

Vinorelbine
10 mg/ml
Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vinorelbin Oncotrade 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 oder 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist VINORELBIN ONCOTRADE und wofür wird es angewendet?

Vinorelbin, der Wirkstoff in Vinorelbin Oncotrade, gehört zur Arzneimittelgruppe der Vinca-Alkaloide.

Vinorelbin Oncotrade wird angewendet zur Behandlung bestimmter Formen von Lungenkrebs und Brustkrebs.

Vinorelbine
10 mg/ml
Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VINORELBIN ONCOTRADE beachten?

Vinorelbin Oncotrade 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 in den letzten 14 Tagen hatten
- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl ($< 1.500/\text{mm}^3$) an weißen Blutkörperchen haben (Neutropenie).
- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl ($< 100.000/\text{mm}^3$) an Blutplättchen haben (Thrombozytopenie).
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden,
- wenn Sie vor kurzem eine Impfung gegen Gelbfieber erhalten haben oder ein solche Impfung planen.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur intravenösen Anwendung vorgesehen und darf nicht in die Wirbelsäule (intrathekal) injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vinorelbin Oncotrade anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vinorelbin Oncotrade ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung infolge einer zu geringen Blutzufuhr zum Herzen leiden oder gelitten haben (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris).
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt. Eine Behandlung mit Vinorelbin Oncotrade sollte nicht gleichzeitig erfolgen.
- 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, da Dosisanpassungen erforderlich sein können (siehe Abschnitt „Wie ist Vinorelbin Oncotrade anzuwenden“).
- wenn Sie geimpft werden sollen. Vor einer Impfung müssen Sie Ihren Arzt über die Behandlung informieren (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Vinorelbin Oncotrade mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie mit dem Krebsmedikament Mitomycin C behandelt werden.
- wenn Sie irgendeines der im Abschnitt „Bei Anwendung von Vinorelbin Oncotrade mit anderen Arzneimitteln“ aufgeführten Arzneimittel nehmen.
- wenn bei Ihnen eine Neutropenie ($< 1.500/\text{mm}^3$) oder Thrombozytopenie ($< 100.000/\text{mm}^3$) vorliegt, ist mit der Behandlung bis zur Erholung der Blutwerte zu warten.

Vinorelbine

10 mg/ml

Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

Vinorelbin Oncotrade darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen, da das Risiko schwerwiegender Reizungen und sogar Geschwürbildungen auf der Hornhaut (Kornea) besteht. Wenn irgendein Kontakt aufgetreten ist, muss das betroffene Auge sofort mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9%iger Natriumchloridlösung) gespült und ein Augenarzt aufgesucht werden.

Männer und Frauen, die mit Vinorelbin Oncotrade behandelt werden, sollten während und bis 3 Monate (Frauen) bzw. 6 Monate (Männer) nach dieser Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Männer und Frauen sollten **BEIDE** die Information im unteren Abschnitt unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ lesen.

Vor und während der Behandlung sind engmaschige Kontrollen des Blutbildes erforderlich (Bestimmung des Hämoglobingehaltes sowie der Anzahl der Leukozyten, Neutrophilen- und Thrombozyten vor jeder neuen Verabreichung). 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 Oncotrade bzw. wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko vorliegt, vorzunehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Vinorelbin Oncotrade 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.

- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Krebsarzneimittel; wird Vinorelbin Oncotrade 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).

Vinorelbine

10 mg/ml

Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

- 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.
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulanzen), z. B. Phenprocoumon, Warfarin.
- Gelbfieberimpfstoffe (kontraindiziert!) und andere Lebendimpfstoffe (z. B. Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln), da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht.

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

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

Anwendung von Vinorelbin Oncotrade zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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 oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft

Vinorelbin, der Wirkstoff von Vinorelbin Oncotrade kann erbgutschädigend wirken und verursacht im Tierversuch Missbildungen. Sie dürfen Vinorelbin Oncotrade 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.

Als *Frau im gebärfähigen Alter* müssen Sie vor Beginn und während der Therapie mit Vinorelbin Oncotrade 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 Oncotrade kann erbgutschädigend wirken, daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie eine genetische Beratung empfohlen.

Vinorelbine
10 mg/ml
Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

In der Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Vinorelbin, der Wirkstoff von Vinorelbin Oncotrade in die Muttermilch übergeht, daher dürfen Sie Vinorelbin Oncotrade in der Stillzeit nicht anwenden. Sollte eine Behandlung mit Vinorelbin Oncotrade in der Stillzeit erforderlich sein, müssen Sie abstillen.

Bei Männern

Männern, die mit Vinorelbin Oncotrade 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 Oncotrade, über die Möglichkeit einer Spermakonservierung 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht (Synkope) verspüren, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, weil Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein können.

3. Wie ist VINORELBIN ONCOTRADE anzuwenden?

Vinorelbin Oncotrade darf nur intravenös und nach Verdünnung angewendet werden.

Vinorelbin Oncotrade 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 Oncotrade sorgfältig beobachtet. Die Behandlungsdauer wird durch Ihren Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihrem Gesundheitszustand und nach dem gewählten Therapieschema.

