

Bipacksedel: Information till användaren

Vinorelbine Accord 20 mg mjuka kapslar

Vinorelbine Accord 30 mg mjuka kapslar

Vinorelbine Accord 80 mg mjuka kapslar

vinorelbin

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Vinorelbine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vinorelbine Accord
3. Hur du tar Vinorelbine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vinorelbine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vinorelbine Accord är och vad det används för

Vinorelbine Accord innehåller den aktiva substansen vinorelbin. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas vinkaalkaloider och används för att behandla cancer.

Vinorelbine Accord används för att behandla vissa typer av lungcancer och vissa typer av bröstcancer hos patienter över 18 år.

Vinorelbin som finns i Vinorelbine Accord 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 tar Vinorelbine Accord

Ta inte Vinorelbine Accord

- om du är allergisk mot vinorelbin, eller mot något annat läkemedel i vinkaalkaloidgruppen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar
- om du har opererat magsäcken eller tunntarmen eller om du har en sjukdom som påverkar absorptionen från mage-tarm. Dessa tillstånd kan påverka hur din kropp tar upp Vinorelbine Accord.
- om du har lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler, leukocyter), eller nyligen har haft en svår infektion (de senaste två veckorna)
- om du har ett lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- om du ska vaccineras eller nyligen har vaccinerats mot gula febern
- om du långtidsbehandlas med syrgas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vinorelbine Accord:

- om du tidigare har haft hjärtinfarkt eller kraftig bröstsmärta
- om din förmåga att klara av vardagsaktiviteter är kraftigt nedsatt.
- om du har problem med levern eller genomgått strålbehandling med ett stråalområde som omfattade levern.
- om du har symptom på infektion (som feber, frossa, ledsmärta, hosta).
- om du ska vaccineras. Flera vacciner (levande, försvagade vacciner) rekommenderas inte under behandling
- om du har en allvarlig leversjukdom som inte har samband med din cancer.
- om du är gravid.

Före och under behandlingen med Vinorelbine Accord kommer antalet blodkroppar i ditt blod att undersökas för att kontrollera att det är säkert för dig att få behandling. Om resultatet av dessa tester inte är tillfredsställande kommer behandlingen att senareläggas och ytterligare tester utföras tills värdena återgår till det normala.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Vinorelbine Accord

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

Din läkare ska särskilt uppmärksamma om du använder något av följande läkemedel:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia).
- ett läkemedel för behandling av epilepsi som heter fenytoin
- läkemedel för behandling av svampinfektioner, såsom itraconazol och ketokonazol.
- läkemedel mot cancer, såsom mitomycin C eller lapatinib.
- läkemedel som dämpar immunförsvaret såsom takrolimus och ciklosporin
- ett läkemedel mot tuberkulos som heter rifampicin

En kombination av Vinorelbine Accord och andra läkemedel som kan påverka benmärgen (vita och röda blodkroppar och blodplättar) kan förstärka vissa biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel, eftersom det kan finnas risker för spädbarnet. Vinorelbine Accord bör inte användas under graviditet. Ta inte Vinorelbine Accord om du ammar.

Fertila kvinnor måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och upp till 7 månader efter avslutad behandling.

Män som behandlas med Vinorelbine Accord avråds från att skaffa barn under behandlingen och upp till 4 månader efter avslutad behandling. Du bör diskutera nedfrysning av sperma med din läkare innan behandling med Vinorelbine Accord påbörjas eftersom mäns fertilitet kan påverkas.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts kring effekterna på förmågan att köra bil och använda maskiner. Du ska dock inte köra bil om du känner dig sjuk eller om din läkare råder dig att inte köra.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vinorelbine Accord innehåller sorbitol, alkohol och natrium

Vinorelbine Accord 20 mg innehåller 8,03 mg sorbitol (som sorbitol, flytande, delvis vattenfritt) i varje mjuk kapsel.

Vinorelbine Accord 30 mg innehåller 13,65 mg sorbitol (som sorbitol, flytande, delvis vattenfritt) i varje mjuk kapsel.

Vinorelbine Accord 80 mg innehåller 24,09 mg sorbitol (som sorbitol, flytande, delvis vattenfritt) i varje mjuk kapsel.

