

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vinorelbine Orifarm 20 mg, 30 mg, 80 mg bløde kapsler

vinorelbin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Vinorelbine Orifarm indeholder det aktive stof vinorelbin (som tartrat) og tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder vincaalkaloider, som anvendes til behandling af kræft.

Vinorelbine Orifarm anvendes til behandling af visse typer lungekræft og visse typer brystkræft hos patienter, der er over 18 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vinorelbine Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Vinorelbine Orifarm

- hvis du er allergisk over for vinorelbin eller over for andre tilsvarende lægemidler, til behandling af kræft, der tilhører familien af vincaalkaloider eller over for et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har en sygdom i maven der påvirker din evne til at optage mad.
- hvis du har gennemgået en operation hvor dele af din mave- eller tyndtarm er blevet fjernet.
- hvis du har et nedsat antal hvide blodlegemer og/eller blodplader eller hvis du har eller for nyligt har haft en alvorlig infektion (inden for 2 uger).
- hvis du ammer.
- hvis du har behov for langvarig behandling med ilt.
- hvis du planlægger at lade dig vaccinere imod gul feber eller lige er blevet vaccineret.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Vinorelbine Orifarm.

- hvis du tidligere har haft hjerteanfald eller alvorlige brystmerter.
- hvis din evne til at udføre daglige gøremål er stærkt nedsat.
- hvis du har været i strålebehandling, og det bestrålede område omfattede leveren.

- hvis du har symptomer på infektion (f.eks. feber, kulderystelser, ledsmerter, hoste).
- hvis du planlægger at lade dig vaccinere. Levende, svækkede vacciner (f.eks. mæslingevaccine, fåresygevaccine, røde hunde-vaccine) bør ikke anvendes sammen med Vinorelbine Orifarm, da de kan øge risikoen for livstruende vaccinesygdom.
- hvis du har en alvorlig leversygdom, som ikke er relateret til kræftsygdommen.
- hvis du er gravid.

Før og under behandlingen med Vinorelbine Orifarm vil der blive udført analyser af blodets indhold af blodlegemer for at sikre, at det er sikkert for dig at modtage behandlingen. Hvis resultaterne af disse analyser ikke er tilfredsstillende, kan din behandling blive udsat, og der vil blive foretaget yderligere analyser, indtil værdierne igen er normale.

Børn og unge

Giv ikke denne medicin til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Vinorelbine Orifarm

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

Lægen bør være særligt forsigtig, hvis du tager følgende lægemidler:

- blodfortyndende medicin (antikoagulerende midler), din dosis skal måske justeres,
- anti-epileptisk medicin (f.eks. karbamazepin og phenytoin), på grund af risiko for anfald, det kan også nedsætte virkningen af vinorelbin,
- anden medicin mod kræft (f.eks. mitomycin C), på grund af risiko for åndedrætsbesvær og i sjældne tilfælde lungebetændelse og (f.eks. lapatinib og cisplatin), på grund af risiko for forstyrrelser i dit blod,
- medicin der undertrykker dit immunsystem (f.eks. ciclosporin og tacrolimus), på grund af risiko for kraftig undertrykkelse af immunsystemet,
- du må ikke blive vaccineret mod Gul feber eller vaccineret med levende svækkede vacciner, på grund af risiko for livstruende vaccinesygdom (se afsnit 2 ”Tag ikke Vinorelbine Orifarm”),
- medicin mod svamp (f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol og posaconazol), da de kan øge risikoen for bivirkninger af vinorelbin,
- medicin mod infektion (f.eks. rifampicin), da det kan nedsætte virkningen af vinorelbin,
- medicin mod infektion (f.eks. clarithromycin og telithromycin), da det kan øge virkningen af vinorelbin,
- beroligende medicin (barbiturater), da de kan nedsætte virkningen af vinorelbin,
- naturlægemidler (prikbladet perikum), da det kan nedsætte virkningen af vinorelbin,
- medicin mod HIV, da det kan øge virkningen af vinorelbin.

Kombination af Vinorelbine Orifarm og andre lægemidler, der påvirker knoglemarven (påvirker de hvide og røde blodlegemer og blodpladerne), kan også forværre visse bivirkninger.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel, da der kan være potentielle risici for det ufødte barn. Du bør ikke tage Vinorelbine Orifarm, hvis du er gravid.

Tag ikke Vinorelbine Orifarm, hvis du ammer.

Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektive præventionsmidler, mens de er i behandling og i 3 måneder efter ophør af behandlingen.

