

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 veriarvojen 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-proteasiinin 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 verihiihtäisiin) 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 imetat.
- 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 lääkäriin, 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 liuoksella.

Jos otat enemmän Vinorelbine Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkärin on aina varmistettava, että saamasi annos sopii sinun tilanteeseen. Ota kuitenkin yhteys lääkäriin, päivystyspoliklinikalle tai apteekkihenkilökuntaan, jos epäilet mahdollista yliannostusta tai jos sinulla on yliannostuksen oireita, kuten kuumetta, infektion merkkejä tai ummetusta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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.

Vakavat haittavaikutukset – jos ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteys lääkäriin:

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

Vaikeat infektiot, jotka aiheuttavat eri elinten vajaatoimintaa tai verenmyrkytystä.
Hengästyminen ja hengitysteiden supistuminen (bronkospasmi).

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

Rintakipu, joka voi säteillä kaulaan ja käsivarteen, koska sydän ei saa verta (rasitusrintakipu eli angina pectoris). Sydänkohtaus (sydäninfarkti).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Laaja-alaiset ja hyvin vakavat allergiset reaktiot. Oireita voivat olla hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun tai kehon turvotus, nielemisvaikeudet, ihottuma, huimaus, pyörtyminen (anafylaksia / anafylaktinen sokki / anafylaktoidinen reaktio).

Nämä ovat hyvin vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.

Muut haittavaikutukset – jos ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian:

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

Valkosolujen niukkuus, joka saattaa suurentaa infektioriskiä. Punasolujen niukkuus (anemia), joka saattaa aiheuttaa väsymystä. Syvien jännerefleksien menetys. Alaraajojen voimattomuus. Suu- tai nielutulehdus. Pahoinvointi ja oksentelu. Ummetus. Poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa. Hiustenlähtö. Punaisuus (eryteema), polttava kipu, laskimon värjäytyminen ja/tai laskimotulehdus pistoskohdassa.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

Infektiot (bakteeri-, virus- tai sieni-infektiot) elimistössä (hengitysteiden, virtsateiden, ruoansulatuskanavajärjestelmän ja mahdollisesti muut), joiden oireita ovat kuume, kipu ja vilunväristykset. Verihiutaleiden niukkuus (verenvuodon riski). Ripuli. Lihas- ja nivelkipu, mukaan lukien leukakipu. Muutos munuaisten toiminnassa (kreatiniiniarvon nousu). Voimattomuus, väsymys, kuume, kipu eri osissa kehoa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä yhdellä henkilöllä 100:sta)

Vaikea tunnottomuus (parestesia). Matala verenpaine, korkea verenpaine, punoitus ja sormien/varpaiden kylmyys.

Harvinaiset (voi esiintyä yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

Alhaiset veren natriumpitoisuudet (voivat aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja koomaa). EKG:n (sydänsähkökäyrän) muutokset. Haitallisen alhainen verenpaine tai pyörtyminen. Keuhkosairaus (interstitiaalinen pneumopatia). Haimatulehdus. Suolen lamaaneminen (paralyyttinen ileus). Ihoreaktiot kuten ihottuma, kutina ja nokkosihottuma. Injektiokohdan kuolio.

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

Verenmyrkytys, joka voi olla henkeä uhkaava. Voimakas sydämensyke, nopea sydämensyke, sydämen rytmihäiriöt.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Yleinen infektio yhdistettynä valkosolujen määrän laskuun (neutropeeninen sepsis). Valkosolujen määrän lasku, johon liittyy kuume (kuumeinen neutropenia). Valkosolujen, punasolujen sekä verihiutaleiden määrien lasku. Alhainen natriumtaso, jonka aiheuttaa liikaeritys hormonissa, joka aiheuttaa nesteen kerääntymistä elimistöön ja saa aikaan heikkoutta, väsymystä ja sekavuutta (SIADH syndrooma). Ruokahaluttomuus (anoreksia). Käsien ja jalkojen punaisuus (eryteema).

Kuten muillakin vinka-alkaloideilla, vinorelbiinilla on kohtalainen rakkuloita aiheuttava vaikutus.

Koska veriarvojen muutoksia voi esiintyä, lääkäri saattaa määrätä sinut verikokeisiin arvojen (valkosolujen niukkuus, anemia ja/tai verihiutaleiden niukkuus, vaikutus maksan tai munuaisten toimintaan ja kehon elektrolyytitaseeseen) seuraamiseksi.

