

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Vinorelbin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vinorelbin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vinorelbin Accord beachten?
3. Wie ist Vinorelbin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vinorelbin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vinorelbin Accord und wofür wird es angewendet?

Vinorelbin Accord ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es enthält den Wirkstoff Vinorelbin, der zur Gruppe der Zytostatika gehört. Diese Wirkstoffe beeinflussen das Wachstum bösartiger Zellen.

Vinorelbin Accord wird zur Behandlung von Krebserkrankungen bei Erwachsenen eingesetzt, insbesondere bei nicht kleinzelligem Lungenkrebs und Brustkrebs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vinorelbin Accord beachten?

Vinorelbin Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Vinorelbin oder gegen andere verwandte Krebsmedikamente, die so genannten Vinca-Alkaloide, sind;
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, möglicherweise schwanger zu sein;
- wenn Sie stillen;
- bei einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (Neutrophile) oder schweren Infektionen (akut oder innerhalb der letzten 14 Tage);
- bei einer verringerten Anzahl an Blutplättchen;
- wenn Sie kürzlich gegen Gelbfieber geimpft wurden oder beabsichtigen, sich gegen Gelbfieber impfen zu lassen.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur intravenösen Anwendung bestimmt und darf nicht in die Wirbelsäule injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vinorelbin Accord erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie einen Herzinfarkt in der Vorgeschichte haben oder schwere Brustschmerzen haben
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt;
- wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Husten);
- wenn bei Ihnen eine Impfung geplant ist;
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- Vinorelbin Accord darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen, da das Risiko schwerwiegender Reizungen und Geschwürbildungen auf der Hornhaut (Kornea) besteht. Wenn das Präparat in Kontakt mit den Augen gekommen ist, muss das Auge sofort mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9%iger Natriumchloridlösung) gespült und ein Augenarzt aufgesucht werden.
- Männer und Frauen, die mit Vinorelbin Accord behandelt werden, müssen vor und nach der Behandlung eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Siehe auch unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“. Sowohl Männer als auch Frauen sollen sich die unten stehenden Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit durchlesen.

Vor jeder Verabreichung von Vinorelbin Accord werden Blutuntersuchungen durchgeführt. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufrieden stellend sind, kann sich Ihre Behandlung verzögern und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, bis die Werte wieder normal sind.

Anwendung von Vinorelbin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist insbesondere wichtig, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen)
- ein zur Behandlung von Epilepsie angewendetes Arzneimittel namens Phenytoin
- ein zur Behandlung von Pilzkrankungen angewendetes Arzneimittel namens Itraconazol
- ein Krebsmedikament namens Mitomycin C
- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinträchtigen, z. B. Ciclosporin und Tacrolimus
- Lapatinib, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin
- antivirale Medikamente, die bei AIDS (HIV) eingesetzt werden, z. B. Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitoren)
- Verapamil, Chinidin (zur Behandlung von Herzproblemen).

Von Impfungen (z. B. gegen Windpocken, Mumps, Masern etc.) wird während der Behandlung mit Vinorelbin Accord abgeraten und der Gelbfieberimpfstoff darf währenddessen nicht verabreicht werden, da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel mit bekannter Knochenmarktoxizität (Arzneimittel, die die roten und weißen Blutkörperchen sowie Blutplättchen beeinflussen) muss mit verstärkten Nebenwirkungen gerechnet werden.

Anwendung von Vinorelbin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bei der Anwendung von Vinorelbin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern ist nicht belegt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

- Sie dürfen Vinorelbin Accord nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.
- Wenn Sie eine Behandlung mit Vinorelbin benötigen, während Sie schwanger sind, oder wenn Sie während der Behandlung mit Vinorelbin Accord schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Stillzeit

- Sie dürfen Vinorelbin Accord nicht anwenden, wenn Sie stillen.
- Wenn eine Behandlung mit Vinorelbin Accord erforderlich ist, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern, die mit Vinorelbin Accord behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 3 Monate nach deren Ende kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn über die Möglichkeit einer Spermienkonservierung beraten zu lassen, da Vinorelbin Accord die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

Frauen in gebärfähigem Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Therapie mit Vinorelbin Accord und bis 3 Monate danach eine zuverlässige Methode zu Empfängnisverhütung anwenden und ihren Arzt informieren, falls sie schwanger geworden sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen von Vinorelbin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Führen Sie daher kein Fahrzeug, wenn der Arzt Ihnen davon abgeraten hat oder Sie sich unwohl fühlen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

3. Wie ist Vinorelbin Accord anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Vinorelbin Accord darf nur unter Aufsicht eines auf dem Gebiet der Onkologie erfahrenen Arztes zubereitet und verabreicht werden.

Vor jeder Verabreichung wird Ihnen Blut abgenommen um festzustellen, ob Sie genügend Blutzellen für die Behandlung mit Vinorelbin Accord haben. Wenn die Ergebnisse dieser Tests nicht zufrieden stellend sind, kann sich Ihre Behandlung verzögern und es werden weitere Untersuchungen durchgeführt, bis die Werte wieder normal sind.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 25-30 mg/m².