Vinorelbine Accord 20 mg innehåller 2,89 mg alkohol i varje mjuk kapsel.

Vinorelbine Accord 30 mg innehåller 4,35 mg alkohol i varje mjuk kapsel.

Vinorelbine Accord 80 mg innehåller 11,56 mg alkohol i varje mjuk kapsel.

Mängden alkohol i varje kapsel av detta läkemedel (Vinorelbine Accord 20 mg, 30 mg, 80 mg) motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Vinorelbine Accord

Före och under behandling med Vinorelbine Accord kommer läkaren att kontrollera antalet blodkroppar i ditt blod för att bestämma när du ska få din behandling och vilken dos som är lämplig för dig. Läkaren kommer att berätta hur många kapslar och vilken styrka av kapslarna som du ska ta. Detta beror på din kroppsytta, som läkaren beräknar utifrån din vikt och kroppslängd. Den vanliga veckodosen, som tas som en engångsdos, är 60 mg/m² kroppsytta för de första 3 doserna. Efter den tredje dosen avgör läkaren om dosen ska ökas till 80 mg/m² kroppsytta. Oavsett vilket kan läkaren justera dosen av Vinorelbine Accord.

Om du får kapslarna tillsammans med ett annat läkemedel som behandling av din cancer/ditt tillstånd kommer läkaren att bestämma en lämplig dos för dig.

En totaldos på 160 mg per vecka ska inte överskridas. Du ska aldrig ta Vinorelbine Accord oftare än en gång per vecka.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan blisterkartan med Vinorelbine Accord öppnas ska du kontrollera att kapseln inte är skadad. Vätskan i kapslarna är irriterande och kan vara skadlig vid kontakt med hud, slemhinnor eller ögon. Om kontakt med innehållet ändå sker ska området **omedelbart** sköljas noggrant med vatten.

Svälj inte skadade kapslar. Återlämna dem till läkare eller apotekspersonal.
--

Hur du tar Vinorelbine Accord

- Kapslarna ska sväljas hela med vatten, helst tillsammans med en måltid. De ska inte tas tillsammans med varm dryck eftersom kapslarna då kommer att lösas upp för snabbt.
- Tugga eller sug **inte** på kapslarna.
- Om du av misstag tuggar eller suger på kapseln, skölj då munnen ordentligt och ta **omedelbart** kontakt med läkare.
- Om du kräks inom några timmar efter att du tagit Vinorelbine Accord, kontakta din läkare, **ta inte en ny dos.**

Om du tar läkemedel mot illamående

Kräkningar kan inträffa med Vinorelbine Accord (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Om din läkare har skrivit ut läkemedel mot illamående ska du alltid ta det enligt läkarens anvisningar.

Ta Vinorelbine Accord tillsammans med en måltid. Det kan hjälpa till att minska illamåendet.

Om du har tagit för stor mängd av Vinorelbine Accord

Om du fått i dig för stor mängd Vinorelbine Accord eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Din kropp kan ibland reagera med allvarliga symtom. Dessa symtom kan vara tecken på infektion (såsom feber, frossa, hosta och ledsmärta). Du kan också bli kraftigt förstoppad. Du ska omedelbart kontakta din läkare om du får några av dessa allvarliga symtom.

Om du har glömt att ta Vinorelbine Accord

Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkaren som får avgöra om du ska ta en dos vid en annan tidpunkt.

Om du slutar att ta Vinorelbine Accord

Din läkare kommer att avgöra när du ska avsluta behandlingen. Om du vill avsluta behandlingen tidigare ska du diskutera andra alternativ med din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom när du tar Vinorelbine Accord:

