

Vinolbin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
ENR: 2168367

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vinolbin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Vinorelbin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vinolbin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vinolbin beachten?
3. Wie ist Vinolbin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vinolbin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VINOLBIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vinorelbin, der Wirkstoff in Vinolbin, gehört zur Arzneimittelgruppe der Vinka-Alkaloide. Vinolbin wird angewendet zur Behandlung bestimmter Formen von Lungenkrebs und Brustkrebs.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VINOLBIN BEACHTEN?

Vinorelbin darf Ihnen nicht als Injektion in die Wirbelsäule verabreicht werden.

Vinolbin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vinorelbin oder andere Vinka-Alkaloide sind,
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder in den letzten 14 Tagen hatten oder wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen verringert ist (neutrophile Granulozyten unter 1.500 je mm³ Blut),

Vinolbin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
ENR: 2168367

- wenn die Anzahl Ihrer Blutplättchen stark verringert ist (unter 75.000 je mm³ Blut),
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist,
- wenn Sie eine Frau sind, schwanger werden können und keine wirksame Empfängnisverhütung durchführen,
- wenn Sie stillen,
- in Kombination mit einer Impfung gegen Gelbfieber.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vinolbin ist erforderlich,

- wenn Ihre Koronararterien verengt sind (so genannte koronare Herzkrankheit),
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten, die auch die Leber einschließt,
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion haben, wie zum Beispiel Fieber, Schüttelfrost oder Halsschmerzen,
Informieren Sie so früh wie möglich Ihren Arzt, damit er die erforderlichen Untersuchungen vornehmen kann.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erhalten, wie zum Beispiel eine Impfung gegen Kinderlähmung,
- wenn Sie das Krebsmedikament Mitomycin C erhalten
- wenn Sie eines der im Abschnitt „Bei Anwendung von Vinolbin mit anderen Arzneimitteln“ dieser Packungsbeilage genannten Arzneimittel anwenden.

Achten Sie darauf, dass das Arzneimittel nicht in die Augen gelangt, da es eine schweren Reizung oder sogar Geschwüre auf der Augenoberfläche verursachen kann. Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit den Augen kommt, müssen Sie das betroffene Auge sofort mit Natriumchloridlösung spülen.

Frauen müssen während der Behandlung mit Vinorelbin und über einen Zeitraum von bis zu drei Monaten nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung durchführen.
Männer sollten während einer Behandlung mit *Vinolbin* und bis zu 6 Monate im Anschluss daran, keine Kinder zeugen. Sie sollten sich vor der Behandlung über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Vor und während der Behandlung mit *Vinolbin* werden Ihre Blutwerte kontrolliert. Bei zu niedrigen Blutwerten (neutrophile Granulozyten unter 2.000 je mm³ Blut, Thrombozyten unter 75.000 je mm³ Blut) wird die Behandlung unterbrochen, bis die Blutwerte wieder auf einem Niveau sind, das eine weitere Behandlung mit Vinorelbin erlaubt.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei Anwendung von Vinolbin mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vinolbin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ENR: 2168367

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann es zu Wechselwirkungen kommen:

- Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen können, wie Krebsmedikamente
 - Andere Krebsmedikamente wie Mitomycin C, Cisplatin
 - Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin
 - Lebendimpfstoffe, wie eine Impfung gegen Kinderlähmung
 - Vinolbin darf nicht gemeinsam mit einer Impfung gegen Gelbfieber angewendet werden.
- Arzneimittel, die die Verstoffwechslung von Vinorelbin beeinflussen können, wie zum Beispiel
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital zur Behandlung der Epilepsie
 - Rifampicin zur Behandlung der Tuberkulose
 - Itraconazol, Ketoconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
 - Ritonavir zur Behandlung von HIV
 - Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin (Antibiotika)
 - Ciclosporin oder Tacrolimus (hemmen das Immunsystem des Körpers)
 - Verapamil oder Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
 - Nefazodon (ein Arzneimittel gegen Depressionen)

Schwangerschaft und Stillzeit:

Vinorelbin kann Geburtsfehler verursachen. Daher darf Vinorelbin nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, es wird Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Sollte während Ihrer Behandlung eine Schwangerschaft eintreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Wenn Sie während der Behandlung mit Vinorelbin schwanger sind oder werden, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Männer sollten während der Behandlung mit Vinorelbin und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung kein Kind zeugen. Die Behandlung mit Vinorelbin kann bei Männern zu Unfruchtbarkeit führen. Lassen Sie sich daher vor der Behandlung gegebenenfalls zu einer Spermakonservierung beraten.

Es ist nicht bekannt, ob Vinorelbin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher müssen Sie vor Beginn der Behandlung abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Durch die Behandlung kann Ihr Reaktionsvermögen nach Verabreichung von Vinolbin 10 mg/ml eingeschränkt sein. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker.

