

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Oncovin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning** vinkristinsulfat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Oncovin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Oncovin används
3. Hur Oncovin används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oncovin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Oncovin är och vad det används för**

Oncovin innehåller den aktiva substansen vinkristinsulfat. Oncovin är ett cancerläkemedel som används i kombination med andra cancerläkemedel vid behandling av leukemi (blodcancer), malignt lymfom (lymfkörtelcancer) och småcellig lungcancer. Det verkar genom att hämma celldelningen.

Vinkristinsulfat som finns i Oncovin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Oncovin**

##### **Använd inte Oncovin:**

- om du är allergisk mot vinkristinsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har Charcot-Marie-Tooths sjukdom (sjukdom som påverkar nerver eller muskler)
- om du strålbehandlas över ett område som omfattar levern.

##### **Varningar och försiktighet**

Behandling med Oncovin bör ske av läkare med stor erfarenhet av cancerbehandling. Oncovin får endast ges intravenöst (i en ven). Oncovin får aldrig ges intratekalt (i ryggmärgskanalen).

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Oncovin om du har leverproblem

##### **Andra läkemedel och Oncovin**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit:

- azolantimykotika (en grupp läkemedel som används för att behandla svampinfektioner, t.ex. itraconazol, posakonazol, flukonazol, isavuconazol eller vorikonazol)
- ketokonazol (används för att behandla Cushings syndrom, en sjukdom som kännetecknas av överskottsproduktion av hormonet kortisol)

- antibiotika av aminoglykosidtyp, t.ex. gentamicin
- andra läkemedel mot cancer (t.ex. cisplatin, karboplatin och mitomycin).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Försiktighet är nödvändig vid användning av Oncovin under graviditet. Vinkristin misstänks orsaka allvarliga fosterskador under graviditet. Under graviditet skall Oncovin ges endast på strikt indikation och sedan moderns behov vägts mot riskerna för fostret.

#### Amning

Uppgift saknas om vinkristin passerar över i modersmjölk.

#### Fertilitet

Kvinnor i fertil ålder skall använda effektiv preventivmetod under behandlingen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Oncovin kan speciellt i början av behandlingen och vid ökning av dosen på grund av biverkningar påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner i mindre eller måttlig grad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Oncovin innehåller metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216) och natrium** Metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, dvs. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Oncovin**

Oncovin ges endast under kontroll av läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Dosering: Din läkare bestämmer vilken dos du kommer få. Tala med din läkare om din dosering.

Oncovin får endast ges intravenöst (i en ven).

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är i allmänhet beroende av dosen; ju högre dos, desto större risk att du får biverkningar. Den vanligaste biverkningen är håravfall.

Allvarliga biverkningar som kan uppstå vid behandling med vinkristin är:

- Tarmvred (paralytisk ileus) kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.
- Svår allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall), kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.
- Kramper följt av koma hos barn kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.

- Hjärtinfarkt har rapporterats hos patienter behandlade med vinkristin i kombination med andra cancerläkemedel när behandlingen påbörjats efter strålning över utrymmet mellan lungorna (mediastinum).

Om något av dessa tillstånd uppstår krävs omedelbar kontakt med sjukvården.

Följande biverkningar kan förekomma.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- brist på blodplättar (trombocytopeni)
- högt/lågt blodtryck (hypertension/ hypotension).
- bortfall av djupa senreflexer
- domningar och stickningar i fingrar och tår
- svårigheter att samordna kroppsrörelser (ataxi)
- påverkan på hjärnnerver
- släpande fot (droppfot)
- störning av nervfunktion
- förlamning (pares)
- förlamning i ögat (okulär pares)
- förstoppning
- upphävd tarmfunktion
- buksmärtor
- förlamning av stämbanden (stämbandsparalys)
- håravfall (Alopeci)
- bensmärtor
- käksmärtor
- halsont
- lokala reaktioner på injektionsstället

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kramper (särskilt hos barn)
- illamående
- kräkningar
- inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- diarré
- nedsatt förmåga att tömma urinblåsan (blåsatoni)
- sveda, obehag eller smärta vid urinering (dysuri)
- feber
- aptitlöshet
- huvudvärk

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- låg natriumhalt i blodet på grund av minskad vätskeutsöndring (SIADH)
- övergående och permanent blindhet
- utslag
- cellulit
- delvis eller total dövhet.

#### Andra biverkningar

Svårigheter att andas har rapporterats för patienter behandlade med Oncovin vid samtidig behandling med mitomycin.

Azoospermi (sädesvätska saknar spermier) och amenorré (frånvaro av menstruation) kan inträffa hos ungdomar som behandlats med flera cancerläkemedel samtidigt.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Oncovin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är vinkristinsulfat. 1 ml Oncovin innehåller 1 mg vinkristinsulfat.
- Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), mannitol och vatten för injektionsvätskor. Ättiksyra och natriumacetat trihydrat kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Oncovin är en klar, färglös lösning.

Injektionsflaska av glas som innehåller 1 ml eller 2 ml Oncovin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

### **Tillverkare:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-18.**

### **Övriga informationskällor**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

## **CYTOSTATIKUM**

### **Handhavande**

Hantering av injektionsvätskan bör helst ske i skyddsbox, varvid skyddsrock och handskar bör användas. Finns ej skyddsbox tillgänglig bör utrustningen kompletteras med munskydd och skyddsglasögon. Om luft eller överskottslösning behöver tryckas ur sprutan före injektion, bör detta ske mot en steril kompress. Beträffande administreringsteknik och hanteringsföreskrifter hänvisas för Sverige till Arbetskyddsstyrelsens gällande föreskrifter om cytostatiska.

