

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Velbe 10 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Vinblastinsulfat

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Velbe 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 eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Velbe er et middel mod visse kræftsygdomme (cytostatikum). Behandlingen med Velbe kaldes kemoterapi.

Velbe hæmmer væksten af kræftceller ved at hæmme cellernes deling.

Lægen kan give dig Velbe for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE VELBE

Brug ikke Velbe

- hvis du er allergisk overfor vinblastinsulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Velbe angivet i pkt. 6.
- hvis du lider af en nerve- og/eller muskelsygdom.
- hvis din knoglemarv fungerer dårligt.
- hvis du har en alvorlig infektion.
- indsprøjtet i væskerummet omkring hjernen, da dette kan være livsfarligt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Velbe bør kun anvendes under tilsyn af en læge med særligt kendskab til kræftbehandling. Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du får Velbe:

- hvis du er i behandling med medicin, der påvirker nervesystemet. Spørg lægen.

- hvis du er meget tynd og afkræftet eller har sår i huden.
- Hvis Velbe kommer i forbindelse med øjnene, kan det forårsage irritation. Øjet skal derfor skylles, hvis dette sker.

Velbe må ikke indsprøjtes i væskerummet omkring hjernen, da dette kan være livsfarligt.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du får:

- åndenød eller astmalignende anfald.
- sovende fornemmelser, føleforstyrrelser eller smerter i fingre og tæer. Det kan være tegn på bivirkninger i nervesystemet.

Vær opmærksom på følgende:

- Velbe kan påvirke menstruationscyklus hos kvinder og sædkvaliteten hos mænd samt nedsætte evnen til at få børn. Hvis det er relevant, kan du tale med lægen om nedfrysning af sæd før behandlingen.
- Velbe kan have skadelige virkninger på fosteret. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de får Velbe og op til 6 mdr. derefter. Tal med lægen.
- Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Velbe.
- Du skal undgå direkte sollys, så længe du er i behandling med Velbe.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Velbe. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Så længe du er i behandling med Velbe, skal du have undersøgt blodet regelmæssigt.

Brug af anden medicin sammen med Velbe

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

Tal med lægen, hvis du:

- får anden medicin (f.eks. mitomycin og bleomycin) eller strålebehandling mod kræft.
- tager medicin, der påvirker nervesystemet (f.eks. interferon). Spørg lægen.
- tager medicin mod epilepsi (phenytoin).
- tager hjertemedicin (digoxin).
- tager medicin mod infektion (erythromycin).
- skal vaccineres. Vaccinationer kan virke dårligere, når du får dem, mens du er i behandling med Velbe og i op til 1 år efter.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du normalt ikke få Velbe, da det kan skade fosteret. Husk at informere lægen.

Du skal undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention under behandling med Velbe og i op til 6 mdr. derefter. Tal med lægen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Velbe er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Velbe kan især ved starten af behandlingen og ved øgning af dosis (på grund af bivirkninger) påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindre eller ubetydelig grad.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE VELBE

Lægen fortæller dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Velbe i en blodåre.

Hvis du har brugt for meget Velbe

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Velbe.

Symptomer på overdosering kan være de samme som beskrevet under bivirkninger, men hvis du har fået for meget Velbe, kan bivirkningerne være værre. Tal med din læge.

Hvis du har glemt at tage Velbe

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis du holder op med at bruge Velbe

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

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Almen sløjhed, bleghed, træthed tendens til betændelse, (infektioner), især halsbetændelse og feber, blødning fra hud og slimhinder og blå mærker. pga. forandringer i blodet (blodmangel, for få hvide blodlegemer og blodplader).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Kvalme, opkastninger og voldsomme mavesmerter på grund af tarmslyng.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Åndenød, angst, brystmerter evt. med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
- Uregelmæssig, hurtig eller meget langsom puls. Ledningsforstyrrelser i hjertet. Tendens til besvimelse.
- Blodkarsygdom med nyrsvigt med aftagende eller ophørt urindannelse og blodmangel.

- Lungebetændelse.
- Alvorlig åndenød. Det kan komme et stykke tid efter, du har fået behandlingen. Risikoen er større, hvis du også får mitomycin.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Kramper.
- Tyktarmsbetændelse, med diarré, slim og blødning fra tarmen.
- Delvis eller total døvhed.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber.
- Alvorlig leverskade med gulsot, hudkløe, kvalme og opkastninger.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud.
- Ufrugtbarhed hos kvinder og mænd med henholdsvis udebleven menstruation og dårlig sædkvalitet. Det forsvinder ikke i alle tilfælde, efter du er stoppet med behandlingen. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 behandlede).

