om du ska vaccineras. Flera vacciner (levande, försvagade vacciner) rekommenderas inte under behandling
- om du har en allvarlig leversjukdom som inte har samband med din cancer.
- om du är gravid.

Före och under behandlingen med Vinorelbine Accord kommer antalet blodkroppar i ditt blod att undersökas för att kontrollera att det är säkert för dig att få behandling. Om resultatet av dessa tester inte är tillfredsställande kommer behandlingen att senareläggas och ytterligare tester utförs tills värdena återgår till det normala.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Vinorelbine Accord

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

Din läkare ska särskilt uppmärksamma om du använder något av följande läkemedel:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia).
- ett läkemedel för behandling av epilepsi som heter fenytoin
- läkemedel för behandling av svampinfektioner, såsom itraconazol och ketokonazol.
- läkemedel mot cancer, såsom mitomycin C eller lapatinib.
- läkemedel som dämpar immunförsvaret såsom takrolimus och ciklosporin
- ett läkemedel mot tuberkulos som heter rifampicin

En kombination av Vinorelbine Accord och andra läkemedel som kan påverka benmärgen (vita och röda blodkroppar och blodplättar) kan förstärka vissa biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel, eftersom det kan finnas risker för barnet. Vinorelbine Accord bör inte användas under graviditet. Ta inte Vinorelbine Accord om du ammar.

Fertila kvinnor måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och upp till 3 månader efter avslutad behandling.

Män som behandlas med Vinorelbine Accord avråds från att skaffa barn under behandlingen och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Du bör diskutera nedfrysning av sperma med din läkare innan behandling med Vinorelbine Accord påbörjas eftersom mäns fertilitet kan påverkas.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts kring effekterna på förmågan att köra bil och använda maskiner. Du ska dock inte köra bil om du känner dig sjuk eller om din läkare råder dig att inte köra.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vinorelbine Accord innehåller sorbitol, alkohol och natrium

Vinorelbine Accord 20 mg innehåller 8,03 mg sorbitol (som sorbitol, flytande, delvis vattenfritt) i varje mjuk kapsel.

Vinorelbine Accord 30 mg innehåller 13,65 mg sorbitol (som sorbitol, flytande, delvis vattenfritt) i varje mjuk kapsel.

Vinorelbine Accord 80 mg innehåller 24,09 mg sorbitol (som sorbitol, flytande, delvis vattenfritt) i varje mjuk kapsel.

Vinorelbine Accord 20 mg innehåller 2,89 mg alkohol i varje mjuk kapsel.

Vinorelbine Accord 30 mg innehåller 4,35 mg alkohol i varje mjuk kapsel.

Vinorelbine Accord 80 mg innehåller 11,56 mg alkohol i varje mjuk kapsel.

Mängden alkohol i varje kapsel av detta läkemedel (Vinorelbine Accord 20 mg, 30 mg, 80 mg) motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Vinorelbine Accord

Före och under behandling med Vinorelbine Accord kommer läkaren att kontrollera antalet blodkroppar i ditt blod. Läkaren kommer att berätta hur många kapslar och vilken styrka du ska ta, hur ofta du ska ta kapslarna och under hur lång tid. Detta beror på din kroppsytta, dina blodprover och ditt allmäntillstånd.

**En totaldos på 160 mg per vecka ska inte överskridas.
Du ska aldrig ta Vinorelbine Accord oftare än en gång per vecka.**

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

Innan blisterkartan med Vinorelbine Accord öppnas ska du kontrollera att kapseln inte är skadad. Vätskan i kapslarna är irriterande och kan vara skadlig vid kontakt med hud, slemhinnor eller ögon. Om kontakt med innehållet ändå sker ska området **omedelbart** sköljas noggrant med vatten.

Svälj inte skadade kapslar. Återlämna dem till läkare eller apotekspersonal.

Hur du tar Vinorelbine Accord

- Kapslarna ska sväljas hela med vatten, helst tillsammans med en måltid. De ska inte tas tillsammans med varm dryck eftersom kapslarna då kommer att lösas upp för snabbt.
- Tugga eller sug **inte** på kapslarna.
- Om du av misstag tuggar eller suger på kapseln, skölj då munnen ordentligt och ta **omedelbart** kontakt med läkare.
- Om du kräks inom några timmar efter att du tagit Vinorelbine Accord, kontakta din läkare, **ta inte en ny dos.**

Om du tar läkemedel mot illamående

Kräkningar kan inträffa med Vinorelbine Accord (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”). Om din läkare har skrivit ut läkemedel mot illamående ska du alltid ta det enligt läkarens anvisningar.

Ta Vinorelbine Accord tillsammans med en måltid. Det kan hjälpa till att minska illamåendet.

Om du har tagit för stor mängd av Vinorelbine Accord

Om du fått i dig för stor mängd Vinorelbine Accord eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,]* 0800 147 111 [i Finland]*) för bedömning av risken samt rådgivning.

Din kropp kan ibland reagera med allvarliga symtom. Dessa symtom kan vara tecken på infektion (såsom feber, frossa, hosta och ledsmärta). Du kan också bli kraftigt förstoppad. Du ska omedelbart kontakta din läkare om du får några av dessa allvarliga symtom.

