

Indlægsseddel: Information til patienten

Vinorelbin Accord 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

vinorelbin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Vinorelbin Accord
3. Sådan vil du få Vinorelbin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vinorelbin Accord er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det aktive stof vinorelbin tilhører en gruppe af kræftlægemidler (cytostatika). Disse stoffer påvirker væksten af ondartede celler. Vinorelbin Accord anvendes til behandling af bestemte kræfttyper hos voksne, især ikke-småcellet lungekræft og brystkræft hos patienter over 18 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Vinorelbin Accord

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

Du må ikke få Vinorelbin Accord:

- hvis du er allergisk over for vinorelbin eller nogen form for lægemiddel i gruppen af lægemidler, der kaldes vinca-alkaloider
- hvis du er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i Vinorelbin Accord (angivet i punkt 6)
- hvis du ammer
- hvis du har et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni) eller en alvorlig nuværende eller nylig (inden for de seneste 2 uger) infektion
- hvis du har lavt trombocytaltal (blodplader)
- hvis du planlægger at få (eller for nyligt har fået) en vaccine mod gul feber.

Dette lægemiddel er udelukkende til intravenøs anvendelse og må ikke indsprøjtes i rygsøjlen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vinorelbin Accord.

Fortæl det til lægen:

- hvis du har en sygehistorik med hjerteanfald eller stærke smerter i brystet
- hvis du har fået strålebehandling og det behandlede område omfattede leveren
- hvis du har symptomer på infektion (såsom feber, kuldegysninger, hoste)
- hvis du planlægger at blive vaccineret
- hvis du er gravid
- hvis din lever ikke fungerer normalt

Vinorelbin Accord må ikke komme i kontakt med øjnene, da der er risiko for alvorlig irritation og endda sår på hornhinden. Hvis det kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med saltopløsning og en øjenlæge kontaktes.

Før hver indgivelse af Vinorelbin Accord skal der tages en blodprøve til analyse af dets komponenter. Hvis resultaterne af analysen ikke er tilfredsstillende, vil din behandling eventuelt blive udskudt, og der foretages yderligere undersøgelser, indtil værdierne vender tilbage til normalt niveau.

Brug af andre lægemidler sammen med Vinorelbin Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Sig det især til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- blodfortyndende lægemidler (antikoagulanter)
- et antiepileptisk lægemiddel kaldet phenytoin
- et middel mod svamp kaldet itraconazol
- et kræftlægemiddel kaldet mitomycin C
- lægemidler, der påvirker immunsystemet, såsom ciclosporin og tacrolimus.
- samtidig anvendelse med lapatinib (kræftlægemiddel).
- naturlægemiddel indeholdende perikon (*Hypericum perforatum*).
- antibiotika, såsom rifampicin, erythromycin, clarithromycin, telithromycin
- antivirale lægemidler, der anvendes mod AIDS (HIV), såsom ritonavir (HIV-proteasehæmmere)
- verapamil, quinidin (anvendes til hjerteproblemer)

Vacciner (f.eks. skoldkopper, fåresyge, mæslinger, etc.) og vaccine mod gul feber frarådes under behandling med Vinorelbin Accord, da de kan øge risikoen for dødelig systemisk sygdom.

Den samtidige brug af Vinorelbin Accord og andre lægemidler med kendt knoglemarvstoksicitet (der påvirker dine hvide og røde blodlegemer samt dine blodplader) kan forværre nogle af bivirkningerne.

Brug af Vinorelbin Accord sammen med mad og drikke

Der er ingen kendte interaktioner med mad og drikke under behandling med Vinorelbin Accord.

Brug hos børn og unge

Sikkerhed og virkning er ikke blevet fastlagt hos børn og unge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel, da der er potentielle risici for det nyfødte barn.

Graviditet

Før du starter behandling, skal du fortælle det til din læge og bede om rådgivning, hvis du er gravid, hvis du tror, at du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, da der er potentielle risici for det nyfødte barn.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende effektiv prævention under behandlingen og i 7 måneder efter behandlingsophør.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Vinorelbin Accord (se punkt 2: Brug ikke Vinorelbin Accord).

Frugtbarhed

Mænd, der behandles med Vinorelbin Accord, rådes til ikke at blive far til et barn under behandlingen og 4 måneder efter afslutningen af behandlingen og til at søge rådgivning om opbevaring af sæd inden behandlingen, fordi Vinorelbin Accord kan ændre den mandlige frugtbarhed. Mænd skal anvende effektiv prævention under behandling og i 4 måneder efter behandlingsophør.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser på Vinorelbin Accords indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du må derfor ikke føre motorkøretøj, hvis din læge har frarådet dette, eller hvis du føler dig utilpas.

3. Sådan vil du få Vinorelbin Accord

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

Dosis

Vinorelbin Accord må kun klargøres og indgives af en kvalificeret sundhedsperson med speciale i onkologi.