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
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Vinorelbine Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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-/laimentamistapa sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, ovat säilytys ja käyttöolosuhteet käyttäjän vastuulla. Ei saa jäätyä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vinorelbine Accord sisältää

Vaikuttava aine on vinorelbiini (vinorelbiinitartraattina). 1 ml liuosta sisältää vinorelbiinitartraattia määrän, joka vastaa 10 mg:aa vinorelbiinia. Muu aine on injektione­steisiin käytettävä vesi.

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

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus­koot

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Vinorelbine Accord on pakattu tyy­pin 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 pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.02.2019

**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, huuhtelee 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 injektio- ja infuusiopullojen, 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 vinorelbiinia pääsee ympäröivään kudokseen laskimonsisäisen annon aikana, tämä voi aiheuttaa

voimakasta ärsytystä. Tällöin injektio tulee keskeyttää, laskimo huuhdella natriumkloridi-injektionesteellä 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 jäättyä.

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-/laimentamistapa sulje pois mikrobikontaminaation riskiä.

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

Ei saa jäättyä.

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 rådas 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 rådas 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.

Allvarliga biverkningar – om någon av följande biverkningar uppkommer, kontakta omedelbart läkare:

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

Allvarliga infektioner med svikt i olika organ eller blodförgiftning. Andnöd och trånga luftvägar (bronkospasm).

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

Bröstmärta, som kan sprida sig till baksidan av halsen och armen, på grund av bristande blodtillförsel till hjärtat (angina pectoris). Hjärtinfarkt (myokardinfektion).

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare)

Omfattande och mycket allvarliga allergiska reaktioner. Symtom kan omfatta plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, svårigheter att svälja, utslag, ostadighetskänsla, svimning (anafylaxi/anafylaktisk chock/anafylaktoid reaktion).

Dessa biverkningar är mycket allvarliga. Du kan behöva omedelbar medicinsk vård.

Andra biverkningar – om någon av följande biverkningar uppkommer, kontakta läkare så snart som möjligt:

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

Lågt antal vita blodkroppar, som kan öka risken för infektion. Lågt antal röda blodkroppar (anemi), som kan göra att du känner dig trött. Förlust av djupa senreflexer. Svaghet i ben (nedre extremiteter). Inflammation i mun eller matstrupe. Illamående och kräkningar. Förstoppning. Avvikande leverfunktionstester. Håravfall. Rodnad (erytem), brännande smärta, missfärgning av ven och/eller inflammation i venerna (lokal flebit) vid injektionsstället.

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

Infektioner (bakterie-, virus- eller svampinfektioner) i kroppen (andnings-, urinvägs-, magtarmsystem och eventuellt andra) med symtom som feber, smärta och frossa. Lågt antal blodplättar (risk för blödning). Diarré. Smärta i muskler och leder, inklusive käksmärta. Förändrad njurfunktion (ökade kreatinivärden). Svaghet, trötthet, feber, smärta på olika ställen.

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

Svår domning (parestesi). Lågt blodtryck, högt blodtryck, rodnad och kalla händer och fötter.

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

Låga nivåer av natrium i blodet (som kan orsaka symtom på trötthet, förvirring, muskelryckningar och koma). Förändringar av hjärtats aktivitet (EKG-förändringar). Allvarligt lågt blodtryck eller kollaps. Lungsjukdom (interstitiell pneumopati). Inflammation i bukspottkörteln. Tarmvred (ileus). Hudreaktioner som utslag, klåda och nässelutslag. Nekros vid injektionsstället.

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

Blodförgiftning som kan vara livshotande. Kraftiga hjärtslag, snabba hjärtslag, hjärtrytmstörningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

En allmän infektion i kombination med minskat antal vita blodkroppar (neutropen sepsis). Minskat antal vita blodkroppar med feber (febril neutropeni). Minskat antal vita och röda blodkroppar samt blodplättar. Låga natriumnivåer på grund av överproduktion av ett hormon som leder till vätskeansamling och svaghet, trötthet eller förvirring (SIADH-syndrom). Nedsatt aptit (anorexi). Rodnad (erytem) på händer och fötter.

Liksom andra vinkaalkaloider kan vinorelbin led till måttlig blåsbildning.

Eftersom förändringar i blodet kan uppkomma kan läkaren beställa blodprover för att kontrollera detta (lågt antal vita blodkroppar, anemi och/eller lågt antal blodplättar, påverkan på lever- eller njurfunktion och kroppens elektrolytbalans).

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,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 16.02.2019

**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.