

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vinorelbin Actavis 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Vinorelbintartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vinorelbin Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vinorelbin Actavis beachten?
3. Wie ist Vinorelbin Actavis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vinorelbin Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vinorelbin Actavis und wofür wird es angewendet?

Vinorelbin Actavis wird in der Krebsbehandlung angewendet und gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Vinca-Alkaloide.

Vinorelbin Actavis wird zur Behandlung bestimmter Arten von Lungen- und Brustkrebs angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vinorelbin Actavis beachten?

Vinorelbin Actavis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin, andere Vinca-Alkaloide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder kürzlich hatten, oder wenn Sie eine deutlich verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen haben (Neutropenie).
- wenn Sie eine deutlich verminderte Anzahl an Blutplättchen haben.
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, die nicht durch Krebs verursacht ist.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.
- wenn Sie stillen.

Dieses Arzneimittel ist nur zur intravenösen Anwendung vorgesehen und darf nicht in die Wirbelsäule injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Vinorelbin Actavis bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung infolge zu geringer Blutzufuhr zum Herzen gelitten haben (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris).
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt.

- wenn Sie zur Zeit Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen), teilen Sie dies Ihrem Arzt umgehend mit, so dass er gegebenenfalls notwendige Untersuchungen veranlassen kann.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie geimpft werden sollen. Vor einer Impfung müssen Sie Ihren Arzt über die Behandlung informieren.
- wenn Sie das Krebsmittel Mitomycin C erhalten.
- wenn Sie japanischer Abstammung sind, können bei der Behandlung mit Vinorelbin bestimmte Lungenerkrankungen häufiger auftreten.

Vinorelbin Actavis darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen, da das Risiko schwerwiegender Reizungen und sogar von Geschwürbildungen auf der Oberfläche des Auges (Cornea) besteht. Wenn irgendein Kontakt aufgetreten ist, muss das Auge sofort mit Kochsalzlösung gespült und ein Augenarzt aufgesucht werden.

Männer und Frauen, die mit Vinorelbin Actavis behandelt werden, müssen während dieser Behandlung zuverlässige Verhütungsmaßnahmen anwenden. Männer und Frauen sollen **BEIDE** die Information im Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ lesen.

Vor jeder Verabreichung von Vinorelbin Actavis werden Sie einer Blutuntersuchung unterzogen. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufrieden stellend sind, kann sich Ihre Behandlung verzögern und weitere Untersuchungen sind notwendig, bis die Werte wieder normal sind.

Anwendung von Vinorelbin Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist insbesondere wichtig, wenn es sich um eines der im Folgenden genannten Arzneimittel handelt:

- Andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Krebsarzneimittel.
- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitoren).
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Cyclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, z. B. Mitomycin C, Cisplatin, Lapatinib.
- Blutverdünnende Arzneimittel, z. B. Warfarin.
- Gelbfieberimpfstoffe und andere Lebendimpfstoffe.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Vinorelbin Actavis darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden, da es schwerwiegende Missbildungen verursachen kann.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und bis zu mindestens 3 Monate nach Behandlungsende eine sichere Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Wenn eine Schwangerschaft während der Behandlung eintritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Vinorelbin schwanger sind oder werden, wird eine genetische Beratung empfohlen. Nehmen Sie auch dann eine genetische Beratung in Anspruch, wenn Sie nach der Behandlung ein Kind bekommen möchten.

Sie müssen das Stillen abbrechen, **bevor** die Behandlung mit Vinorelbin beginnt, da es nicht bekannt ist, ob Vinorelbin in die Muttermilch übertritt und daher dem Kind schaden kann.

Als Mann sollen Sie während der Behandlung mit Vinorelbin und mindestens 3 bis zu 6 Monate nach Abschluss der Behandlung kein Kind zeugen. Zudem besteht das Risiko, dass die Behandlung mit Vinorelbin zur Unfruchtbarkeit führt. Informieren Sie sich daher vor Beginn einer Behandlung über eine Spermakonservierung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei eventuell auftretenden Nebenwirkungen ist Vorsicht geboten.

3. Wie ist Vinorelbin Actavis anzuwenden?

Vinorelbin Actavis wird Ihnen unter der Aufsicht eines mit dieser Behandlungsart erfahrenen Arztes verabreicht. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung, wegen der Sie behandelt werden, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie von den weiteren Arzneimitteln, die Sie erhalten, ab. Ihr Allgemeinbefinden und Ihr Ansprechen auf die Behandlung werden vor, während und nach der Behandlung mit Vinorelbin sorgfältig beobachtet.

Die übliche Dosis beträgt 25–30 mg Vinorelbin/m² Körperoberfläche einmal wöchentlich.

Vinorelbin Actavis kann als langsamer Bolus (6–10 min) nach Verdünnung in 20–50 ml 0,9 %-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5 %-iger (50 mg/ml) Glukoselösung oder als Kurzinfusion (20–30 min) nach Verdünnung mit 125 ml 0,9 %-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5 %-iger (50 mg/ml) Glukoselösung gegeben werden. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit mindestens 250 ml 0,9 %-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

Wenn Sie unter schwerwiegenden Leberproblemen leiden, wird die Dosis verringert.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Art der Anwendung siehe am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht ermittelt, daher wird die Anwendung nicht empfohlen. In zwei Studien mit Kindern und Jugendlichen erwies sich Vinorelbin als nicht ausreichend wirksam.