- Tecken på en infektion såsom hosta, feber och frossa.
- Kraftig förstoppning med buksmärta när du inte haft avföring på flera dagar.
- Kraftig yrsel och svimningskänsla när du reser dig upp, vilket är tecken på kraftigt blodtrycksfall.
- Kraftig bröstsmärta som du inte brukar ha. Symtomen kan bero på störningar i hjärtats funktion till följd av otillräckligt blodflöde, så kallad hjärtinfarkt (som ibland har dödlig utgång).
- Andningssvårigheter, yrsel, blodtrycksfall, utslag och klåda över hela kroppen, eller svullnad av ögonlock, ansikte, läppar och/eller svalg, eftersom detta kan vara tecken på en allergisk reaktion.
- Bröstsmärta, andfåddhet och svimning, vilka kan vara symtom på en propp i ett blodkärl i lungorna (pulmonell embolism).
- Huvudvärk, förändrat mentalt tillstånd som kan leda till förvirring och koma, kramper, dimsyn och högt blodtryck, vilka kan vara symtom på en neurologisk sjukdom som posterioert reversibelt encefalopatisyndrom.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Infektioner på olika ställen i kroppen.
- Magbesvär, diarré, förstoppning, buksmärta, illamående, kräkningar.
- Inflammation i munnen.
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi) som kan göra din hud blek och orsaka kraftlöshet eller andfåddhet.
- Minskat antal blodplättar vilket kan öka risken för blödning eller blåmärken.
- Minskat antal vita blodkroppar vilket kan öka risken för infektion.
- Förlust av vissa reflexer, ibland med förändrad beröringskänsla.
- Håravfall, vanligen i mild form.
- Trötthet.

- Feber.
- Sjukdomskänsla.
- Viktminskning, aptitlöshet.

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

- Svårigheter att samordna rörelser.
- Synförändringar.
- Andnöd, hosta.
- Svårigheter vid urinerings, andra urogenitala symtom.
- Sömnsvårigheter.
- Huvudvärk, yrsel, förändrad smakupplevelse.
- Inflammation i matstrupen, svårighet att svälja vätska och mat.
- Hudreaktioner.
- Frossbrytningar.
- Viktökning.
- Ledsmärta, smärta i käken, muskelsmärta.
- Smärta på olika ställen i kroppen och på tumörstället.
- Högt blodtryck.
- Leverpåverkan (onormala levervärden).

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

- Hjärtsvikt vilket kan orsaka andfåddhet och ankelsvullnad, hjärtrytmrubbningar.
- Brist på muskelkontroll som kan associeras med onormal gång, talförändringar och onormala ögonrörelser (ataxi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Blodförgiftning (sepsis) med symtom såsom hög feber och en försämring av det allmänna hälsotillståndet.
- Hjärtinfarkt.
- Blödning i magtarmkanalen.
- Låg natriumnivå i ditt blod som resulterar i svaghet, muskelryckningar, trötthet, förvirring eller medvetslöshet. Denna låga natriumnivå kan i vissa fall bero på en överproduktion av ett hormon som orsakar vätskeansamling (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone secretion, SIADH).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vinorelbine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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 vinorelbin. Varje mjuk kapsel innehåller 20 mg, 30 mg eller 80 mg vinorelbin (som tartrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Lösningen innehåller: makrogol, glycerol, vattenfri etanol och renat vatten
Kapselhöljet innehåller: gelatin, glycerol, flytande sorbitol delvis vattenfritt (E 420), titandioxid (E 171), järnoxid, gul (E 172) [endast för 20 mg och 80 mg], järnoxid, röd (E 172) [endast för 30 mg]
Tryckfärg: schellak (E904), järnoxid, svart (E 172), ammoniumhydroxid (E 527) och propylenglykol (E 1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vinorelbine Accord 20 mg är ljusbrun, ogenomskinlig, oval (9,3 mm x 6,7 mm), mjuk och slät gelatinkapsel med tryck "JJ1" i svart bläck, som innehåller en klar, färglös vätska.

Vinorelbine Accord 30 mg är rosa, ogenomskinlig, avlång (15 mm x 6,2 mm) mjuk och slät gelatinkapsel med tryck "JJ2" i svart bläck som innehåller en klar, färglös vätska.

Vinorelbine Accord 80 mg är ljust gul, ogenomskinlig, avlång (20,5 mm x 8 mm) mjuk och slät gelatinkapsel med tryck "JJ3" i svart bläck som innehåller en klar, färglös vätska

Vinorelbine Accord finns tillgänglig i blister innehållande 1, 2, 3, eller 4 mjuka kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV, Utrecht
Nederländerna

Tillverkare:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona
Spanien

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari,
32009, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-05-08