Før hver indgivelse skal der tages en ny blodprøve til kontrol af dets komponenter for at bekræfte, at du har nok blodlegemer til at få Vinorelbin Accord. Hvis resultaterne af kontrollen ikke er tilfredsstillende, vil din behandling eventuelt blive udskudt, og der skal foretages nye prøver, indtil værdierne vender tilbage til normalt niveau.

Den sædvanlige dosis for voksne er 25 til 30 mg/m².

Indgivelseshyppighed

Vinorelbin Accord fastlægges en gang om ugen. Hyppigheden vil blive fastlagt af din læge.

Følg altid lægens anvisninger.

Dosisjustering:

- Doseringen nedsættes, hvis du har alvorlige leverproblemer. Du skal følge lægens anvisninger.
- I tilfælde af nyresvigt er det ikke nødvendigt med dosisjustering. Du skal følge lægens anvisninger.

Anvendelsesmåde og indgivelsesmetode

Vinorelbin Accord skal fortyndes før indgivelse

Vinorelbin Accord må kun indgives i en vene. Det vil blive givet som en infusion i en af dine blodårer. Det vil tage mellem 6 og 10 minutter.

Efter indgivelse skal blodåren skylles grundigt med en steril opløsning.

Hvis du har fået for meget Vinorelbin Accord

Lægen skal altid sikre, at du får den dosis, der er egnet til din situation. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror du har fået mere af Vinorelbin Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis du har symptomer på en potentiel overdosis, såsom feber, tegn på infektion eller forstoppelse.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen hvis du får nogen af følgende symptomer:

- Tegn på infektion, som f.eks. hoste, feber og kulderystelser.
- Alvorlig forstoppelse med mavesmerter, når du ikke har haft gang i maven i flere dage.
- Alvorlig svimmelhed, ørhed, når du rejser dig op. Dette kan være tegn på alvorligt nedsat blodtryk.
- **Alvorlige brystsmarter, som du ikke oplever som normale. Symptomerne kan skyldes en forstyrrelse i hjertefunktionen som følge af utilstrækkelig blodtilstrømning, såkaldt iskæmisk hjertesygdom som for eksempel angina pectoris og myokardieinfarkt (undertiden med dødelig udgang).**
- Åndedrætsbesvær, som kan være tegn på en lidelse kaldet choklunge (akut lungesvigt), der kan være alvorligt og livstruende.
- Svimmelhed, nedsat blodtryk, hududslæt over hele kroppen eller hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller svælg, hvilket kan være tegn på en allergisk reaktion.
- 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.

Meget almindelige (kan forekomme hos 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme, opkastning, forstoppelse.
 - Et fald i røde blodlegemer (blodmangel/anæmi), som kan gøre huden bleg og forårsage svaghed eller åndenød.
 - Et fald i hvide blodlegemer, hvilket kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner.
 - Svaghed i benene.
 - Tab af visse reflekser, undertiden berøringsforstyrrelser.
 - Hårtab (alopeci), normalt ikke alvorligt ved langvarig behandling.
 - Inflammation eller sår i mund eller hals.
 - Reaktioner på stedet, hvor der er indgivet Vinorelbine Accord, såsom rødmen, brændende smerter, misfarvede vener, betændelse i vener.
 - Leverforstyrrelser (unormale levertal).
- Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- Et fald i blodplader, hvilket kan øge risikoen for blødning eller blå mærker.
 - Ledsmerter
 - Kæbesmerter
 - Muskelsmerter
 - Træthed
 - Feber

- Smerter forskellige steder i kroppen, f.eks. bryst smerter og smerter, hvor din tumor sidder
- Diarré
- Infektioner forskellige steder.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Alvorlige problemer med at bevæge kroppen og føleforstyrrelser
- Svimmelhed
- En pludselig fornemmelse af varme og rødmen i ansigtet og på halsen
- Kolde hænder og fødder
- Vejtrækningsbesvær eller pibende åndedræt (dyspnø og bronkospasme)
- Blodforgiftning (sepsis) med symptomer såsom høj feber og forværring af almentilstand
- Højt blodtryk.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Hjerteranfald (iskæmisk hjertesygdom, angina pectoris, myokardieinfarkt, undertiden dødeligt).
- Lungetoksicitet (inflammation og fibrose, undertiden dødelig)
- Kraftige smerter i mave og ryg (inflammation i bugspytkirtlen)
- Lavt niveau af natrium i blodet (som kan give symptomer som træthed, forvirring, muskelspjæt og bevidstløshed)
- Sår på injektionsstedet hvor der er indgivet Vinorelbine Accord (lokal nekrose)
- Hududslæt på kroppen i form af udslæt og udbrud (generaliserede kutane reaktioner).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Uregelmæssig hjerterytme (takykardi), hjertebanken (palpitationer), hjerterytmeforstyrrelser.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de foreliggende oplysninger):

- Mavesmerter, blødning i mave eller tarm
- Hjertesvigt, hvilket kan forårsage stakåndethed og hævede ankler
- Røde hænder og fødder (erytem)
- Lavt indhold af natrium i blodet som følge af overproduktion af et hormon, der forårsager væskeophobning og medfører svaghed, træthed eller forvirring (et syndrom med uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon, også kaldet SIADH)
- Manglende muskelkontrol kan være forbundet med gangforstyrrelser, taleforstyrrelser og unormale øjenbevægelser (ataksi)
- Hovedpine
- Kulderystelser med feber
- Hoste
- Manglende appetit
- Vægttab.
- Mørkere farve på huden, som følger blodårernes bane.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du må ikke få dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og den ydre pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys.