### **Färdigställande**

Preparatet är färdigt att använda men kan vid behov spädas med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller med glukoslösning 50 mg/ml (5 %) till koncentrationer mellan 0,01 mg/ml och 1 mg/ml. Injektionsvätskan har pH 3,5 – 5,5.

Lämpligt är att förse eventuellt förfyllda sprutor med texten **“Får endast ges i.v. Intratekal injektion leder till döden.”**

### **Injektionsteknik**

*Oncovin får endast ges intravenöst. Intratekal injektion leder vanligen till döden.*

Iakttag stor noggrannhet vid beräkning av dosen. Doser över 2 mg undviks vanligen. Oncovin administreras intravenöst via flervägskran under pågående infusion eller som direkt intravenös injektion. Injektionen bör ta ungefär 1 minut.

### **Hållbarhet och förvaring**

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

#### *Efter första öppnande:*

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter öppnande är dokumenterad i 14 dagar vid 2°C-8°C. Ur mikrobiologisk synpunkt kan produkten maximalt förvaras i 14 dagar vid 2°C-8°C. Andra förvaringstider och förvaringsvillkor är användarens ansvar.

#### *Hållbarhet efter beredning*

Kemisk och fysikalisk stabilitet av vinkristinsulfat i infusionspåse, efter spädning till en koncentration mellan 0,1 mg/ml och 0,01 mg/ml i en 5 % glukoslösning eller en 0,9 % natriumkloridlösning är 3 dagar vid 2°C-8°C eller vid högst 25°C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda infusionslösningen användas omgående. Om användning inte sker omgående, är förvaringstider och förvaringsvillkoren innan administrering användarens ansvar och skall normalt inte överskrida 24 timmar vid 2°C – 8°C, om inte beredningen är utförd under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

## **Blandbarhet**

Oncovin får ej blandas med andra läkemedel och skall ej spädas med injektionsvätskor som ändrar pH.

## **Observera**

Iakttag största försiktighet vid administrering. Om extravasalt läckage sker, ger detta upphov till kraftig vävnadsirritation och administreringen bör avbrytas omedelbart. Eventuellt kvarstående mängd bör ges i en annan ven. Lokal värme fördelar den feladministrerade dosen och brukar minska obehaget.

## **Varning**

### **Observera att intratekal administrering av Oncovin vanligen är fatal:**

Efter oavsiktlig, intratekal administrering är akut, neurokirurgisk intervention nödvändig för att förebygga progredierande förlamning ledande till död. Hos ett mycket begränsat antal patienter har livshotande paralyt med efterföljande död undvikits, dock med uttalad neurologisk sequele och med begränsad symptomregress i efterförloppet. Baserat på publicerat material om handläggningen av dessa svåra fall, dvs. en administrering av Oncovin av misstag via en intratekal infart, bör följande behandling initieras omedelbart efter feladministreringen. I de fall som rapporterats har Ringer-laktat lösning använts vid spinalspolningen enligt nedan. Här är den dock ersatt med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

1. Avlägsna via lumbalpunktion så mycket cerebrospinalvätska som ur säkerhetssynpunkt är möjligt.
2. Inför en epiduralkateter i subaraknoidalrummet via en intervertebral infart superiort om den initiala lumbala infarten. Spola spinalkaviteten med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml.
3. Beställ färskt frusen plasma och tillsätt 25 ml till varje 1000 ml steril natrium-kloridlösning 9 mg/ml.
4. Låt en neurokirurg införa ett intraventrikulärt drän alternativt en kateter. Fortsätt med spinalspolning med vätskedränage via den lumbala utfarten och till ett slutet dränagesystem. Steril natriumkloridlösning 9 mg/ml ges som kontinuerlig infusion med 150 ml/timme eller med 75 ml/timme när färskt frusen plasma har tillsatts. Infusionshastigheten skall justeras så att en proteinnivå av 1500 mg/l (150 mg/dl) bibehålls i spinalvätskan.

Följande åtgärder har också beskrivits som tillägg utöver det ovan beskrivna men tillägget kan dock ej bedömas som essentiellt då substansernas betydelse för att reducera neurotoxiciteten ej är fastställd.

- Glutaminsyra har administrerats intravenöst 10 g över 24 timmar, följt av 500 mg peroralt 3 gånger dagligen under 1 månad.
- Folinisyra har administrerats intravenöst som en 100 mg bolusdos och därefter infunderats med en hastighet av 25 mg/timme under 24 timmar, följt av en 25 mg bolusdos var 6:e timme under 1 vecka.
- Pyridoxin har administrerats intravenöst 50 mg över 30 minuter var 8:e timme.

## **Skyddsinstruktioner**

Avfall (injektionsflaskor, kompresser, injektionssprutor etc.), som varit i kontakt med injektionsvätskan, skall hanteras enligt gällande regler för riskavfall. Om preparatet kommer i kontakt med ögonen, kan detta ge upphov till allvarlig irritation. Ögonen sköljs omedelbart och grundligt med vatten. Vid bestående irritation bör läkare kontaktas. I händelse av spill på huden sköljs noga med vatten.