- Smerte og årebetændelse ved injektionsstedet. Det kan føre til vævsdød på injektionsstedet, som er alvorligt. Tal med lægen.
- Knoglesmerter og kæbesmerter.
- Kraftesløshed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Kvalme, mavesmerter, forstoppelse, appetitmangel og opkastning.
- Hårtab.
- Appetitmangel.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hovedpine.
- Diarré, betændelse og blæredannelse i munden.
- Hududslæt.
- Halsbetændelse.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Sygdom i nervesystemet med smerter, føleforstyrrelser og svind af musklerne. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed.
- Øget følsomhed af huden overfor sollys.
- Sår på øjets slimhinde (hvis injektionsvæsken kommer i øjet), hævelse af øjenlåget, kramper i øjenomgivelserne, hævelse af lymfekirtlerne.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Velbe utilgængeligt for børn.
Opbevar Velbe i køleskab (2 °C – 8 °C).

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

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Velbe 10 mg pulver til injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Vinblastinsulfat.

Øvrige indholdsstoffer: Evt. 1 % svovlsyre eller 1 % natriumhydroxid til at justere pH.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Velbe findes i hætteglas som pulver. Når Velbe er opløst, vil injektionsvæsken fremstå som en klar væske.

Pakningsstørrelser

1 hætteglas à 10 mg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2017

Følgende oplysninger er udelukkende beregnet til læger og sundhedspersonale:

Deklaration

1 hætteglas indeholder: Vinblastinsulfat 10 mg.

Håndtering

Arbejdstilsynets regler for håndtering af cytostatika skal følges.

Håndtering af injektionsvæsken bør så vidt muligt foregå i stinkskab under samtidig anvendelse af handsker og kittel. Hvis ikke stinkskab findes, tilrådes desuden anvendelse af maske og beskyttelsesbriller. Trykkes luft eller overskydende opløsning ud af sprøjten inden brug, bør dette foregå mod et sterilt gazekompres.

Tilberedning

For at fremstille en opløsning på 1 mg/ml vinblastinsulfat tilsættes 10 ml isotonisk natriumchloridinfusionsvæske (med eller uden konserveringsmiddel) til 10 mg vinblastinsulfat i det sterile hætteglas. Præparatet opløses omgående til en klar væske.

Når opløsning og beholder muliggør det, skal parenterale lægemiddelprodukter inspiceres visuelt for partikler og misfarvning *før* indgift.

Administration

Dosis kan injiceres i infusionsslangen på en igangværende intravenøs infusion med 0,9 % natriumchloridinfusionsvæske eller direkte ind i en vene. I begge tilfælde skal injektionen være afsluttet på omkring 1 minut.

Advarsel

Kun til intravenøs brug. Intratekal administration er fatal.

Særlig information vedrørende administration: Når vinblastin tilberedes i andet end originalbeholderen, f.eks. injektionssprøjte indeholdende en specifik dosis, skal denne mærkes: "INTRATEKAL INDGIFT KAN MEDFØRE DØDEN. KUN TIL INTRAVENØST BRUG".

Bemærk

Ved dosering og administration bør udvises stor forsigtighed. Vinblastin er kun til intravenøs brug. Ekstravenøs administration kræver særlige terapeutiske foranstaltninger. Ekstravenøs administration kan forårsage udbredt nekrose. Opstår der lækage til det omkringliggende væv under indgiften, vil dette forårsage voldsom irritation, og administrationen bør afbrydes med det samme. Eventuel resterende opløsning bør gives i en anden vene. Lokal varme og indgift af hyaluronidase kan fordele den fejladministrerede dosis og ofte mindske ubehaget herved.

Det bør undgås at injicere vinblastin i små vener eller vener i ekstremiteter med blod- eller lymfeansamlinger. Før injektion af lægemidlet anbefales det at injicere saltvandsopløsning for at sikre, at nålen er korrekt placeret i venen. Rensning af nålen ved afslutning af vinblastininjektionen kan forebygge lokal irritation ved injektionsstedet.

Der skal foretages tælling af de hvide blodceller før hver injektion, og de øvrige hæmatologiske parametre (inklusive hæmoglobin, trombocytter og differentieltælling) bør bestemmes hver 4.-6. uge.

Beskyttelse

Affald (flasker, gazeekompresser, sprøjter, kanyler etc.), der har været i kontakt med injektionsvæsken, behandles i overensstemmelse med Arbejdstilsynets regler om håndtering af cytostatika.

Kommer stoffet i kontakt med øjnene, kan dette forårsage alvorlig irritation, hvorfor øjnene skylles grundigt med vand umiddelbart efter. Ved vedvarende irritation kontaktes læge. Får man stoffet på huden, skylles med vand.

Opbevaring

Præparatet og den færdigtilberedte opløsning skal opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab). Færdigtilberedt opløsning bør af hygiejniske grunde anvendes indenfor 24 timer.

For yderlige information se venligst produktspecifikationen (SPC), som findes på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://lægemiddelstyrelsen.dk>.