Holdbarhed efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme efter fortynding. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, medmindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser. Må ikke nedfryses.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vinorelbin Accord indeholder:

- Aktivt stof: vinorelbin (i form af tartrat). 1 ml opløsning indeholder 10 mg vinorelbin (som vinorelbintartrat).
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker.

Hvert 1 ml hætteglas indeholder 10 mg vinorelbin (som tartrat).

Hvert 5 ml hætteglas indeholder 50 mg vinorelbin (som tartrat).

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs til lys gul opløsning. Vinorelbin Accord er pakket i type I klart hætteglas med bromobutyl-gummiprop og blå flip-off forsegling af aluminium.

Vinorelbin Accord fås i:

Hætteglas - 1 enhed(er) - 1 ml

Hætteglas - 1 enhed(er) - 5 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Portugal	Vinorelbina Accord
Østrig	Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Cypern	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Tjekkiet	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Danmark	Vinorelbin Accord
Tyskland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estonien	Vinorelbine Accord
Spanien	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml nfuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrig	Vinorelbine Accord 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italien	Vinorelbina Accord
Letland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norge	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Vinorelbine Accord
Rumænien	Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Holland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Slovakiet	Vinorelbine Accord 10 mg/ml infúzny koncentrát
Sverige	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenien	Vinorelbin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Storbritannien	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:
Vinorelbin Accord 10mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Brugsvejledning

ANTINEOPLASTISK MIDDEL

Der henvises til produktresuméet for detaljerede oplysninger om dette produkt.

Håndtering og brug

Klargøring og administration af injicerbare cytotoxiske midler skal foretages af uddannet fagpersonale med viden om de lægemidler, der anvendes, under forhold, som garanterer beskyttelse af miljøet og i særdeleshed beskyttelse af personalet, der håndterer lægemidlerne. Det kræver et klargøringsområde, der er reserveret til dette formål. Det er forbudt at ryge, spise eller drikke i dette område.

Personalet skal være forsynet med passende håndteringsmaterialer, især langærmede kitler, beskyttelsesmasker, hætter, beskyttelsesbriller, sterile engangshandsker, beskyttende overtræk til arbejdsområdet og beholdere til affald.

Sprøjter og infusionsæt skal samles omhyggeligt for at undgå lækage (brug af Luer-lock-samlinger anbefales).

Spild og lækager tørres op, mens der bæres beskyttelseshandsker.

Der skal tages forholdsregler for at undgå at udsætte personale under graviditet.

Undgå omhyggeligt enhver kontakt med øjnene. Hvis opløsningen kommer i kontakt med øjnene, skylles omgående med saltvandsopløsning. I tilfælde af irritation kontaktes en øjenlæge.

I tilfælde af kontakt med huden vaskes det berørte område med vand.

Efter tilberedning skal alle utildækkede overflader rengøres grundigt, og hænder og ansigt vaskes.

Klargøring af opløsningen til infusion.

Der foreligger ikke uforlidelighed mellem Vinorelbin Accord og hætteglas, PVC-pose eller vinyl-acetatpose eller polypropylensprøjter.

I tilfælde af polykemoterapi bør Vinorelbin Accord ikke blandes med andre midler.

Intratekal administration er kontraindiceret.

Vinorelbin Accord må kun anvendes intravenøst som infusion.

Vinorelbin Accord kan indgives via langsom bolus (6-10 minutter) efter fortynding i 20-50ml natriumchloridopløsning eller glucoseopløsning 50mg/ml (5 %) eller via en kort infusion (20-30 minutter) efter fortynding i 125ml natriumchloridopløsning eller glucoseopløsning 50mg/ml (5 %). Indgivelse skal altid efterfølges af mindst 250 ml isotonisk saltvand for at skylle venen.

Vinorelbin Accord må kun gives intravenøst. Det er meget vigtigt at sørge for, at kanylen placeres nøjagtigt i venen, før infusion af injektionen startes. Hvis vinorelbin ekstravaserer under intravenøs indgift, kan dette forårsage betragtelig lokal irritation. Hvis dette er tilfældet, skal infusionen straks standses, venen skal skylles med saltvandsopløsning, og resten af dosen skal indgives i en anden vene. I tilfælde af ekstravasation kan glukokortikoider indgives intravenøst for at reducere risikoen for flebitis.

Sekretor og opkast skal håndteres med forsigtighed.

Opbevaring

Opbevares i køleskab (2-8°C). Må ikke nedfryses.
Opbevar i originalemballagen for at beskytte mod lys.

Opbevaring efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme efter fortynding. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, medmindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser. Må ikke nedfryses.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.