Wenn Sie eine größere Menge von Vinorelbin Actavis erhalten haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel während eines Krankenhausaufenthalts gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig von diesem Arzneimittel erhalten. Sprechen Sie trotzdem bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Knochenmarksschädigung mit Abfall der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Blutarmut (Anämie), neurologische Störungen, Magen-Darm-

Beschwerden mit Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) und Verstopfung, vorübergehende Erhöhungen der Leberfunktionswerte, Haarausfall und lokale Venenentzündung.

Schwerwiegende Nebenwirkungen – wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, berichten Sie bitte sofort Ihrem Arzt davon:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Kurzatmigkeit und Verengung der Atemwege (Bronchospasmen).

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Schmerzen in der Brust, die aufgrund von verringertem Blutzufluss zum Herzen (Angina pectoris) in Ihren Nacken und Ihre Arme ausstrahlen können. Herzanfall (Myokardinfarkt), manchmal mit tödlichem Ausgang.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Ausgedehnte und sehr schwerwiegende allergische Reaktionen. Die Symptome können plötzliches Pfeifen der Atmung, Anschwellen Ihrer Lippen, der Zunge, des Rachens oder des Körpers, Schluckbeschwerden, Hautausschlag, Benommenheit, Ohnmacht (Anaphylaxie/anaphylaktischer Schock/anaphylaktoide Reaktion) umfassen.

Es handelt sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Andere Nebenwirkungen – wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, berichten Sie Ihrem Arzt so bald wie möglich darüber:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann. Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was dazu führen kann, dass Sie sich müde fühlen. Haarausfall, Entzündungen im Mund oder der Speiseröhre. Übelkeit und Erbrechen. Verstopfung. Venenentzündung mit Schwellung (Phlebitis), brennende Schmerzen, Verfärbung der Venen und/oder Rötung an der Injektionsstelle. Abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionswerten. Verlust der tiefen Sehnenreflexe. Schwäche in den unteren Extremitäten.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Schmerzen in den Muskeln und Gelenken, einschließlich Kieferschmerzen. Symptome von Infektionen wie z. B. Fieber, Durchfall. Eine niedrigere Anzahl von Blutplättchen (Gefahr von Blutungen). Schwäche, Erschöpfung, Schmerzen an verschiedenen Stellen, einschließlich Brustschmerzen und Schmerzen im Bereich des Tumors.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Schwerwiegende Infektionen oder Blutvergiftung. Starkes Taubheitsgefühl (Parästhesien). Niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Hautrötungen und peripheres Kältegefühl.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Darmverschluss (paralytischer Ileus). Verminderte Natriumkonzentration im Blut. Veränderungen in der Herzaktivität (Veränderungen im EKG). Zerstörung der Haut um die Injektionsstelle. Starker Blutdruckabfall oder Kollaps. Generalisierte Hautveränderungen. Lungenerkrankungen (interstitielle Pneumopathie), manchmal mit tödlichem Ausgang.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Guillain-Barré-Syndrom (Entzündung der peripheren Nerven, was zu Schwäche führen kann). Blutvergiftung, die lebensbedrohlich sein kann. Starkes Herzklopfen, rascher Puls, Herzrhythmusstörungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH), was Symptome wie Gewichtszunahme beinhalten kann. Appetitverlust (Anorexie). Hautrötung an Händen und Füßen mit Gefühlsstörungen (palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom), Abfall der weißen Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie), Blutvergiftung mit Abfall der weißen Blutkörperchen (neutropenische Sepsis), Panzytopenie (Mangel an roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen).

Veränderungen im Blut können ebenfalls auftreten. Ihr Arzt wird veranlassen, dass bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden, um dieses zu beobachten (geringe Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und/oder geringe Anzahl an Blutplättchen, Einfluss auf die Leber- und Nierenfunktion und den Elektrolythaushalt in Ihrem Körper).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vinorelbin Actavis aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vinorelbin Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Vinorelbintartrat. 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Vinorelbin in Form von 13,85 mg Vinorelbintartrat.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Vinorelbin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Vinorelbin Actavis 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Packungsgrößen:

Eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Vinorelbin in Form von 13,85 mg Vinorelbintartrat.

Eine Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Vinorelbin in Form von 69,25 mg Vinorelbintartrat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

S.C Sindan-Pharma s.r.l.
11th, Ion Mihalache Blvd., Sector 1
011171 Bukarest
Rumänien

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Zulassungsnummer: 1-27384

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vinorelbin Actavis ist nach Zubereitung der Lösung streng intravenös über ein Infusionssystem zu verabreichen.

Eine intrathekale Gabe ist kontraindiziert.

Vinorelbin Actavis kann als langsamer Bolus (6–10 min) nach Verdünnung in 20–50 ml 0,9 %-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5 %-iger (50 mg/ml) Glukoselösung oder als Kurzinfusion (20–30 min) nach Verdünnung mit 125 ml 0,9 %-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5 %-iger (50 mg/ml) Glukoselösung gegeben werden. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit mindestens 250 ml 0,9 %-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.