Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vinorelbin Aristo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Vinorelbinbis[(*R,R*)-tartrat]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 oder Apotheker.
- 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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Vinorelbin Aristo ist ein Mittel gegen Krebs. Es gehört zur Gruppe der so genannten Vincaalkaloide.

Vinorelbin Aristo wird bei bestimmten Formen des fortgeschrittenen Lungen- und Brustkrebses eingesetzt:
- Zur Anwendung des fortgeschrittenen nicht kleinzelligen Bronchialkarzinoms (Stadium III oder IV).
- Zur Behandlung bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs (Stadium 4), bei denen eine Behandlung mit einer anthrazyklin- und taxanhaltigen Chemotherapie versagt hat oder nicht angezeigt ist.

2. Was müssen sie vor der Anwendung von Vinorelbin Aristo beachten?

Vinorelbin Aristo darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin oder andere Vincaalkaloide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie als Frau im gebärfähigen Alter keine verlässliche Empfängnisverhütung

betreiben;
- wenn Sie ein Kind stillen;
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder vor kurzem hatten oder wenn bei Ihnen die weißen Blutkörperchen stark vermindert sind (Neutropenie);
- wenn bei Ihnen die Blutplättchenzahl stark vermindert ist (Thrombozytopenie);
- wenn Sie vor kurzem gegen Gelbfieber geimpft wurden oder eine solche Impfung demnächst durchführen lassen wollen.

Wenn eine der vorstehend genannten Situationen auf Sie zutrifft, **dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur intravenösen Anwednung (Verabreichung in eine Vene) vorgesehen und darf nicht in das Rückenmark injiziert (gespritzt) werden.

Vinorelbin Aristo sollte nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der über Erfahrungen in der Chemotherapie verfügt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vinorelbin Aristo anwenden,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung infolge einer zu geringen Blutzufuhr zum Herzen leiden oder gelitten haben (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris) oder starke Schmerzen in der Brust haben;
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt;
- wenn Sie derzeit Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen). Teilen Sie dieses Ihrem Arzt umgehend mit, so dass er gegebenenfalls notwendige Untersuchungen veranlassen kann;
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben;
- wenn Sie geimpft werden sollen. Von Lebendimpfstoffen (z. B. Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln, Kinderlähmung (Polio), Windpocken oder Tuberkulose (BCG-Impfung)) mit Vinorelbin Aristo wird abgeraten, da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht;
- wenn Sie schwanger sind.

Jeder Kontakt mit den Augen ist unbedingt zu vermeiden, weil dies eine schwere Reizung bis hin zu Defekten der Augenhornhaut (Hornhautulkus) zur Folge haben kann. Wenn es zu einem Augenkontakt kommt, müssen Sie das Auge sofort mit 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung spülen und den Arzt aufsuchen.

Vor jeder Verabreichung von Vinorelbin Aristo wird Blut zur Untersuchung bestimmter Blutwerte abgenommen. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht befriedigend sind, kann Ihre weitere Behandlung verschoben werden. Es werden dann weitere Tests durchgeführt, bis sich diese Werte wieder normalisiert haben.

Bei einer gleichzeitigen Bestrahlung des Beckens, der Wirbelsäule oder der Röhrenknochen bei Vinorelbin-Gabe ist mit einer erhöhten Schädigung des Knochenmarks (Myelotoxizität) zu rechnen. Gleiches gilt auch für eine vorhergehende Bestrahlungsbehandlung (<3 Wochen) der genannten Regionen.

Neurologische Untersuchungen sind bei andauernder Behandlung mit Vinorelbin Aristo bzw. wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko vorliegt, vorzunehmen.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Vinorelbin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:

- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinträchtigen können, wie z.B. andere Krebsmedikamente;
- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie);
- Antibiotika, beispielsweise Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin;
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*);
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Antivirale Arzneimittel gegen AIDS (HIV), beispielsweise Ritonavir (HIV- Proteasehemmer);
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
- Cyclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen);
- Verapamil, Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen);
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs wie Mitomycin C, Cisplatin oder Lapatinib;
- Arzneimittel, die das Blut verdünnen (z.B. Phenprocoumon, Warfarin);
- Impfstoffe (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Es gibt Hinweise, dass die durch das Krebsmedikament 5-Fluorouracil ausgelöste Schleimhautschädigung durch Vinorelbin verstärkt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Vinorelbin, der Wirkstoff von Vinorelbin Aristo kann erbgutschädigend wirken und verursacht im Tierversuch Missbildungen. Sie dürfen Vinorelbin Aristo in der Schwangerschaft nicht erhalten, es sei denn Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. In diesem Falle sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Vinorelbin Aristo verabreicht bekommen.

Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie vor Beginn und während der Therapie mit Vinorelbin Aristo und bis zu 3 Monate danach sichere empfängnisverhütende Maßnahmen treffen. Tritt während der Behandlung dennoch eine Schwangerschaft ein, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Wenn Sie während der Therapie schwanger sind oder schwanger werden, sollten Sie eine genetische Beratungsstelle aufsuchen. Vinorelbin Aristo kann erbgutschädigend wirken, daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie eine genetische Beratung empfohlen.

Als Mann sollten Sie während der Behandlung mit Vinorelbin Aristo und im Zeitraum von bis zu 6 Monaten nach Ende dieser Behandlung kein Kind zeugen. Da außerdem das Risiko

besteht, dass die Behandlung mit Vinorelbin Aristo zur Unfruchtbarkeit des Mannes führen kann, sollten Sie sich vor Behandlungsbeginn bezüglich der Einlagerung Ihres Spermas beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Sie sollten jedoch auf keinen Fall fahren, wenn Sie sich unwohl fühlen oder wenn Ihnen Ihr Arzt geraten hat, nicht zu fahren.

3. Wie ist Vinorelbin Aristo anzuwenden?

Ihr Arzt entscheidet, wieviel Vinorelbin Aristo Sie erhalten.
Diese Dosierung richtet sich nach Ihrem allgemeinen gesundheitlichen Zustand sowie nach der Begleitbehandlung Ihrer Krebserkrankung.

Die empfohlene Dosis beträgt 25 – 30 mg Vinorelbin/m^2 Körperoberfläche einmal wöchentlich..

Wenn Sie unter schwerwiegenden Leberproblemen leiden, wird die Dosis verringert.
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht

erforderlich. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht untersucht.

Nach den klinischen Erfahrungen liegen keine Anhaltspunkte für signifikante Unterschiede bei älteren Patienten im Hinblick auf die Ansprechrate vor; bei manchen dieser Patienten kann allerdings eine höhere Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden.

Das Pflegepersonal wird Ihre Körpergröße und Ihr Körpergewicht messen/wiegen und daraus Ihre Körperoberfläche errechnen. Anhand dieses Wertes bestimmt Ihr Arzt die für Sie richtige Dosis.
Vor der Verabreichung wird das Arzneimittel mit z.B. 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5%ig) Glukoselösung verdünnt.

Vinorelbin Aristo wird immer intravenös (in eine Vene) und nach Verdünnung verabreicht. Dies kann durch eine Injektion über einen Zeitraum von 6 bis 10 Minuten nach Verdünnung in 20 – 50 ml 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5%ig) Glukoselösung oder durch Infusion über einen Zeitraum von 20 bis 30 Minuten nach Verdünnung mit 125 ml 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5%ig) Glukoselösung erfolgen. Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Gelangt Vinorelbin Aristo während der Infusion in das umgebende Gewebe, kann es zu einer starken Reizung kommen. Nach Ende der Injektion bzw. Infusion wird die Vene mit mindestens 250 ml 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung gespült.

Wenn Sie eine größere Menge von Vinorelbin Aristo angewendet haben als Sie sollten
Über versehentliche akute Überdosierung beim Menschen wurde berichtet. Es kommt dabei zu einer verminderten bis fehlenden Bildung der Blutzellen in Verbindung mit Fieber und Infektionen. Auch ein paralytischer Ileus (Darmverschluss) ist möglich.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die für Ihre Erkrankung richtige Dosis erhalten. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie Zweifel haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vinorelbin Aristo abbrechen
Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Behandlung beenden sollten. Wenn Sie die Behandlung jedoch früher unterbrechen wollen, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt über andere Optionen beraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels 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, berichten Sie bitte sofort Ihrem Arzt davon:

- Anzeichen für eine erhebliche Infektion (wie Husten, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen);
- schwere Verstopfung, mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrere Tage;
- schwerer Schwindel und Benommenheit beim Aufstehen, es könnten Anzeichen für starken Blutdruckabfall sein;
- Auftreten von ungewöhnlichen, starken Brustschmerzen, Symptome die von Störungen der Herzfunktion aufgrund von unzureichendem Blutfluss zum Herzen herrühren (genannt ischämische Herzkrankheit);
- Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel, niedriger Blutdruck, den ganzen Körper betreffenden Ausschlag oder Anschwellen von Augenlidern, Lippen oder des Rachens, die Anzeichen einer allergischen Reaktionen sein können..

