

Bipacksedel: Information till användaren

Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 använder Vinorelbine Accord
3. Hur du använder 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 är ett koncentrat till infusionsvätska. Den aktiva substansen vinorelbin tillhör gruppen cytostatika (cellhämmande medel). Dessa medel stör tillväxten av elakartade (maligna) celler. Vinorelbine Accord är avsett för vuxna för behandling av cancer, specifikt icke-småcellig lungcancer och 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, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vinorelbine Accord

Använd inte Vinorelbine Accord:

- om du är allergisk mot vinorelbin eller mot något läkemedel i gruppen som kallas vinkaalkaloider
- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i Vinorelbine Accord (se avsnitt 6)
- om du ammar
- om du har lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler) eller har haft (under de senaste 2 veckorna) en allvarlig infektion
- om du har lågt antal blodplättar
- om du planerar att vaccinera dig (eller nyligen har vaccinerat dig) mot gula febern.
- detta läkemedel är endast avsett för intravenös användning och ska inte injiceras i ryggraden.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vinorelbine Accord

- om du tidigare har haft hjärtinfarkter eller kraftig bröstsmärta
- om du har fått strålbehandling och behandlingsområdet inkluderade levern
- om du har symtom på infektion (såsom feber, frossa, hosta)
- om du planerar att vaccinera dig
- om din lever inte fungerar normalt
- om du är gravid

- Vinorelbine Accord får inte komma i kontakt med ögonen eftersom det finns en risk för svår irritation och till och med sår på hornhinnan. Om detta inträffar, skölj omedelbart ögonen med fysiologisk koksaltlösning och kontakta ögonläkare.

Före varje administrering av Vinorelbine Accord tas ett blodprov för analys av blodets beståndsdelar. Om resultaten av denna analys inte är tillfredsställande kan din behandling komma att skjutas upp och ytterligare prover tas tills dessa värden återgått till det normala.

Andra läkemedel och Vinorelbine Accord

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

Läkaren måste vara särskilt försiktig om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att göra blodet tunnare (antikoagulantia)
- ett läkemedel mot epilepsi som heter fenytoin
- ett läkemedel mot svamp som kallas itrakonazol
- ett cancerläkemedel som kallas mitomycin C
- läkemedel som påverkar immunsystemet, såsom ciklosporin och takrolimus
- samtidig användning tillsammans med lapatinib (cancerläkemedel)
- johannesört (*Hypericum perforatum*)
- antibiotika såsom rifampicin, erytromycin, klaritromycin, telitromycin
- antivirala läkemedel mot AIDS (HIV) såsom ritonavir (HIV-proteashämmare)
- verapamil, kinidin (används mot hjärtproblem)

Vacciner (t.ex. vattkoppor, påssjuka, mässling) och vacciner mot gula febern rekommenderas inte under behandling med Vinorelbine Accord eftersom de kan öka risken för dödlig systemisk sjukdom.

Samtidig användning av Vinorelbine Accord och andra läkemedel som är kända för att vara giftiga för benmärgen (påverkar vita och röda blodkroppar och blodplättar) kan förvärra vissa av biverkningarna.

Vinorelbine Accord med mat och dryck

Det finns inga särskilda restriktioner för mat och dryck under behandling med Vinorelbine Accord.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för barn och ungdomar har inte fastställts.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Innan du påbörjar behandling måste du tala med läkaren och be om råd om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller tänker bli gravid eftersom det finns en potentiell risk för spädbarnet.

Om du är fertil kvinna måste du använda ett effektivt preventivmedel under behandling och under 7 månader efter avslutad behandling.

Amning

Du får inte amma om du får Vinorelbine Accord (se avsnitt 2 "Använd inte Vinorelbine Accord").

Fertilitet

Män som behandlas med Vinorelbine Accord ska rådas att inte göra sin partner gravid under behandling och under 4 månader efter avslutad behandling och att söka råd om förvaring av sperma före behandlingen. Vinorelbine Accord kan förändra manlig fertilitet. Du måste använda en effektiv preventivmetod under behandling och under 4 månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts om effekten av Vinorelbine Accord på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil om läkaren har rekommenderat att du inte ska göra det eller om du känner dig dålig.

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.

3. Hur du använder Vinorelbine Accord

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

Dosering

Vinorelbine Accord kan bara förberedas och administreras av utbildad vårdpersonal specialiserad inom onkologi.

Före varje administrering kommer ett blodprov att tas för att analysera blodets beståndsdelar för att bekräfta att du har tillräckligt med blodkroppar för att få Vinorelbine Accord. Om resultaten av denna analys inte är tillfredsställande kan din behandling komma att skjutas upp och ytterligare prover tas tills dessa värden återgått till det normala.

Den vanliga dosen för vuxna är 25 till 30 mg/m².

Behandlingsfrekvens

Behandling med Vinorelbine Accord är planerad till en gång i veckan. Hur ofta du ska få behandling bestäms av läkaren.

Följ alltid läkarens anvisningar.

Dosjustering:

- Vid gravt nedsatt leverfunktion ska läkaren justera dosen. Du måste följa läkarens anvisningar.
- Vid nedsatt njurfunktion är dosjustering inte nödvändig. Du måste följa läkarens anvisningar.

Metod och administreringssätt

Vinorelbine Accord måste spädas innan det ges.

Vinorelbine Accord får bara ges som en infusion i en ven. Det tar mellan 6 och 10 minuter.

Efter administrering kommer venen att sköljas noggrant med en steril lösning.

Om du har tagit för stor mängd av Vinorelbine Accord

Läkaren måste alltid säkerställa att du får den dos som är lämplig för din situation. Om du misstänker eller har symtom på en eventuell överdosering, såsom feber, tecken på infektion eller förstoppning, ska du dock kontakta läkare, akutmottagning eller apotekspersonal. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta din läkare omedelbart medan Vinorelbine Accord administreras till dig, om du får något av följande symtom:

- Tecken på infektion så som hosta, feber och frossa
- Svår förstoppning med buksmärta när du inte haft avföring på flera dagar
- Svår yrsel, svimningskänsla när du ställer dig upp, tecken på allvarligt sänkt blodtryck
- **Svår bröstsmärta som inte är normal för dig, symtomen kan bero på en störning i hjärtats funktion efter otillräckligt blodflöde, så kallad ischemisk hjärtsjukdom, t.ex. angina pectoris och hjärtinfarkt (ibland livshotande)**
- Andningssvårigheter, vilket kan vara symtom på ett tillstånd som kallas akut andnödssyndrom och kan vara allvarligt och livshotande
- Yrsel, sänkt blodtryck, hudutslag som påverkar hela kroppen, eller svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller svalg, vilket kan vara tecken på en allergisk reaktion.
- Bröstsmärta, andfåddhet och svimning, vilka kan vara ett 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):

- Illamående, kräkning, förstoppning
- Ett minskat antal röda blodkroppar vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- Ett minskat antal vita blodkroppar vilket kan göra dig mer känslig för infektion
- Svaghet i benen
- Förlust av vissa reflexer, ibland med förändrad beröringskänsla
- Håravfall (alopeci), normalt inte allvarligt vid långvarig behandling
- Inflammation eller sår i mun eller svalg
- Reaktionen på stället där Vinorelbine Accord administrerades, så som rodnad, sveda, missfärgning av ven, inflammation i vener
- Leverpåverkan (onormala resultat i levertester).

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

- Ett minskat antal blodplättar vilket kan öka risken för blödning eller blåmärken
- Ledsmärta
- Käksmärta
- Muskelsmärta
- Trötthet (asteni, utmattning)
- Feber
- Smärta i olika delar av kroppen så som bröstsmärta och smärta där tumören sitter
- Diarré
- Infektioner på olika ställen.

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

- Stora svårigheter med kroppsrörelser och känsel
- Yrsel
- En plötslig värmekänsla och rodnad i huden på ansikte och hals

- Köldkänsla i händer och fötter
- Andningssvårigheter eller väsande andning (dyspné eller bronkospasm)
- Blodinfektion (sepsis) med symtom som hög feber och nedsatt allmän hälsa
- Högt blodtryck.

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

- Hjärtattack (ischemisk hjärtsjukdom, angina pectoris, hjärtinfarkt, ibland livshotande)
- Lungsjukdom (inflammation och fibros, ibland livshotande)
- Svår smärta i buk och rygg (inflammation i bukspottkörteln)
- Låga nivåer av natrium i blodet (vilket kan ge symtom som trötthet, förvirring, muskelryckningar och medvetlöshet)
- Sår vid injektionsstället där Vinorelbine Accord gavs (lokal nekros)
- Hudutslag på kroppen så som utslag och eruptioner (generaliserade kutana reaktioner).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Oregelbundna hjärtslag (takykardi), palpitationer, hjärtrytmrubbningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Buksmärta, blödning i mag-tarmkanalen
- Hjärtsvikt vilket kan orsaka andfåddhet och svullna fotleder
- Hudrodnad på händer och fötter (erytem)
- Låg natriumnivå på grund av en överproduktion av ett hormon som orsakar vätskeansamling och leder till svaghet, trötthet eller förvirring (Inadekvat frisättning av antidiuretiskt hormon (ADH), SIADH)
- Brist på muskelkontroll som kan associeras med onormal gång, talförändringar och onormala ögonrörelser (ataxi)
- Huvudvärk
- Frossa med feber
- Hosta
- Aptitförlust
- Viktminskning.
- Mörkare färg på huden som följer venerna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vinorelbine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och den yttre förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet för bruksfärdig lösning har påvisats för 24 timmar vid 25 °C.
Ur mikrobiologisk synpunkt bör, om inte metoden för öppning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, produkten användas omedelbart efter spädning.

Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

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 (i form av tartrat). 1 ml lösning innehåller 10 mg vinorelbin (som vinorelbintartrat).

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Varje injektionsflaska à 1 ml innehåller totalt 10 mg vinorelbin (som tartrat).

Varje injektionsflaska à 5 ml innehåller totalt 50 mg vinorelbin (som tartrat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös till ljusgul lösning. Vinorelbine Accord är förpackat i injektionsflaskor av klart typ 1-glas med propp av bromobutylgummi och en blå aluminiumförsegling med snäpplock.

Vinorelbine Accord finns i:

Injektionsflaska à 1 ml

Injektionsflaska à 5 ml

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 Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari,

32009, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-10-14

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Bruksanvisning

CYTOSTATIKUM

Se produktresumén för utförlig information om detta läkemedel.

Hantering och användning

Förberedelsen och administreringen av injektionslösningar av cellgifter måste utföras av utbildad specialistpersonal med kunskap om de läkemedel som används, vid förhållanden som garanterar att miljön skyddas, och framför allt, skyddar den personal som hanterar läkemedlen. Det kräver ett förberedelseområde speciellt avsett för detta syfte. Det är förbjudet att röka, äta eller dricka i detta område. Personal måste ha tillgång till lämpliga hanteringsmaterial, särskilt långärmade rockar, ansiktsskydd, mössor, skyddsglasögon, sterila engångshandskar, skydd för arbetsområdet och avfallspåsar. Sprutor och infusionsset ska monteras noggrant för att förhindra läckage (Luer-Lock-anslutningar rekommenderas).

Spill och läckage måste torkas upp med skyddshandskar.

Försiktighet ska iakttas för att förhindra att gravid personal exponeras.

All kontakt med ögonen måste undvikas noggrant. Vid kontakt med ögonen ska dessa omedelbart tvättas med fysiologisk koksaltlösning. Vid irritation, kontakta ögonläkare.

Vid hudkontakt, tvätta det drabbade området noggrant med vatten.

Efter avslutad användning ska exponerade ytor rengöras noggrant och händer och ansikte tvättas.

Beredning av infusionsvätska, lösning

Det finns ingen inkompatibilitet mellan Vinorelbine Accord och injektionsflaskor av glas, PVC-påsar, vinylacetatpåsar eller polypropensprutor.

Vid kombinationsbehandling ska Vinorelbine Accord inte blandas med andra medel.

Intratekal administrering är kontraindicerad.

Vinorelbine Accord får bara administreras intravenöst som en infusion.

Vinorelbine Accord kan administreras som långsam bolus (6–10 minuter) efter spädning i 20-50 ml natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller som en kort infusion (20-30 minuter) efter spädning i 125 ml natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning. Administrering ska alltid följas av en infusion med minst 250 ml isoton lösning för att spola venen.

Vinorelbin ska bara administreras intravenöst. Det är mycket viktigt att kontrollera att kanylen är korrekt placerad i venen innan injektionen påbörjas. Om vinorelbin infiltrerar den omgivande vävnaden under intravenös administrering kan en omfattande irritation uppkomma. Om detta inträffar ska injektionen avbrytas, venen spolas med natriumkloridlösning för injektion och resten av dosen ska administreras i en annan ven. I händelse av extravasering kan glukokortikoider ges intravenöst för att minska risken för flebit.

Exkret och kräkningar ska hanteras med försiktighet.

Förvaring

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet för bruksfärdig lösning har påvisats för 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör, om inte metoden för öppning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, produkten användas omedelbart efter blandning av tillsatser.

Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

Får ej frysas.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.