Mænd, der er i behandling med Vinorelbine Orifarm frarådes at gøre din partner gravid, mens de er i behandling og i 3 måneder efter den sidste kapsel. Du bør tale med din læge om muligheden for opbevaring af sæd, før du begynder behandling med Vinorelbine Orifarm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Under alle omstændigheder bør du ikke køre bil, hvis du føler dig utilpas, eller hvis lægen har advaret dig om ikke at gøre det.

Vinorelbine Orifarm indeholder sorbitol

Vinorelbine Orifarm 20 mg indeholder 38 mg sorbitol.

Vinorelbine Orifarm 30 mg indeholder 60 mg sorbitol.

Vinorelbine Orifarm 80 mg indeholder 100 mg sorbitol.

3. Sådan skal du tage Vinorelbine Orifarm

Før og under behandlingen med Vinorelbine Orifarm vil lægen kontrollere blodets indhold af blodlegemer. Lægen vil fortælle dig, hvor mange og hvilken styrke af kapslerne, du skal tage, hvor ofte, du skal tage kapslerne, og hvor længe, du skal behandles. Det afhænger af din højde og vægt, resultaterne af dine blodprøver og din almene tilstand.

Den samlede dosis må aldrig overstige 160 mg om ugen.

Du må aldrig tage Vinorelbine Orifarm mere end én gang om ugen.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Før du åbner blisterkortet, der indeholder Vinorelbine Orifarm, skal du sikre dig, at kapslen ikke er gået i stykker. Væsken, der findes i kapslerne virker irriterende og kan være skadelig, hvis den kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Hvis dette skulle ske, skal du øjeblikkeligt vaske det pågældende område grundigt.

Synk ikke beskadigede kapsler, returnér dem til lægen eller apoteket.

Sådan åbnes blisterkortet:

1. Klip blisterkortet op med en saks langs den stiplede sorte linje.
2. Træk den bløde plastfolie af.
3. Tryk kapslen ud gennem aluminiumsfolien.

Sådan tages Vinorelbine Orifarm:

- Synk kapslerne hele med vand, gerne sammen med et let måltid for at nedsætte risikoen for kvalme.
- Undgå at tygge, suge på eller opløse kapslerne.
- Hvis du ved en fejltagelse kommer til at tygge eller suge på en kapsel, skal du skylle munden grundigt og straks fortælle det til lægen.
- Hvis du kaster op inden for nogle få timer efter at have taget Vinorelbine Orifarm, skal du kontakte lægen, **du må ikke tage en ny dosis.**

Hvis du tager kvalmedæmpende midler

Vinorelbine Orifarm kan forårsage opkastning (se pkt. 4. "Bivirkninger"). Hvis lægen har ordineret et kvalmedæmpende middel, skal du altid tage dette nøjagtigt efter lægens anvisning. Tag Vinorelbine Orifarm sammen med et let måltid. Dette vil hjælpe med at nedsætte kvalmen.

Hvis du har taget for meget Vinorelbine Orifarm

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vinorelbine Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Der kan opstå alvorlige symptomer, der vedrører blodets bestanddele, og du kan udvikle tegn på infektion (som f.eks. feber, kulderystelser, hoste). Du kan også opleve alvorlig forstoppelse.

Hvis du har glemt at tage Vinorelbine Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt lægen som vil tage beslutning om, hvordan din dosis skal reguleres.

Hvis du holder op med at tage Vinorelbine Orifarm

Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen. Hvis du imidlertid ønsker at stoppe behandlingen tidligere, skal du gennemgå de forskellige muligheder med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:**Hvis du udvikler et af de følgende symptomer, skal du omgående kontakte lægen:**

- Tegn på alvorlig infektion som f.eks. hoste og feber (Almindelig: kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter).
- Svær svimmelhed, ørhed, når du rejser dig op. Dette kan være tegn på svært lavt blodtryk (Almindelig: kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter).
- Svær forstoppelse med mavesmerter, når du ikke har haft gang i maven i flere dage (Ikke almindelig: kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter).
- Svært lavt blodtryk, besvimelse med svag puls, blegthed, blåfarvning af læber og negle (Sjælden: kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter).
- Alvorlige brystsmarter, som ikke er normale for dig. Dette kan skyldes sygdom i hjertet der skyldes utilstrækkelig blodgennemstrømning, såkaldt iskæmisk hjertesygdom eller hjerteanfald (Sjælden: kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter).
- Åndedrætsbesvær, svimmelhed, nedsat blodtryk, udslæt over hele kroppen eller hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller svælg, hvilket kan være tegn på en allergisk reaction (Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- Høj feber, kulderystelser, generel svaghed, muligvis kolde arme og ben på grund af blodforgiftning (komplikeret sepsis) (Hyppigheden er ikke kendt).
- Brystsmarter, åndenød og besvimelse, som kan være symptomer på en blodprop i et blodkar i lungerne (lungeemboli).
- Hovedpiner, ændret mental tilstand, som kan medføre forvirring og koma, kramper, sløret syn og højt blodtryk, som kan være tegn på en neurologisk forstyrrelse såsom posterior reversibel encefalopati-syndrom.