Es handelt sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Andere Nebenwirkungen - wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, berichten Sie Ihrem Arzt so bald wie möglich darüber:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten):

- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), was dazu führen kann, dass Sie anfälliger für Infektionen werden;
- Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), was dazu führen kann, dass Ihre Haut blass erscheint und Sie sich müde oder atemlos fühlen;
- Neurologische Störungen, einschließlich Verlust der tiefen Sehnenreflexe; Schwäche in den unteren Gliedmaßen;
- Entzündung im Bereich von Mund und Rachen (Stomatitis);
- Entzündung im Bereich der Speiseröhre (Ösophagitis);
- Übelkeit und Erbrechen; eine Behandlung mit Arzneimitteln gegen Übelkeit und Erbrechen kann das Auftreten reduzieren;
- Verstopfung, die sich selten zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) entwickeln kann;
- Von der Norm abweichende Ergebnisse bei Untersuchungen der Leberfunktion;
- Haarausfall, zumeist in leichter Ausprägung;
- Schmerzen, Rötung, Farbveränderung oder Entzündung von Venen im Bereich der

Einstichstelle.

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten):
- Infektionen durch Bakterien, Pilze oder Viren in unterschiedlichen Bereichen des Körpers (Atemwege, Harnwege, Magen-Darm-Trakt, etc.);
- Abnahme der als Blutplättchen bezeichneten Blutzellen (Thrombozytopenie), was zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Blutungen und Blutergüssen führen kann;
- Durchfall in gewöhnlich milder bis mäßiger Ausprägung;
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Kieferschmerzen;
- Anstieg der Kreatinin-Konzentration (Veränderung der Nierenfunktion);
- Ungewöhnliche körperliche Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Schmerzen an verschiedenen Stellen, einschließlich Schmerzen im Brustbereich und Tumorschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten):
- Schwere Infektionen, die zum Tod führen können;
- Stark veränderte Berührungsempfindungen (Taubheitsgefühl, Prickeln oder Kribbeln), Erhebliche Probleme mit den Körperbewegungen (erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung);
- Hoher oder niedriger Blutdruck, mit Symptomen wie Kopfschmerzen;
- Plötzliches Gefühl der Hitze und Hautrötung im Bereich des Kopfes und des Halses;
- Kältegefühl an den Händen und Füßen;
- Kurzatmigkeit, Krämpfe der Bronchialmuskulatur;
- Schwere Durchfälle.

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auftreten):
- Allergische Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen;
- Gewebeschwellung (Angioödem);
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (kann möglicherweise Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und Bewusstlosigkeit verursachen);
- Starke Brustschmerzen, Herzinfarkt (Ischämische Herzerkrankung, Angina pectoris, Myokardinfarkt, manchmal tödlich); reversible Veränderungen im EKG;
- Starker Blutdruckabfall und Kollaps;
- Entzündung von Lungengewebe, die mit Atemnot und trockenem Husten einhergeht (interstitielle Lungenerkrankung) und manchmal auch zum Tod führen kann;
- Darmverschluss;
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), die mit Bauchschmerzen einhergeht;
- Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht), die sich auf den Körper ausbreiten);
- Absterben von Gewebe im Bereich der Einstichstelle (Nekrose).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auftreten):
- Komplizierte Sepsis mit möglicherweise tödlichem Verlauf;
- Herzerkrankung (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Aufgrund der Abnahme der weißen Blutkörperchen verursachte Blutvergiftung;
- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), welche zu Fieber führt;
- Mangel an allen drei an der Blutbildung beteiligten Blutzellen (rote, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen);
- Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH). Dieses Syndrom kann zum Beispiel mit den folgenden Beschwerden verbunden sein:

Gewichtzunahme, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit, Krämpfe;
- Appetitlosigkeit;
- Akute Atemstörung (respiratorische Insuffizienz) mit Todesfolge bei vorausgegangener Bestrahlungstherapie;
- Hand-Fuß-Syndrom (schmerzhafte Schwellung und Hautrötungen an Händen und Füßen);
- Nierenversagen.

