

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vinorelbin HAEMATO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Zur Anwendung bei Erwachsenen Wirkstoff: Vinorelbin

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, 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Vinorelbin HAEMATO wird in der Krebsbehandlung angewendet und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vinca-Alkaloide.

Vinorelbin HAEMATO wird zur Behandlung bestimmter Arten von Lungen- und Brustkrebs angewendet.

- 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 sollten Sie vor der Anwendung von Vinorelbin HAEMATO beachten?

Vinorelbin HAEMATO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin, andere Vinca-Alkaloide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder kürzlich hatten oder eine stark verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen haben (Neutropenie).
- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen haben.
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

- wenn Sie vor kurzem eine Impfung gegen Gelbfieber erhalten haben oder eine solche Impfung planen.

Dieses Arzneimittel ist nur zur intravenösen Anwendung vorgesehen und darf nicht in die Wirbelsäule injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vinorelbin HAEMATO 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) mit Vinorelbin HAEMATO wird abgeraten, da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht.
- wenn Sie schwanger sind.

Vinorelbin HAEMATO 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.

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

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 HAEMATO 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 HAEMATO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Krebsarzneimittel; wird Vinorelbin HAEMATO mit anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark (rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen) beeinflussen, kombiniert, muss mit verstärkten Nebenwirkungen gerechnet werden.

- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitoren).
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Cyclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen).
- Verapamil, Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, z. B. Mitomycin C, Cisplatin oder Lapatinib.
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulanzen), z. B. Phenprocoumon, Warfarin.

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

Vinorelbin HAEMATO darf nicht mit alkalischen Lösungen verdünnt werden (Gefahr der Ausfällung).

Anwendung von Vinorelbin HAEMATO zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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, da mögliche Risiken für das Kind bestehen.

Comment [KS1]: Gem. QRD template 02/2016

Vinorelbin, der Wirkstoff von Vinorelbin HAEMATO kann erbgutschädigend wirken und verursacht im Tierversuch Missbildungen.

Sie dürfen Vinorelbin HAEMATO 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 HAEMATO verabreicht bekommen.

Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie vor Beginn und während der Therapie mit Vinorelbin HAEMATO und bis 3 Monate danach sichere empfängnisverhütende Maßnahmen durchführen. 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 HAEMATO kann erbgutschädigend wirken, daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie eine genetische Beratung empfohlen.

Männern, die mit Vinorelbin HAEMATO behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn, wegen möglicher irreversibler Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Vinorelbin HAEMATO, über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten zu 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 HAEMATO anzuwenden?

Vinorelbin HAEMATO 10 mg/ml darf nur intravenös und nach Verdünnung angewendet werden.

Vinorelbin HAEMATO wird Ihnen unter der Aufsicht eines mit dieser Behandlungsart erfahrenen Arztes verabreicht. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung, wegen der Sie behandelt werden, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie von den weiteren Arzneimitteln/Therapien, die Sie erhalten, ab. Darüber hinaus kann die Dosis in Abhängigkeit davon, wie Sie die Therapie vertragen, angepasst werden. Ihr Allgemeinbefinden und Ihr Ansprechen auf die Behandlung werden vor, während und nach der Behandlung mit Vinorelbin HAEMATO sorgfältig beobachtet. Die Behandlungsdauer wird durch Ihren Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihrem Gesundheitszustand und nach dem gewählten Therapieschema.

Die empfohlene Dosis beträgt 25 – 30 mg Vinorelbin/m² Körperoberfläche einmal wöchentlich. Bei einer Polychemotherapie hängt der Anwendungsplan von dem jeweiligen Therapieprotokoll ab.

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.

Anwendungsvorschrift

Vinorelbin HAEMATO kann als langsamer Bolus (6 – 10 min) nach Verdünnung in 20 – 50 ml physiologischer Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5 %ig) Glucoselösung oder als Kurzinfusion (20 – 30 min) nach Verdünnung mit 125 ml physiologischer Natriumchloridlösung (0,9 %ig) oder 50 mg/ml (5 %ig) Glucoselösung gegeben werden. Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Gelangt Vinorelbin HAEMATO während der Infusion in das umgebende Gewebe, kann es zu einer starken Reizung kommen. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit mindestens 250 ml physiologischer Natriumchloridlösung durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Bedenken haben, dass Ihnen zu viel oder zu wenig Vinorelbin HAEMATO verabreicht wurde.