Andre bivirkninger:**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Maveproblemer, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse, mavesmerter.
- Et fald i røde blodlegemer (anæmi), som kan gøre huden bleg og give svaghed eller åndenød.
- Et fald i hvide blodlegemer, som kan øge risikoen for infektioner.
- Et fald i blodplader, som kan øge risikoen for blødning eller blå mærker.
- Tab af visse reflekser, berøringsforstyrrelser.
- Inflammation eller sår i mund og svælg.
- Hårtab, sædvanligvis i mild form.
- Træthed.
- Utilpashed.
- Feber.
- Vægttab, manglende appetit.
- Bakteriel-, viral- eller svampeinfektion.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Neuromotoriske lidelser (problemer med at koordinere muskelbevægelser).
- Synsforstyrrelser.
- Stakåndethed.
- Problemer med vandladning.
- Søvnproblemer.
- Hoste.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Smagsforandringer.
- Betændelse i svælg og spiserør, problemer med at synke mad og væske.
- Forhøjet blodtryk.
- Leversygdomme.
- Hudreaktioner.
- Vægtøgning.
- Ledsmarter, kæbesmerter, muskelsmerter, smerter andre steder i kroppen og smerter der, hvor din tumor sidder.
- Lidelser i kønsorganer eller urinveje.
- Kulderystelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Hjertesvigt som kan forårsage stakåndethed og hævede ankler, uregelmæssig hjerterytme.
- Tab af kontrol over kropsbevægelser.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Lavt indhold af natrium i blodet, hvilket kan forårsage træthed, forvirring, muskelspæt og bevidstløshed.
- Blødning i mave eller tarm.
- Hjerteranfald (myokardieinfarkt).
- Infektion i kombination med nedsat antal hvide blodlegemer (neutropenisk sepsis).

Vinorelbin er også markedsført **som et koncentrat til opløsning til infusion**, som indgives intravenøst gennem en blodåre. Listen herunder angiver kun de bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med vinorelbin koncentrat til opløsning til infusion og er ikke observeret i forbindelse med din behandling, men forekomst kan ikke udelukkes.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Infektion i blodet (septikæmi).
- Vejrtrækningsproblemer (bronkospasme).
- Kolde hænder og fødder.
- Pludselig varmekøbenemelse og blussen af huden i ansigtet og nakken.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Lungesygdom (interstitiel pneumopati), særligt hvis du samtidig behandles med et andet kræftlægemiddel, kaldet mitomycin C.
- Stærke smerter i mave og ryg (betændelse i bugspytkirtlen).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Lavt niveau af natrium i blodet og koncentreret urin (SIADH).
- Mørkere farve på huden, som følger blodårenes bane.

Du kan have forandringer i blodet og lægen vil sørge for, at der bliver taget blodprøver til kontrol af disse (lavt niveau af hvide blodlegemer, anæmi og/eller et lavt niveau af blodplader, påvirkning af

leverfunktionen og ændringer i kroppens saltbalance).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

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

Af sikkerhedsgrunde skal alle ikke anvendte kapsler returneres til hospitalet eller apoteket med henblik på bortskaffelse i overensstemmelse med lokale retningslinjer for cytostatika.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vinorelbine Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Vinorelbin (som tartrat) 20, 30 eller 80 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Macrogol 400; polysorbat 80; vand, renset.
Kapselskal 20 mg og 80 mg: Gelatine; sorbitol, flydende, delvist dehydreret; titandioxid (E171); gul jernoxid (E172); vand, renset; triglycerider, middelkædelængde.
Kapselskal 30 mg: Gelatine; sorbitol, flydende, delvist dehydreret; titandioxid (E171); rød jernoxid (E172); vand, renset; triglycerider, middelkædelængde.

Udseende og pakningsstørrelser

Vinorelbine Orifarm 20 mg: oval, lysebrun, blød kapsel.
Vinorelbine Orifarm 30 mg: aflang, pink, blød kapsel.
Vinorelbine Orifarm 80 mg: aflang, lysegul, blød kapsel.

PVC/PVDC-Al blister med børnesikret sikkerhedslag af papir: 1 blød kapsel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige, Norge og Finland: Vinorelbine Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023