3. WIE IST VINOLBIN ANZUWENDEN?

Vinolbin darf nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Krebserkrankungen hat. Der Arzt bestimmt die Dosierung und die Dauer der Behandlung.

Patienten mit schwerer Lebererkrankung erhalten eine niedrigere Dosis.

Vinorelbin 10 mg/ml muss stets in eine Vene verabreicht werden.

Vor und während der Behandlung werden Ihre Blutwerte kontrolliert.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen 25-30 mg/m² Körperoberfläche und wird einmal wöchentlich verabreicht. Die Dosis ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand abhängig sowie davon, ob Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Vinolbin muss vor der Anwendung mit isotonischer Kochsalzlösung oder 5 %-Glukoselösung verdünnt werden. Die verdünnte Lösung wird über einen Zeitraum von 5-10 Minuten als langsame Injektion in eine Vene oder über einen Zeitraum von 20-30 Minuten als Infusion in eine Vene verabreicht. Nach der Verabreichung muss die Vene gut mit isotonischer Kochsalzlösung gespült werden.

Wenn Sie mehr Vinolbin erhalten haben, als Sie sollten:

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten. Im Fall einer Überdosierung sind schwerwiegendere Nebenwirkungen möglich. Ihr Arzt kann die im Zusammenhang mit diesen Nebenwirkungen auftretenden Beschwerden behandeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Nebenwirkungen kommt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die aufgeführten Nebenwirkungen treten möglicherweise häufiger auf und können schwerer ausgeprägt sein, wenn Vinorelbin gemeinsam mit anderen Krebsmedikamenten verabreicht wird, als bei/nach alleiniger Verabreichung von Vinorelbin. Es sind auch die Nebenwirkungen der anderen Krebsmedikamente zu beachten.

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Schwerwiegende Nebenwirkungen - Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Häufig: Verengung der Atemwege, Kurzatmigkeit, allergische Atemwegsreaktionen. Infektionszeichen.

Selten: Brustschmerz, der in den Nacken und die Arme ausstrahlt und auf einer unzureichenden Blutversorgung des Herzens beruht, Herzinfarkt, Lungenerkrankung

Dies sind sehr ernste Nebenwirkungen. Möglicherweise benötigen Sie sofort ärztliche Hilfe.

Andere Nebenwirkungen - bitte informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einer der folgenden Nebenwirkungen kommt.

Sehr häufig	<ul style="list-style-type: none"> - Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen mit erhöhtem Infektionsrisiko; Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), die zu Müdigkeit führen kann - Entzündung von Mundraum und Rachen. Müdigkeit, Fieber und Schmerzen; Übelkeit und Erbrechen, Anorexie (Appetitlosigkeit), Verstopfung, Durchfall - Haarausfall, Müdigkeit, ungewöhnliche körperliche Schwäche, Appetitlosigkeit, Schmerzen an unterschiedlichen Körperstellen, Verlust einiger Reflexe - Schwellungen, Schmerzhaftigkeit, Schmerzen und/oder Hautausschlag an der Injektionsstelle - Abweichungen der Leberwerte
Häufig	<ul style="list-style-type: none"> - Niedrige Zahlen von Blutzellen, die Blutplättchen genannt werden und an der Blutgerinnung beteiligt sind; Verringerung eines speziellen Typs von weißen Blutkörperchen, die zu Fieber führen kann. - Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Infektionen, Atemprobleme oder Hautreaktionen, die auf eine allergische Reaktion auf Vinorelbin zurückzuführen sind - Störungen des Berührungsempfindens; Kribbeln, erhöhte oder verringerte Muskelspannung - Anstieg der Creatinin-Spiegel (veränderte Nierenfunktion) - Kurzatmigkeit, Bronchospasmus
Gelegentlich	<ul style="list-style-type: none"> - Darmverschluss - Schwere Infektionen, die tödlich verlaufen können - Herzerkrankung wie eine Angina pectoris (starke Brustschmerzen), Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag - Niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck - Anfallsweise Hautrötung und Kältegefühl in der Körperperipherie
Selten	<ul style="list-style-type: none"> - Starke Abnahme der Konzentration von Natrium (einem Salz) im Blut - Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (des Organs, das den Blutzuckerspiegel reguliert) - Entzündung des Lungengewebes - Hautreaktionen am ganzen Körper, Aufbrechen der Haut im Bereich der Injektionsstelle

Vinolbin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
ENR: 2168367

	<ul style="list-style-type: none">- Kieferschmerzen- Schwäche in den Beinen- Schwere Hauterkrankungen im Bereich der Injektionsstelle- Stark erniedrigter Blutdruck, Kollaps
Sehr selten	<ul style="list-style-type: none">- Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH). Mögliche Beschwerden sind z.B. Gewichtszunahme, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle- Guillain-Barré-Erkrankung (Nervenentzündung, die starke Schwäche hervorrufen kann)- Herzerkrankung (schneller Herzschlag)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VINOLBIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C)
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Dauer der Haltbarkeit nach der Öffnung und Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 24 Stunden bei 5 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat unverzüglich verwendet werden. Wird es nicht unverzüglich verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Vinolbin darf nicht verwendet werden, wenn das Konzentrat nicht klar ist. Die Lösung darf keine sichtbaren Partikel enthalten.