Die übliche 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern ist nicht belegt. Die Anwendung bei Kindern wird daher nicht empfohlen.

Vinorelbine
10 mg/ml
Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

Anwendung bei älteren Patienten

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

Es wird empfohlen Vinorelbin Oncotrade nach Verdünnung mit 20 - 50 ml einer physiologischen Kochsalzlösung (0,9%ige NaCl-Lösung) oder mit 20 - 50 ml einer 5%igen Glukoselösung über 6 - 10 Minuten intravenös zu infundieren. Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Gelangt Vinorelbin Oncotrade 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 Oncotrade 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 Oncotrade 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 Oncotrade abbrechen

Vinorelbine
10 mg/ml
Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie bitte nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Behandlung. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

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 - 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 mehrerer Tage,
- schwerer Schwindel und Benommenheit beim Aufstehen,
- Auftreten von ungewöhnlichen Brustschmerzen,
- Anzeichen von allergischen Reaktionen, wie Juckreiz und Kurzatmigkeit.

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

Nachfolgend sind möglichen Nebenwirkungen, die unter einer Therapie mit Vinorelbin Oncotrade auftreten können, aufgelistet. Die Nebenwirkungen sind entsprechend Ihrer Häufigkeit angegeben.

Vinorelbine
10 mg/ml
Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

<p>Sehr häufig</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>Häufig</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

Vinorelbine
10 mg/ml
Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

Gelegentlich	<ul style="list-style-type: none"> • Schwere, den ganzen Körper betreffende Infektionen mit Organversagen. • Stark veränderte Berührungsempfindungen (Taubheitsgefühl, Prickeln oder Kribbeln). Erhebliche Probleme mit den Körperbewegungen (erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung). • Niedriger Blutdruck, mit Symptomen wie Schwindel oder Ohnmachtsgefühl. • 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.
Selten	<ul style="list-style-type: none"> • Gewebeschwellungen (Angioödem). • Starke Abnahme eines im Blut auftretenden Salzes, das Natrium genannt wird (kann möglicherweise Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und Koma verursachen). • Herzerkrankungen wie Angina pectoris (starke Brustschmerzen), Herzinfarkt. Vorübergehende Veränderungen im EKG. • Starker Blutdruckabfall, Kollaps. • Entzündung von Lungengewebe. • Darmverschluss (paralytischer Ileus). • 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 selten	<ul style="list-style-type: none"> • Komplizierte, den ganzen Körper betreffende Infektionen, die zum Tode führen können. • Herzerkrankung (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen).
Nicht bekannt	<ul style="list-style-type: none"> • Verringerung eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen bei gleichzeitiger, den gesamten Körper betreffender Infektion. • Verringerung eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen, bei gleichzeitig vorliegendem Fieber. • Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock, Anaphylaxie oder anaphylaktoide Reaktionen). Dabei handelt es sich um schwerwiegende Reaktionen die zu schweren Atemproblemen, Schwindel, den ganze Körper betreffenden Hautausschlag sowie Schwellung der Augenlider, der Lippen oder des Rachens führen können. • Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hor-

Vinorelbine
10 mg/ml
Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

	<p>mons (SIADH). Dieses Syndrom kann zum Beispiel mit den folgenden Beschwerden verbunden sein: Gewichtszunahme, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit, Krämpfe.</p> <ul style="list-style-type: none">• Appetitlosigkeit.• Atemversagen 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).

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

5. Wie ist VINORELBIN ONCOTRADE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

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.

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

Vinorelbine
10 mg/ml
Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

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

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 Oncotrade 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 Vinorelbin Oncotrade aussieht und Inhalt der Packung

Vinorelbin Oncotrade ist eine klare, farblose Lösung.

Vinorelbin Oncotrade ist in Packungen mit 1 und 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OTP ONCOtrade Parenteralia GmbH

Schallbruch 5

42781 Haan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. 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

Vinorelbine

10 mg/ml

Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

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 physiologischer Natriumchloridlösung vorzunehmen. Im Falle von Reizungen sollte ein Augenarzt aufgesucht werden. Im Falle eines Hautkontaktes, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

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

Vinorelbin Oncotrade hat einen gelblichen Farbton. Die Intensität kann variieren, dies hat aber keinen Einfluss auf die Qualität.

Zwischen Vinorelbin Oncotrade und einer Neutralglasflasche, einem PVC-Beutel, einem Vinylacetat-Beutel oder einem Infusionsbesteck mit PVC-Leitungen bestehen keine Inkompatibilitäten zwischen Inhalt und Behältnis.

Es wird empfohlen, Vinorelbin Oncotrade nach Verdünnung mit 20 - 50 ml einer physiologischen Kochsalzlösung (0,9%ige NaCl-Lösung) oder mit 20 - 50 ml einer 5%igen Glukoselösung über 6 - 10 Minuten zu infundieren. Nach der Verabreichung ist die Vene mit mindestens 250 ml isotonischer Lösung gründlich zu spülen.

Vinorelbin Oncotrade darf AUSSCHLIESSLICH intravenös angewendet werden. Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Gelangt Vinorelbin Oncotrade 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 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.

Exkrememente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Vinorelbine
10 mg/ml
Concentrate for solution for infusion



1.3.1 Gebrauchsinformation

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.