Verabreichungshäufigkeit

Vinorelbin Accord wird einmal wöchentlich verabreicht. Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer festlegen.

Befolgen Sie immer die Anweisungen des Arztes.

Dosisänderungen:

- Im Falle einer schweren Leberfunktionsstörung kann die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- Im Falle einer Nierenfunktionsstörung ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Art der Anwendung

Vinorelbin Accord muss vor der Verabreichung verdünnt werden.

Vinorelbin Accord darf nur intravenös verabreicht werden. Es wird als Infusion über 6 bis 10 Minuten in eine Vene verabreicht.

Nach der Verabreichung wird die Vene gründlich mit einer sterilen Lösung gespült.

Wenn Sie eine größere Menge Vinorelbin Accord erhalten haben, als Sie sollten
Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass die für Ihren Zustand richtige Dosis verabreicht wird. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, den Notdienst oder Ihren Apotheker, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben oder Symptome einer möglichen Überdosierung zeigen wie Fieber, Anzeichen einer Infektion oder Verstopfung.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen – wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, kontaktieren Sie sofort einen Arzt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schwere Infektionen mit Versagen mehrerer Organe oder Blutvergiftung. Kurzatmigkeit und Verengung der Atemwege (Bronchospasmus).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Durch eine mangelnde Blutversorgung des Herzens verursachte Schmerzen in der Brust, die in den Nacken oder Arm ausstrahlen können (Angina pectoris). Herzinfarkt (Myokardinfarkt).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Ausgedehnte und sehr schwerwiegende allergische Reaktionen. Die Symptome können plötzlichen keuchenden Atem, Anschwellen von Lippen, Zunge, Kehle oder Körper, Schluckbeschwerden, Hautausschlag, Benommenheit, Ohnmacht (Anaphylaxie/anaphylaktischer Schock/anaphylaktoide Reaktion) umfassen.

Dies sind sehr schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Andere Nebenwirkungen – wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann. Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Müdigkeit führen kann. Verlust der tiefen Sehnenreflexe. Schwäche in den unteren Extremitäten. Entzündung im Mund oder der Speiseröhre. Übelkeit und Erbrechen. Verstopfung. Abnorme Ergebnisse bei Leberfunktionstests. Haarausfall. Hautrötung (Erythem), brennende Schmerzen, Verfärbung der Venen und/oder Venenentzündung (lokale Phlebitis) an der Injektionsstelle.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Infektionen (bakterielle, Viren- oder Pilzinfektionen) im Körper (Atemwege, Harntrakt, Magen-Darm-Trakt und möglicherweise andere Organsysteme) mit Symptomen wie Fieber, Schmerzen und Schüttelfrost. Niedrige Blutplättchenwerte (Blutungsrisiko). Durchfall. Muskel- und Gelenkschmerzen einschließlich Kieferschmerzen. Veränderte Nierenfunktion (erhöhte Kreatininwerte). Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Schmerzen an verschiedenen Stellen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Starkes Taubheitsgefühl (Parästhesie). Niedriger Blutdruck, erhöhter Blutdruck, Hitzewallungen und kalte Hände oder Füße.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Niedrige Natriumwerte im Blut (dies kann Symptome wie Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und Koma verursachen). Veränderungen in der Aktivität des Herzens (Veränderungen im EKG). Sehr niedriger Blutdruck oder Kollaps. Lungenerkrankung (interstitielle Pneumopathie). Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Paralytischer Darmverschluss (Ileus). Hautreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht. Schädigung der Haut der Injektionsstelle (Nekrose).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Blutvergiftung, die lebensbedrohlich sein kann. Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Generalisierte Infektion assoziiert mit einem Abfall der Anzahl weißer Blutkörperchen (neutropene Sepsis). Abfall der Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie). Abnahme der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen sowie Blutplättchen. Niedrige Natriumwerte aufgrund einer Überproduktion eines zu Flüssigkeitsretention führenden Hormons, was zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung führen kann (SIADH-Syndrom). Appetitverlust (Anorexie). Hautrötung (Erythem) an Händen und Füßen.

Wie andere Vinca-Alkaloide ist Vinorelbin ein mäßig Blasen bildendes Mittel.

Veränderungen im Blut können ebenfalls auftreten. Ihr Arzt wird Bluttests veranlassen, um dies zu beobachten (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, Anämie und/oder niedrige Anzahl Blutplättchen, Leberfunktion, Nierenfunktion und Veränderungen des Elektrolytgleichgewichts in Ihrem Körper).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 WIEN,
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vinorelbin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort nach Verdünnung verbraucht werden, sofern die Methode des Öffnens/Verdünnens nicht das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließt.

Falls das Arzneimittel nicht unverzüglich verwendet wird, unterliegen Zeiten und Bedingungen für die Aufbewahrung des angebrochenen Arzneimittels der Verantwortung des Anwenders.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vinorelbin Accord enthält:

Der Wirkstoff ist Vinorelbin (als Tartrat). 1 ml Lösung enthält 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbintartrat).

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Jede Durchstechflasche mit 1 ml enthält 10 mg Vinorelbin (als Tartrat)

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Vinorelbin (als Tartrat)

Wie Vinorelbin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung. Vinorelbin Accord ist in Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit Bromobutyl-Gummistopfen und blauem Aluminium-Flip-off-Verschluss erhältlich.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche (1 Dosis) mit 1 ml

1 Durchstechflasche (1 Dosis) mit 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Niederlande

Z.Nr.: 137462

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Portugal	Vinorelbina Accord
Österreich	Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Zypern	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Tschechische Republik	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dänemark	Vinorelbin Accord
Deutschland	Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Vinorelbine Accord
Spanien	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finnland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml nfusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	Vinorelbine Accord 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italien	Vinorelbina Accord
Lettland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Vinorelbine 10 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Norwegen	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske

Polen	Vinorelbine Accord
Rumänien	Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Niederlande	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Slowakei	Vinorelbine Accord 10 mg/ml infúzny koncentrát
Schweden	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien	Vinorelbin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Vereinigtes Königreich	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt: Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hinweise zur Anwendung

ANTINEOPLASTISCHES MITTEL

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Handhabung und Anwendung

Die Zubereitung und Verabreichung von injizierbaren Lösungen zytotoxischer Arzneimittel muss durch speziell ausgebildetes Personal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel erfolgen, unter Bedingungen, die den Schutz der Umgebung und insbesondere den Schutz des damit befassten Personals gewährleistet. Dies erfordert das Vorhandensein eines für diese Zwecke vorgesehenen Arbeitsplatzes. Es ist verboten, in diesem Bereich zu rauchen, zu essen oder zu trinken.

Dem Personal muss geeignetes Arbeitsmaterial zur Verfügung gestellt werden, insbesondere langärmelige Kittel, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterile Einmal-Handschuhe, Schutzabdeckungen für den Arbeitsplatz und Sammelbehältnisse für Abfall. Spritzen und Infusionssets müssen vorsichtig zusammengesetzt werden, um ein Auslaufen zu vermeiden (die Verwendung eines Luer-Lock-Systems wird empfohlen).

Verschüttete oder ausgelaufene Flüssigkeit muss aufgewischt werden. Dabei sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, um eine Exposition des Personals in der Schwangerschaft zu vermeiden.

Jeglicher Augenkontakt muss streng vermieden werden. Nach Augenkontakt ist sofort eine gründliche Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung vorzunehmen. Im Falle von Reizungen muss ein Augenarzt aufgesucht werden.

Im Falle eines Hautkontaktes ist die betroffene Stelle sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Nach Zubereitung der Lösung sind alle mit dem Arzneimittel in Berührung gekommenen Oberflächen gründlich zu reinigen; Hände und Gesicht sind zu waschen.

Zubereitung der Infusionslösung

Es bestehen keine Inkompatibilitäten zwischen Vinorelbin Accord und Durchstechflaschen aus Glas, PVC-Beuteln, Vinylacetat-Beuteln oder Spritzen aus Polypropylen.

Bei Behandlung mit einer Polychemotherapie darf Vinorelbin Accord nicht mit anderen Substanzen gemischt werden.

Die intrathekale Verabreichung ist kontraindiziert.

Vinorelbin Accord darf nur intravenös als Infusion verabreicht werden.

Vinorelbin Accord kann als langsamer Bolus (6 – 10 min) nach Verdünnung in 20 – 50 ml 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5%iger (50mg/ml) Glukoselösung oder als Kurzinfusion (20 – 30 min) nach Verdünnung mit 125 ml 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5%iger (50 mg/ml) Glukoselösung gegeben werden. Im Anschluss an die Gabe muss immer eine Infusion mit mindestens 250 ml isotonischer Natriumchloridlösung durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

Vinorelbin darf nur intravenös verabreicht werden. Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Wenn Vinorelbin während der intravenösen Infusion in das umgebende Gewebe austritt, kann es zu einer starken Reizung kommen. In diesem Fall ist die Infusion zu unterbrechen, die Vene mit Natriumchloridlösung zu spülen und die verbleibende Dosis über eine andere Vene zu verabreichen. Im Falle einer Paravasation können Glucocorticoide intravenös gegeben werden, um das Risiko einer Phlebitis zu verringern.

Exkrememente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Aufbewahrung

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort nach Verdünnung verbraucht werden, sofern die Methode des Öffnens/Verdünnens nicht das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließt. Falls das Arzneimittel nicht unverzüglich verwendet wird, unterliegen Zeiten und Bedingungen für die Aufbewahrung des angebrochenen Arzneimittels der Verantwortung des Anwenders.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.