Das Arzneimittel und die gebrauchsfertige verdünnte Lösung müssen nach Entnahme aus der Originalverpackung streng vor Sonnenlicht geschützt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vinolbin enthält:

Der Wirkstoff ist: Vinorelbin (als Tartrat).

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Vinorelbin.

Eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat enthält 10 mg Vinorelbin (als Tartrat).

Eine Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat enthält 50 mg Vinorelbin (als Tartrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid-Lösung (4 %) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vinolbin aussieht und Inhalt der Packung:

Vinolbin ist eine klare, farblose Lösung.

Vinolbin ist in Packungen mit 1 und 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medicopharm AG

Stangenreiterstr. 4

83131 Nußdorf am Inn

Telefon: 08034 - 3055710

Telefax: 08034 - 3055720

info@medicopharm.de

Hersteller

Lindopharm GmbH

Neustraße 82

40781 Hilden

Telefon: 02103 - 206-5

Telefax: 02103 - 206-600

E-Mail: info@lindopharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sicherheitsmaßnahmen:

Die Bestimmungen für den korrekten Umgang mit und die Entsorgung von Zytostatika sind einzuhalten.

Hinweise zur Handhabung

Es müssen ein geeigneter Augenschutz, Einmalhandschuhe, ein Mundschutz und ein Einmalkittel getragen werden. Eventuell verschüttetes oder ausgelaufenes Arzneimittel muss aufgewischt werden.

Ein Kontakt mit den Augen ist strikt zu vermeiden. Sollte das Arzneimittel in Kontakt mit den Augen kommen, müssen diese sofort mit physiologischer Natriumchloridlösung gespült werden. Bei anhaltender Reizung ist ein Augenarzt zu konsultieren. Bei Kontakt der Haut mit verschüttetem Arzneimittel, muss das Arzneimittel sorgfältig mit reinem Wasser abgewaschen werden.

Vinolbin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ENR: 2168367

Nach der Rekonstitution müssen alle Oberflächen, die in Kontakt mit dem Präparat gekommen sind, sorgfältig gereinigt werden. Außerdem müssen Hände und Gesicht gewaschen werden.

Inkompatibilitäten

Vinolbin darf wegen des Präzipitationsrisikos nicht mit alkalischen Lösungen verdünnt werden. Vinolbin darf außer mit physiologischer Natriumchloridlösung oder 5 %-Glukoselösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es sind keine Inkompatibilitäten zwischen Vinolbin und Durchstechflaschen aus durchsichtigem Glas, PVC-Beuteln, Vinylacetat-Beuteln oder Infusionssystemen aus PVC bekannt.

Verabreichung des Arzneimittels

NUR ZUR INTRAVENÖSEN ANWENDUNG. VOR DER ANWENDUNG VERDÜNNEN.

Vinolbin ist ausschließlich für die intravenöse Anwendung bestimmt. Das Arzneimittel kann verabreicht werden als:

- langsame Bolusinjektion (5-10 Minuten) nach Verdünnung mit 20-50 ml physiologischer Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung oder
- als Kurzinfusion (20-30 Minuten) nach Verdünnung mit 125 ml isotonischer Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung.

Nach jeder Verabreichung des Arzneimittels muss die Vene mit isotonischer Natriumchloridlösung nachgespült werden.

Vor Beginn der Injektion muss sichergestellt werden, dass die Kanüle korrekt in der Vene liegt. Ein Auslaufen von Vinorelbin in das umliegende Gewebe während der intravenösen Verabreichung kann schwere Reizungen hervorrufen. In diesem Fall ist die Injektion anzuhalten, die Vene mit Kochsalzlösung zu spülen und die verbleibende Dosis über eine andere Vene zu verabreichen. Im Falle einer Extravasation können intravenös Glukokortikoide verabreicht werden, um das Phlebitisrisiko zu verringern.

Dauer der Haltbarkeit nach der Verdünnung

Nach der Verdünnung des Konzentrats mit physiologischer Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung über 24 Stunden bei 2-8 °C und bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte Lösung unverzüglich verwendet werden. Wird sie nicht unverzüglich verabreicht, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn das Öffnen und die Verdünnung haben unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel und alle für die Verdünnung und Verabreichung verwendeten Materialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.