

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### **Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]

**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. Der Wirkstoff Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]) gehört zur Gruppe der Zytostatika. Diese Wirkstoffe behindern das Wachstum bösartiger Kebszellen.

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 (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]) 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 verminderten Anzahl von weißen Blutkörperchen (Neutrophile) oder schweren Infektionen (akut oder innerhalb der letzten 14 Tage);
- bei einer verminderten 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 an einer Herzerkrankung infolge einer zu geringen Blutzufuhr zum Herzen leiden oder gelitten haben oder starke Schmerzen in der Brust haben (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris);
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten haben und das Behandlungsfeld die Leber umfasste;
- 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 sogar von Geschwürbildungen auf der Hornhaut (Kornea) besteht. Wenn irgendein Kontakt aufgetreten 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 Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit. Sowohl Männer als auch Frauen sollten sich die unten stehenden Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit durchlesen.

Vor jeder Gabe von Vinorelbin Accord wird eine Blutprobe genommen und Blutuntersuchungen durchgeführt. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufriedenstellend 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.

Ihr Arzt muss besonders vorsichtig sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- 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
- gleichzeitige Anwendung von 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.) und der Anwendung von Gelbfieberimpfstoff wird während der Behandlung mit Vinorelbin Accord abgeraten, 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 beeinträchtigen) 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.

#### Zeugungsfähigkeit

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. Sie sollten daher kein Fahrzeug führen, wenn der Arzt Ihnen davon abgeraten hat oder Sie sich unwohl fühlen.

### **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 angewendet werden.

Vor jeder Anwendung 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/m<sup>2</sup>.

#### **Anwendungshäufigkeit**

Vinorelbin Accord wird einmal wöchentlich gegeben. Ihr Arzt wird die Häufigkeit festlegen.

Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres 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 Anwendung verdünnt werden.

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

Nach der Gabe 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 Sie die für Ihren Zustand richtige Dosis erhalten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, den Notdienst oder Ihren Apotheker, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben oder wenn Sie 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.

### **Schwerwiegende 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)

Schmerzen in der Brust, die in den Nacken oder Arm ausstrahlen können, verursacht durch eine mangelnde Blutversorgung des Herzens (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. Ungewöhnliche 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 Organe) mit Symptomen wie Fieber, Schmerzen und Schüttelfrost. Niedrige Anzahl der Blutplättchen (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 an 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 zur 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 blasenbildendes 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, sofern die Methode des Öffnens/Verdünnens nicht das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließt.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, liegen in-use Lagerungszeiten und Bedingungen vor der Anwendung in 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 Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]). 1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]).

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Jede Durchstechflasche mit 1 ml enthält 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat])

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat])

#### **Wie Vinorelbin Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung. Vinorelbin Accord ist 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  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

**Hersteller**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road  
HA1 4HF North Harrow, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

oder

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

oder

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

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

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
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
<b>D</b> Niederlande	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
<b>S</b> lowakische Republik	Vinorelbine Accord 10 mg/ml infúzny koncentrát
<b>S</b> chweden	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
<b>S</b> lowenien	Vinorelbin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
<b>V</b> ereinigtes Königreich	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**



-----  
**Die folgenden Informationen sind für 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 Fachinformation.

**Handhabung und Anwendung**

Die Zubereitung von Injektions- oder Infusionslösungen 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 sollten 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 sollte 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 Glasflaschen, 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 Minuten) nach Verdünnung in 20 – 50 ml 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5%iger (50mg/ml) Glukoselösung oder als Kurzinfusion (20 – 30 Minuten) nach Verdünnung in 125 ml 0,9%iger (9 mg/ml)

Natriumchloridlösung oder 5%iger (50 mg/ml) Glukoselösung gegeben werden. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit mindestens 250 ml isotonischer Natriumchloridlösung zur Injektion 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 die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, sofern die Methode des Öffnens/Verdünnens nicht das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließt.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, liegen in-use Lagerungszeiten und Bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Nicht einfrieren.

#### *Entsorgung*

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