Om du har glömt att ta Vinorelbine Accord

Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkaren som får avgöra om du ska ta en dos vid en annan tidpunkt.

Om du slutar att ta Vinorelbine Accord

Din läkare kommer att avgöra när du ska avsluta behandlingen. Om du vill avsluta behandlingen tidigare ska du diskutera andra alternativ med din läkare.

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 om du får något av följande symtom när du tar Vinorelbine Accord:

- Tecken på en allvarlig infektion såsom hosta, feber och frossa.
- Kraftig förstoppning med buksmärta när du inte haft avföring på flera dagar.
- Kraftig yrsel och svimningskänsla när du reser dig upp, vilket är tecken på kraftigt blodtrycksfall.
- Kraftig bröstsmärta som du inte brukar ha. Symtomen kan bero på störningar i hjärtats funktion till följd av otillräckligt blodflöde, så kallad hjärtinfarkt (som ibland har dödlig utgång).
- Andningssvårigheter, yrsel, blodtrycksfall, utslag och klåda över hela kroppen, eller svullnad av ögonlock, ansikte, läppar och/eller svalg, eftersom detta kan vara tecken på en allergisk reaktion.
- Bröstsmärta, andfåddhet och svimning, vilka kan vara symtom på en propp i ett blodkärl i lungorna (pulmonell embolism).
- Huvudvärk, förändrat mentalt tillstånd som kan leda till förvirring och koma, kramper, dimsyn och högt blodtryck, vilka kan vara symtom på en neurologisk sjukdom som posterioert reversibelt encefalopatisyndrom.

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

- Infektioner på olika ställen i kroppen.
- Magbesvär, diarré, förstoppning, buksmärta, illamående, kräkningar.
- Inflammation i munnen.
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi) som kan göra din hud blek och orsaka kraftlöshet eller andfåddhet.

- Minskat antal blodplättar vilket kan öka risken för blödning eller blåmärken.
- Minskat antal vita blodkroppar vilket kan öka risken för infektion.
- Förlust av vissa reflexer, ibland med förändrad beröringskänsla.
- Håravfall, vanligen i mild form.
- Trötthet.
- Feber.
- Sjukdomskänsla.
- Viktminskning, aptitlöshet.

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

- Svårigheter att samordna rörelser.
- Synförändringar.
- Andnöd, hosta.
- Svårigheter vid urinering, andra urogenitala symtom.
- Sömnsvårigheter.
- Huvudvärk, yrsel, förändrad smakupplevelse.
- Inflammation i matstrupen, svårighet att svälja vätska och mat.
- Hudreaktioner.
- Frossbrytningar.
- Viktökning.
- Ledsmärta, smärta i käken, muskelsmärta.
- Smärta på olika ställen i kroppen och på tumörstället.
- Högt blodtryck.
- Leverpåverkan (onormala levervärden).

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

- Hjärtsvikt vilket kan orsaka andfåddhet och ankelsvullnad, hjärtrytmrubbningar.
- Brist på muskelkontroll som kan associeras med onormal gång, talförändringar och onormala ögonrörelser (ataxi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Blodförgiftning (sepsis) med symtom såsom hög feber och en försämring av det allmänna hälsotillståndet.
- Hjärtinfarkt.
- Blödning i magtarmkanalen.
- Lågt natriumnivå i ditt blod som resulterar i svaghet, muskelryckningar, trötthet, förvirring eller medvetslöshet. Denna låga natriumnivå kan i vissa fall bero på en överproduktion av ett hormon som orsakar vätskeansamling (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone secretion, SIADH).

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 läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Vinorelbine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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. Varje mjuk kapsel innehåller 20 mg, 30 mg eller 80 mg vinorelbin (som tartrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Lösningen innehåller: makrogol, glycerol, vattenfri etanol och renat vatten
Kapselhöljet innehåller: gelatin, glycerol, flytande sorbitol delvis vattenfritt (E 420), titandioxid (E 171), järnoxid, gul (E 172) [endast för 20 mg och 80 mg], järnoxid, röd (E 172) [endast för 30 mg]
Tryckfärg: schellak (E904), järnoxid, svart (E 172), ammoniumhydroxid (E 527) och propylenglykol (E 1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vinorelbine Accord 20 mg är ljusbrun, ogenomskinlig, oval (9,3 mm x 6,7 mm), mjuk och slät gelatinkapsel med tryck "JJ1" i svart bläck, som innehåller en klar, färglös vätska.

Vinorelbine Accord 30 mg är rosa, ogenomskinlig, avlång (15 mm x 6,2 mm) mjuk och slät gelatinkapsel med tryck "JJ2" i svart bläck som innehåller en klar, färglös vätska.

Vinorelbine Accord 80 mg är ljus gul, ogenomskinlig, avlång (20,5 mm x 8 mm) mjuk och slät gelatinkapsel med tryck "JJ3" i svart bläck som innehåller en klar, färglös vätska

Vinorelbine Accord finns tillgänglig i blister innehållande 1, 2, 3, eller 4 mjuka kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 06.07.2023