Veränderungen im Blut können ebenfalls auftreten. Ihr Arzt wird veranlassen, dass bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden, um diese Veränderungen zu beobachten.. Es kann sich dabei um eine Abnahme der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen (Anämie) und/oder der Blutplättchen; um Veränderungen der Leber- und Nierenfunktion oder Veränderung der Konzentrationen bestimmter Salze in Ihrem Körper handeln.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich 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: 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2-8°C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Die Lösung ist nicht klar und farblos bis hellgelb und/oder enthält Partikel.

Nach Anbruch ist der Rest des Arzneimittels vom medizinischen Personal zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das gebrauchsfertige Arzneimittel sofort nach dem Verdünnen verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Verwendung verantwortlich. Die Aufbewahrungsdauer sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8°C betragen, es sei denn, die Herstellung der Lösung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Entsorgen Sie dieses 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 Aristo enthält

Der Wirkstoff ist Vinorelbinbis[(*R,R*)-tartrat].
Jede 1-ml-Durchstechflasche enthält 13,85 mg Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat] entsprechend 10 mg Vinorelbin.
Jede 5-ml-Durchstechflasche enthält 69,25 mg Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat] entsprechend 50 mg Vinorelbin.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vinorelbin Aristo aussieht und Inhalt der Packung
Vinorelbin Aristo ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung ohne sichtbare Partikel.

Vinorelbin Aristo ist abgepackt in Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit grauem Elastomerstopfen, verschlossen mit blauen Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:
Packung mit 1 Durchstechflasche zu 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Packung mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer:
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller:
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Vienenburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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, Schutzabdeckung für den Arbeitsplatz, Behälter und Sammelbehältnisse für Abfall.

Spritzen und Infusionssets sind vorsichtig aufzubewahren, um ein Auslaufen zu vermeiden.

Verschüttete oder ausgelaufene Flüssigkeit muss aufgewischt werden.

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 9 mg/ml (0.9%) Natriumchloridlösung vorzunehmen. Im Falle von Reizungen sollte ein Augenarzt aufgesucht werden. Im Falle eines Hautkontaktes, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Nach der Fertigstellung muss jede exponierte Stelle gründlich gereinigt sowie Hände und Gesicht gewaschen werden.

Vinorelbin kann als langsamer Bolus (6 – 10 min) nach Verdünnung in 20 – 50 ml 9 mg/ml (0.9%) Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung oder als Kurzinfusion (20 – 30 min) nach Verdünnung mit 125 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0.9%) Lösung oder 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung gegeben werden. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit mindestens 250 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0.9%) Lösung durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.
Vinorelbin darf nur intravenös angewendet werden. Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Gelangt Vinorelbin während der Infusion in das umgebende Gewebe, kann es zu einer starken Reizung kommen. In diesem Fall ist die Infusion zu unterbrechen, die Vene mit 9 mg/ml (0.9%) Natriumchloridlösung zu spülen und die verbleibende Dosis über eine andere Vene zu verabreichen. Im Falle einer Extravasation, können Glucocorticoide intravenös gegeben werden, um das Risiko einer Phlebitis zu verringern.
Exkremente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

Inkompatibilität
Vinorelbin Aristo darf nicht mit alkalischen Lösungen verdünnt werden (Risiko der Ausfällung).
Vinorelbin Aristo sollte nur mit 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5%) Glukoselösung gemischt werden.

Überdosierung
Da es kein spezifisches Antidot für eine Überdosierung mit Vinorelbin gibt, sind im Falle einer Überdosierung symptomatische Maßnahmen notwendig. Zu diesen Maßnahmen zählen:

- Fortlaufende Kontrolle der Vitalzeichen und besonders sorgfältige Überwachung des Patienten;
- Tägliches Blutbild, um die Notwendigkeit von Bluttransfusionen, der Gabe von Wachstumsfaktoren bzw. eine intensivmedizinischen Versorgung rechtzeitig erkennen und das Infektionsrisiko einschätzen zu können;
- Maßnahmen zur Vorbeugung eines paralytischen Ileus;
- Überwachung des Herz-Kreislauf-Systems und der Leberfunktion.

Infektionsbedingte Komplikationen können mit Breitbandantibiotika behandelt werden, ein paralytischer Ileus durch Dekompression über eine Sonde.

Weitere Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation