

Bipacksedel: Information till användaren

Vinorelbine medac 20 mg mjuka kapslar

Vinorelbine medac 30 mg mjuka kapslar

Vinorelbine medac 80 mg mjuka kapslar

vinorelbintartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vinorelbine medac
3. Hur du tar Vinorelbine medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vinorelbine medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vinorelbine medac är och vad det används för

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

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

Vinorelbintartrat som finns i Vinorelbine medac 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 medac

Ta inte Vinorelbine medac:

- om du är allergisk mot vinorelbin, eller något annat cancerläkemedel i gruppen vinkaalkaloider, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.
- om du har opererats i magsäcken eller tunntarmen, eller om du har tarmsjukdomar.
- om du har lågt antal vita blodkroppar och/eller blodplättar, eller om du har eller nyligen har haft en svår infektion (senaste 2 veckorna).
- om du planerar eller nyligen har vaccinerats mot gula febern.
- om du behöver långvarig syrgasbehandling.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vinorelbine medac om:

- du tidigare har haft en hjärtinfarkt eller svår bröstsmärta.
- din förmåga att utföra vardagsaktiviteter är kraftigt nedsatt.
- du har genomgått strålbehandling där behandlingsområdet inkluderade levern.
- du har symtom på infektion (såsom feber, frossa, hosta).

- du planerar att vaccinera dig. Levande försvagade vacciner (t.ex. mot mässling, påssjuka, röda hund) rekommenderas inte med vinorelbin eftersom de kan öka risken för livshotande vaccinsjukdom.
- du har en svår leversjukdom som inte har samband med din cancer.
- du är gravid.

Före och under behandling med Vinorelbine medac ska antalet blodkroppar kontrolleras för att se att det är säkert för dig att få behandling. Om resultaten av denna analys inte är tillfredsställande kan din behandling komma att skjutas upp och ytterligare kontrollerar göras tills dessa värden återgår till det normala.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Vinorelbine medac

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

Läkaren ska vara särskilt försiktig om du tar följande läkemedel:

- läkemedel som används för att göra blodet tunnare (blodförtunnande läkemedel)
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin)
- läkemedel mot svamp (t.ex. itrakonazol)
- läkemedel mot cancer såsom mitomycin C eller lapatinib
- läkemedel som påverkar immunsystemet såsom ciklosporin och takrolimus.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Innan behandlingen påbörjas måste du tala om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid eftersom det finns eventuella risker för barnet. Du ska inte amma om du tar Vinorelbine medac.

Fertila kvinnor ska använda effektivt preventivmedel under behandlingen och i minst 7 månader efter avslutad behandling.

Män som behandlas med Vinorelbine medac avråds från att skaffa barn under behandling och i minst 4 månader efter att ha tagit den sista kapseln. Män som behandlas bör söka råd om att nedfrysning av sperma före behandling eftersom Vinorelbine medac kan förändra fertilitet hos män.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts av effekterna på förmågan att köra bil och använda maskiner, men baserat på den farmakodynamiska profilen påverkar inte vinorelbin förmågan att köra bil och använda maskiner. Som alltid ska du dock inte köra bil om du känner dig sjuk eller om läkaren 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vinorelbine medac innehåller sorbitol

Varje mjuk kapsel Vinorelbine medac 20 mg innehåller 10,54 mg sorbitol.

Varje mjuk kapsel Vinorelbine medac 30 mg innehåller 15,96 mg sorbitol.

Varje mjuk kapsel Vinorelbine medac 80 mg innehåller 29,35 mg sorbitol.

Vinorelbine medac innehåller etanol

Detta läkemedel, Vinorelbine medac 20 mg, innehåller 5 mg alkohol (etanol) per mjuk kapsel motsvarande 2,85%. Mängden i 20 mg av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Detta läkemedel, Vinorelbine medac 30 mg, innehåller 7,5 mg alkohol (etanol) per mjuk kapsel motsvarande 2,85%. Mängden i 30 mg av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Detta läkemedel, Vinorelbine medac 80 mg, innehåller 20 mg alkohol (etanol) per mjuk kapsel motsvarande 2,85%. Mängden i 80 mg av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter

3. Hur du tar Vinorelbine medac

Läkaren kommer att kontrollera antalet blodkroppar före och under behandling med Vinorelbine medac. Läkaren kommer att tala om hur många kapslar och vilken styrka du ska ta, hur ofta du ska ta kapslarna och under hur lång tid du ska få behandling. Detta baseras på din vikt och längd (kroppsyta), dina blodprovresultat och ditt allmäntillstånd.

**Den totala dosen ska aldrig överstiga 160 mg per vecka.
Du ska aldrig ta Vinorelbine medac mer än en gång per vecka.**

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

Innan du öppnar blistret med Vinorelbine medac ska du kontrollera att kapslarna inte är skadade eftersom vätskan i kapslarna kan vara irriterande och skadliga om de kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Om detta händer ska du omedelbart tvätta det drabbade området noggrant.

Svälj inte skadade kapslar, utan återlämna dem till läkare eller apotekspersonal.

Öppna "riv-tryck-blistret":

1. Klipp av blistret längs den svarta prickade linjen med en sax.
2. Dra av den mjuka plastfolien.
3. Tryck ut kapseln genom aluminiumfolien.

Intag av Vinorelbine medac:

- Svälj Vinorelbine medac-kapseln hel med vatten, helst tillsammans med en lätt måltid. Ta den inte med en varm dryck eftersom detta löser upp kapseln för fort.
- Tugga eller sug inte på kapslarna.
- Om du av misstag tuggar eller suger på kapseln, skölj munnen noggrant och kontakta omedelbart läkare.
- Om du kräks inom några timmar efter att du har tagit Vinorelbine medac, kontakta omedelbart läkare. **Ta inte en ny dos.**

Om du tar ett läkemedel mot illamående

Kräkningar kan uppkomma med Vinorelbine medac (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Om läkaren har ordinerat läkemedel mot illamående ta det alltid enligt läkarens anvisningar. Ta Vinorelbine medac tillsammans med en lätt måltid, det hjälper till att minska illamåendet.

Om du har tagit för stor mängd av Vinorelbine medac

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.

Svåra symtom relaterade till komponenter i blodet kan uppkomma och du kan utveckla tecken på infektion (såsom feber, frossa, hosta). Du kan också få svår förstoppning.

Om du har glömt att ta Vinorelbine medac

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkaren som kommer att besluta om du ska ta dosen vid en annan tidpunkt.

Om du slutar att ta Vinorelbine medac

Läkaren kommer att besluta när du ska sluta din behandling. Om du vill avsluta behandlingen tidigare ska du diskutera andra alternativ med läkaren.

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 när du tar Vinorelbine medac om du utvecklar något av följande symtom:

- Tecken på en infektion såsom hosta, feber och frossa
- Svår förstoppning med buksmärta när du inte har tömt tarmen på flera dagar
- Svår yrsel och ostadighetskänsla när du reser dig upp, tecken på ett kraftigt blodtrycksfall
- Svår bröstsmärta, som inte är normalt för dig. Symtomen kan bero på störning av hjärtfunktionen på grund av otillräckligt blodflöde, så kallad hjärtinfarkt (ibland med dödligt utfall)
- Andningssvårigheter, yrsel, lågt blodtryck, utslag över hela kroppen eller svullnad av ögonlock, ansikte, läppar eller svalg som 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
- Magbesvär; diarré; förstoppning, buksmärta; illamående, kräkningar
- Inflammationen i munnen
- Minskat antal röda blodkroppar som gör huden blek och leder till svaghet eller andfåddhet
- Minskat antal blodplättar som kan öka risken för blödning eller blåmärken
- Minskat antal vita blodkroppar som gör dig mer känslig för infektion
- Förlust av vissa reflexer, ibland med förändrad beröringskänsla
- Håravfall, vanligtvis en lätt form
- Trötthet
- Feber
- Sjukdomskänsla
- Viktnedgång, nedsatt aptit

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

- Svårigheter att koordinera muskelrörelser
- Synförändringar
- Andnöd, hosta
- Svårigheter att kissa, andra symtom i urinvägar och könsorgan
- Sömnsvårigheter
- Huvudvärk; yrsel; smakförändringar
- Inflammation i matstrupen, svårighet att svälja föda eller vätskor
- Hudreaktioner
- Frossa

- Viktökning
- Ledvärk, käksmärta, muskelsmärta
- Smärta på olika ställen i kroppen och smärta på tumörstället
- Högt blodtryck
- Leversjukdomar (avvikande leverprover)

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

- Hjärtsvikt som kan leda till andnöd och fotledssvullnad, oregelbundna hjärtslag
- Problem att samordna muskelrörelser som kan förknippas med onormal gång, talförändringar och avvikande ögonrörelser (ataxi)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Blodinfektioner (sepsis) med symtom såsom hög feber och försämrat allmänt hälsotillstånd
- Hjärtinfarkt (myokardinfarkt)
- Blödning i magtarmkanalen
- Låga halt av natrium i blodet som leder till svaghet, muskelryckningar, trötthet, förvirring och medvetlöshet. Denna låga natriumhalt kan i vissa fall bero på en överproduktion av hormon som leder till vätskeansamling (SIADH [syndrom med abnorm sekretion av antidiuretiskt hormon]).

Rapportering av biverkningar:

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vinorelbine medac mjuka kapslar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C) i originalförpackningen, ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Av säkerhetsskäl måste oanvända kapslar återlämnas till läkare eller apotekspersonal för destruktion. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är vinorelbin (som tartrat) 20 mg, 30 mg eller 80 mg

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

vattenfri etanol

renat vatten

glycerol

makrogol 400

Kapselhölje:

gelatin

glycerol

delvis dehydratiserad flytande sorbitol

titandioxid (E171)

renat vatten

Vinorelbine medac 20 mg och 80 mg mjuka kapslar – gul järnoxid (E172)

Vinorelbine medac 30 mg mjuka kapslar – röd järnoxid (E172)

Övriga innehållsämnen:

tryckfärg (icke-flyktig komponent – shellackglasyr, svart järnoxid (E172), propylenglykol)

medellånga triglycerider

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg mjuk kapsel: En oval, ljusbrun mjuk kapsel med en storlek på 9,0 mm x 7,0 mm med ”20” tryckt med svart färg på ytan

30 mg mjuk kapsel: En avlång, rosa mjuk kapsel med en storlek på 15,0 mm x 6,0 mm med ”30” tryckt med svart färg på ytan

80 mg mjuk kapsel: En avlång, ljusgul mjuk kapsel med en storlek på 20,0 mm x 8,0 mm med ”80” tryckt med svart färg på ytan.

Vinorelbine medac 20 mg mjuka kapslar:	Förpackning med 1 blister med 1 mjuk kapsel. Förpackning med 4 blister med 1 mjuk kapsel vardera.
Vinorelbine medac 30 mg mjuka kapslar:	Förpackning med 1 blister med 1 mjuk kapsel. Förpackning med 4 blister med 1 mjuk kapsel vardera.
Vinorelbine medac 80 mg mjuka kapslar:	Förpackning med 1 blister med 1 mjuk kapsel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Telefon: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Norge, Tyskland: Vinorelbin medac

Finland, Malta, Polen, Slovakien, Sverige, Tjeckien: Vinorelbine medac

Frankrike: VINOELBINE MEDAC

Italien, Spanien: Vinorelbina medac

Portugal: Vinorelbina medac

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-07-17