

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Velbe 10 mg pulver till injektionsvätska, lösning**

vinblastinsulfat

**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 apotekspersonal.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

Det aktiva innehållsämnet är vinblastin. Vinblastin är ett cytostatikum som stör cellernas inre metabolism och hämmar celldelningen. Effekten ser man speciellt i celler som växer och delas snabbt, som t.ex. i cancerceller.

Vinblastin som finns i Velbe 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 Velbe**

##### **Använd inte Velbe**

- om du är allergisk mot vinblastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har bakteriell infektion som ska behandlas först
- om antalet vita blodkroppar är mycket lågt såvida denna inte beror på sjukdomen som behandlas och som orsakar bristen på vita blodkroppar.

##### **Varningar och försiktighet**

- Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Velbe om du har ischemisk hjärtsjukdom eller nedsatt leverfunktion
- Informera läkare omedelbart om du har ont i halsen, feber, frossa eller sår i munnen.

##### **Andra läkemedel och Velbe**

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

Dosen av fenytoin, som används mot epilepsi, bör eventuellt kontrolleras under behandlingen med vinblastin, eftersom samtidig användning av cancermediciner och fenytoin ökar risken för krampanfall.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Användning av Velbe rekommenderas inte under graviditet, till kvinnor som överväger graviditet eller under amning.

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

Några biverkningar kan påverka reaktionsförmågan. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du vet hurudan inverkan behandlingen med Velbe har.

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.

### **Velbe innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Velbe**

Läkaren ordinerar dig en individuell dos som är lämplig för dig. Velbe-injektion får endast ges av sjukvårdspersonal med erfarenhet av vinblastin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är dosberoende. Förutom håravfall, minskning av vita blodkroppar och neurologisk (som påverkar nervsystemet) inverkan varar biverkningarna vanligen inte över 24 timmar. Neurologiska biverkningar är sällsynta, men de varar vanligen över ett dygn.

Följande biverkningar har observerats under behandlingen med vinblastin:

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

- minskning av vita blodkroppar och blodplättar
- blodbrist (anemi)
- förstoppning
- aptitlöshet
- illamående, kräkningar (kan behandlas med medel mot illamående)
- buksmärtor
- håravfall (ofta partiellt och i några fall växer håret under underhållsbehandlingen)
- lokala reaktioner på injektionsstället
- bensmärtor

- svaghet
- smärta på tumörstället
- käksmärta.

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

- störd utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH) som kan leda till natriumbrist
- högt blodtryck (hypertoni)
- huvudvärk
- munblåsor
- inflammation i svalget
- känselstörningar
- tarmstopp.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- nedsättning av hörseln eller yrsel, orsakade av skada i hörselnerven, speciellt om läkemedlet används i kombination med andra cancerläkemedel som skadar hörselnerven (t.ex. cisplatin)
- kramper
- blödning i mag-tarmkanalen.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hjärtinfarkt, kramp i yttre blodkärl, framförallt i fingrarna (Raynauds sjukdom) och påverkan på centrala nervsystemet som kan ge upphov till en känsla av elektriska stötar i armar och/eller ben om Velbe ges samtidigt med ett annat cancerläkemedel, t.ex. cisplatin och bleomycin.
- azoospermi (sädesvätska saknar spermier) och amenorré (frånvaro av menstruation) kan inträffa hos vuxna och ungdomar som behandlats med flera cancerläkemedel samtidigt.
- bronkospasm och andnöd om Velbe ges i kombination med ett annat cancerläkemedel, t.ex. mitomycin

### **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 Velbe ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C)

Färdigberedd lösning förvaras 24 timmar 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 vinblastinsulfat.
- Övriga innehållsämnen är: natriumhydroxid och svavelsyra (för att justera pH).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Velbe är nästan vitt pulver.

Förpackning: Pulver till injektionsväska, lösning 1 x 10 mg

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

**Tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast den 2023-04-24**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets/ webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

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

**BRUKSANVISNING****VELBE 10 mg****Pulver till injektionsvätska, lösning**

Cytostatikum

**Endast för intravenös användning****Deklaration**

En injektionsflaska innehåller: 10 mg vinblastinsulfat.

**Handhavande**

Hantering av preparatet 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 hantering och administreringsteknik hänvisas till angivna instruktioner.

**Färdigställande**

Injektionsvätskan beredes genom tillsats av 10 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml eller sterilt vatten. Tillsätt lösningsmedlet långsamt utefter injektionsflaskans vägg. På detta sätt undviks att det aktiva innehållsämnet sprids från flaskan till omgivningen. Beredd lösning är klar och färglös och har styrkan 1 mg/ml. Färdigberedd injektionsvätska har pH 4 – 5.

Lämpligt är att förse eventuellt förfyllda sprutor med texten **“Varning, får endast ges i.v. Intratekal injektion är fatal.”**

### **Injektionsteknik**

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

Iakttag stor noggrannhet vid beräkning av dosen. Velbe administreras intravenöst via flervägskran under pågående infusion eller som direkt intravenös injektion. Injektionen bör ta ca 1 minut.

### **Hållbarhet och förvaring**

Preparatet skall förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Färdigberedd lösning förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) och skall användas inom 24 timmar.

### **Blandbarhet**

Velbe-lösningen 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: intratekal administrering av Velbe 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 Velbe 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.

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 Ringer-laktat lösning.
3. Genast när färskt frusen plasma är tillhands, fortsätt spolning med Ringer-laktat lösning, där 25 ml frusen plasma är tillsatt till varje 1000 ml lösning.
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. Ringer-laktat lösning 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, fastän de kanske inte är nödvändiga:

- Glutaminsyra har administrerats intravenöst 10 mg över 24 timmar, följt av 500 mg peroralt 3 gånger dagligen under 1 månad.
- Folinsyra 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. Det är osäkert om dessa åtgärder kan reducera neurotoxiciteten.

### **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.