Hinweise für den Arzt:

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 Transfusionen, der Gabe von Wachstumsfaktoren bzw. einer intensivmedizinischen Versorgung rechtzeitig erkennen und das Infektionsrisiko einschätzen zu können.
- Maßnahmen zur Vorbeugung eines paralytischen Ileus.
- Überwachung des Kreislaufsystems und der Leberfunktion.

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

Wenn Sie die Anwendung von Vinorelbin HAEMATO 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 von 10 Personen auftreten):

- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, 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. Entzündung im Bereich der Speiseröhre.

- 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.
- Venenreizung oder -entzündung, Schwellungen, Schmerzen und/oder Hautausschlag am Ort der Infusion.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Infektionen durch Viren, Bakterien oder Pilze in unterschiedlichen Bereichen des Körpers (Atemwege, Harnwege, Magen-Darm-Trakt, etc.).
- Abnahme der Anzahl der als Blutplättchen (Thrombozyten) bezeichneten Blutzellen, die die Blutstillung unterstützen. Dies kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Blutungen und Blutergüssen führen.
- 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 bis zu 1 von 100 Personen 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 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.
- Darmverschluss.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- Gewebeschwellungen (Angioödem).
- Starke Abnahme eines im Blut auftretenden Salzes, das Natrium genannt wird (kann möglicherweise Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und Bewusstlosigkeit verursachen).
- Starke Brustschmerzen, Herzinfarkt (Ischämische Herzerkrankung, Angina pectoris, Myokardinfarkt, manchmal tödlich). Reversible Veränderungen im EKG.
- Starker Blutdruckabfall, Kollaps, Schwäche der Beine.
- Entzündung von Lungengewebe, interstitielle Lungenerkrankung, manchmal tödlich.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (des Organs, das den Blutzuckerspiegel reguliert).
- Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht), die sich auf den Körper ausbreiten.
- Schwere Hautschädigung/ örtlich begrenzter Gewebetod in der Umgebung der Injektionsstelle.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):

- Appetitlosigkeit.
- Komplizierte Sepsis mit möglicherweise tödlichem Verlauf.
- Herzerkrankung (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen).

Häufigkeit nicht bekannt (ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH). Dieses Syndrom kann zum Beispiel mit den folgenden Beschwerden verbunden sein: Gewichtszunahme, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit, Krämpfe.
- akute Lungeninsuffizienz (respiratorische Insuffizienz) mit Todesfolge bei vorausgegangener Bestrahlungstherapie.
- Hautrötungen an Händen und Füßen.
- Nierenversagen.

Veränderungen im Blut können ebenfalls auftreten. Ihr Arzt wird veranlassen, dass bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden, um dieses zu beobachten (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, Anämie und/oder geringe Anzahl an Blutplättchen, Einfluss auf die Leber- und Nierenfunktion und den Elektrolythaushalt in Ihrem Körper).

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 HAEMATO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Vinorelbin HAEMATO darf nur verwendet werden, wenn das Konzentrat klar und farblos bis hellgelb ist. In der Lösung dürfen keine sichtbaren Partikel erkennbar sein.

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

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung in Neutralglasflaschen, PVC-, Polyethylen- oder Vinylacetatbeuteln (siehe Abschnitt für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage) wurde die chemisch-physikalische Stabilität für folgenden Zeitraum und Bedingungen nachgewiesen: 1 Tag bei 5 °C vor Licht geschützt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Comment [KS2]: An HAEMATO Pharm: Bitte bestätigen. Dies ist anders als beim Originator Navelbine

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.

Comment [KS3]: Gem QRD template 02/2016.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vinorelbin HAEMATO enthält:

Der Wirkstoff ist: Vinorelbin (als Tartrat).

Eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 13,85 mg Vinorelbin tartrat (entsprechend 10 mg Vinorelbin).

Eine Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 69,25 mg Vinorelbin tartrat (entsprechend 50 mg Vinorelbin).

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

Comment [KS4]: Anders als bei Navelbine.

Wie Vinorelbin HAEMATO aussieht und Inhalt der Packung:

Vinorelbin HAEMATO Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Comment [KS5]: Anders als bei Navelbine.

Packungsgrößen:

Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu je 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HAEMATO PHARM GmbH

Lilienthalstr. 5c

12529 Schönefeld

Telefon: +49-30 67798670

Telefax: +49-30 677986777

E-Mail: quality@haemato.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Comment [KS6]: Gem. QRD template 02/2016. Anders als bei Navelbine.

Zwischen Vinorelbin HAEMATO und Neutralglasflaschen, PVC-, Polyethylen- oder Vinylacetat-Beuteln oder Infusionssets mit PVC-Leitungen bestehen keine Inkompatibilitäten zwischen Inhalt und Behältnis.

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation.