

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Vinorelbin Fair-Med 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Vinorelbin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST VINORELBIN FAIR-MED UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vinorelbin Fair-Med ist ein Mittel gegen Krebs. Es gehört zur Gruppe der so genannten Vinca-Alkaloide.

Vinorelbin Fair-Med wird bei bestimmten Formen des fortgeschrittenen Lungen- und Brustkrebses eingesetzt.

Dieses Arzneimittel darf nicht in Form Einspritzung (Injektion) ins Rückenmark angewendet werden.

Vinorelbin Fair-Med darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin oder andere Vinca-Alkaloide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder vor kurzem hatten oder wenn bei Ihnen die weißen Blutkörperchen stark vermindert sind (Neutropenie);
- wenn bei Ihnen die Blutplättchenzahl stark vermindert ist;
- wenn Sie als Frau im gebärfähigen Alter keine verlässliche Empfängnisverhütung betreiben;
- wenn Sie ein Kind stillen;
- wenn Sie vor kurzem gegen Gelbfieber geimpft wurden oder eine solche Impfung demnächst durchführen lassen wollen.

Wenn eine der vorstehend genannten Situationen auf Sie zutrifft, **dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vinorelbin Fair-Med

erhalten.

Vinorelbin Fair-Med darf nur unter genauer Anleitung eines in der Chemotherapie erfahrenen Arztes verabreicht werden.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung namens "koronare Herzkrankheit" festgestellt worden ist.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben.
- In der Zeit, in der Sie dieses Arzneimittel erhalten, darf bei Ihnen keine Bestrahlung im Bereich der Leber erfolgen.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Infektionskrankheit auftreten (beispielsweise Fieber, Schüttelfrost oder Halsschmerzen), damit er die gegebenenfalls erforderlichen Tests durchführen kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vor kurzem geimpft worden sind. Besondere Vorsicht ist geboten bei so genannten attenuierten Lebendimpfstoffen wie gegen Masern, Mumps, Röteln, Kinderlähmung (Polio), Windpocken oder Tuberkulose (BCG-Impfung).
- Jeder Kontakt mit den Augen ist unbedingt zu vermeiden, weil dies eine schwere Reizung bis hin zu Geschwürbildung der Augenhornhaut (Hornhautulkus) zur Folge haben kann. Wenn es zu einem Augenkontakt kommt, müssen Sie das Auge sofort mit Kochsalzlösung spülen und den Arzt aufsuchen.
- Männer und Frauen, die mit Vinorelbin behandelt werden, müssen während der Behandlung verlässliche Empfängnisverhütungsmaßnahmen betreiben. SOWOHL Männer ALS AUCH Frauen sollten die nachfolgenden Angaben zu Schwangerschaft und Stillzeit lesen.
- Während Sie diese Behandlung erhalten, sollten Sie beim Sex Empfängnisverhütungsmittel benutzen.
- Männer sollten während dieser Behandlung und für bis zu sechs Monate nach deren Abschluss (mindestens drei Monate) kein Kind zeugen.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie auch Mitomycin C, Phenytoin, Itraconazol oder andere in Abschnitt "Anwendung von Vinorelbin Fair-Med zusammen mit anderen Arzneimitteln" genannte Arzneimittel erhalten.
- Besondere Vorsicht ist bei einer Anwendung an Patienten mit einer ischämischen Herzerkrankung in der Vorgeschichte geboten.
- Als Vorsichtsmaßnahme wird bei Patienten mit hochgradig beeinträchtigter Leberfunktion eine leichte Verringerung der Dosis und eine genaue Überwachung der hämatologischen Parameter empfohlen. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Vinorelbin Fair-Med Sie erhalten.

Vor jeder Verabreichung von Vinorelbin Fair-Med wird Blut zur Untersuchung bestimmter Blutwerte abgenommen. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht befriedigend sind, kann Ihre weitere Behandlung verschoben werden. Es werden dann weitere Tests durchgeführt, bis sich diese Werte wieder normalisiert haben

Vinorelbin Fair-Med kann als langsamer Bolus (6-10 min) nach Verdünnung in 20-50 ml 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung gegeben werden.

Im Anschluss an die Gabe muss immer eine Infusion mit mindestens 250 ml isotonischer Lösung durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich, obwohl bei manchen dieser Patienten eine höhere Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden kann.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Die

Anwendung bei Kindern wird daher nicht empfohlen.

Anwendung von Vinorelbin Fair-Med zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:

- Jedes Arzneimittel, das das Knochenmark beeinträchtigen kann, beispielsweise Krebsmittel

Vorsicht ist erforderlich, wenn Vinorelbin Fair-Med gemeinsam mit starken Induktoren oder Inhibitoren von CYP3A4 angewendet wird (siehe Abschnitt 4.5 – Wechselwirkungen, die für Vinorelbin spezifisch sind). Die Kombination mit Phenytoin (wie bei allen Zytostatika) und Itraconazol (wie bei allen Vinca-Alkaloiden) wird nicht empfohlen.

- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Mittel zur Behandlung der Epilepsie);
- Antibiotika, beispielsweise Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin;
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*);
- Ketoconazol und Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Antivirale Arzneimittel gegen AIDS (HIV), beispielsweise Ritonavir (HIV-Proteasehemmer);
- Nefazodon (Antidepressivum);
- Cyclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des Immunsystems dämpfen);
- Verapamil, Chinidin (Mittel gegen Herzbeschwerden);
- Krebsmittel wie Mitomycin C und Cisplatin; es besteht ein erhöhtes Risiko für Atembeschwerden, wenn Vinorelbin Fair-Med zusammen mit Mitomycin C verabreicht wird (siehe Abschnitt 4);
- Arzneimittel, die das Blut verdünnen (beispielsweise Warfarin);
- Impfstoffe (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Vinorelbin Fair-Med darf nicht gemeinsam mit einer Strahlentherapie verabreicht werden, wenn das Bestrahlungsfeld die Leber einschließt.

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei gleichzeitiger Verabreichung von Gelbfieber-Impfstoff; die gleichzeitige Verabreichung anderer abgeschwächter Lebendimpfstoffe wird nicht empfohlen.

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 Fair-Med darf in der Schwangerschaft nur nach spezifischer Verordnung Ihres Arztes angewendet werden, weil es Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Vinorelbin verlässliche Empfängnisverhütungsmaßnahmen betreiben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten. Falls Sie unter der Behandlung mit Vinorelbin Fair-Med schwanger werden, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Als Mann sollten Sie während der Behandlung mit Vinorelbin Fair-Med und im Zeitraum von sechs Monaten nach Ende dieser Behandlung kein Kind zeugen. Da außerdem das Risiko besteht, dass die Behandlung mit Vinorelbin Fair-Med zur Unfruchtbarkeit des Mannes führen kann, möchten Sie möglicherweise bezüglich der Einlagerung Ihres Spermas vor Behandlungsbeginn beraten werden.

Es ist nicht bekannt ob Vinorelbin Fair-Med in die Muttermilch übergeht. Deshalb müssen Sie vor Behandlungsbeginn das Stillen beenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Vinorelbin Fair-Med in die Muttermilch übergeht. Der Übertritt von Vinorelbin Fair-Med in die Milch wurde an Tieren nicht untersucht. Aufgrund der potenziellen Gefährdung des Säuglings ist daher vor Beginn der Behandlung mit Vinorelbin Fair-Med abzustillen (siehe Abschnitt 4.3).

Fertilität

Männer, die Vinorelbin Fair-Med erhalten, müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie während der Behandlung und innerhalb der ersten 3 Monate nach Abschluss der Behandlung kein Kind zeugen dürfen. Männer sollten sich vor Behandlungsbeginn hinsichtlich einer Konservierung der Spermien beraten lassen, da die Behandlung mit Vinorelbin zu irreversibler Infertilität führen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Unter der Behandlung mit Vinorelbin kann es Nebenwirkungen geben, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich benommen fühlen oder eine andere Wirkung feststellen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich unsicher sind hinsichtlich Ihrer Behandlung und deren Wirkungen.

3. WIE IST VINORELBIN FAIR-MED ANZUWENDEN?

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Vinorelbin Fair-Med Sie erhalten.

Diese Dosierung richtet sich nach Ihrem allgemeinen gesundheitlichen Zustand sowie nach der Begleitbehandlung Ihrer Krebserkrankung.

Zubereitung und Verabreichung von Vinorelbin Fair-Med sind ausschließlich durch entsprechend geschultes Personal durchzuführen - nähere Angaben dazu finden sich in den nachstehenden Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal.

Die übliche Dosis ist 25 bis 30 Milligramm pro Quadratmeter Körperoberfläche, einmal wöchentlich verabreicht.

Das Pflegepersonal wird Ihre Körpergröße und Ihr Körpergewicht messen/wiegen und daraus Ihre Körperoberfläche errechnen. Anhand dieses Wertes bestimmt Ihr Arzt die für Sie richtige Dosis.

Vor der Verabreichung wird das Arzneimittel mit einer Lösung, z.B. physiologische Kochsalzlösung oder 5%-ige Glukoselösung, verdünnt.

Vinorelbin Fair-Med wird immer intravenös (in eine Vene) verabreicht.

Dies kann durch Injektion über einen Zeitraum von 5 bis 10 Minuten oder durch Infusion über einen Zeitraum von 20 bis 30 Minuten erfolgen.

Nach Ende der Injektion bzw. Infusion wird die Vene mit physiologischer Kochsalzlösung gespült.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die für Ihre Erkrankung richtige Dosis erhalten. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie Zweifel 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.

Wenn während der Anwendung von Vinorelbin Fair-Med eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

- Anzeichen für eine erhebliche Infektion wie Husten, Fieber und Schüttelfrost
- schwere Verstopfung, mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrere Tage,
- schwerer Schwindel und Benommenheit beim Aufstehen,
- Auftreten von für Sie ungewöhnlichen Brustschmerzen,
- Anzeichen von Allergien, z.B. Jucken, Kurzatmigkeit.

Im Folgenden finden Sie eine Liste der Nebenwirkungen, die bei einigen Personen nach der Behandlung mit Vinorelbin aufgetreten sind.

Die Sortierung der Liste erfolgt nach abnehmender Häufigkeit der Nebenwirkungen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann. Dies kann bakterielle, Viren- oder Pilzinfektionen im Körper zur Folge haben (Atemwege, Harntrakt, Magen-Darm-Trakt und möglicherweise andere Organsysteme);
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu blasser Haut, Müdigkeit und Kurzatmigkeit führen kann;
- Verlust tiefer Sehnenreflexe, gelegentlich Unterschiede in der Empfindungswahrnehmung;
- Schwäche in den unteren Extremitäten;
- Entzündung oder Schmerzen im Mund- und Rachenraum (Stomatitis);
- Übelkeit und Erbrechen;
- Verstopfung. Wenn Sie Bauchschmerzen oder wenn Sie keine Darmentleerung über mehrere Tage haben.
- Abnorme Ergebnisse bei Leberfunktionstests;
- Haarausfall (Alopezie);
- Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Hautrötung (Erythem), brennende Schmerzen, Verfärbung der Venen und Venenentzündung (lokale Phlebitis).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen durch Bakterien, Pilze oder Viren (Atemwege, Harntrakt, Magen-Darm-Trakt und möglicherweise andere Organsysteme);
- Verminderte Anzahl der als Blutplättchen bezeichneten Blutzellen mit Blutungsrisiko (Thrombozytopenie);
- Durchfall;
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Kieferschmerzen und Muskelschmerzen (Myalgie);
- Müdigkeit (Asthenie, Erschöpfung), Fieber und Schmerzen an verschiedenen Stellen, einschließlich Brustschmerzen und Schmerzen im Bereich des Tumors.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf Ihr Blut:

- Schwere Anzeichen einer starken Infektion wie Husten, Fieber, Schüttelfrost und Blutinfektion.

Auswirkungen auf Ihr Nervensystem:

- Schwere Bewegungs- und Empfindungsstörungen (schwere Parästhesien).

Auswirkungen auf Ihr Herz und Ihre Blutgefäße:

- erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) mit Symptomen wie Benommenheit und Ohnmachtsgefühl;
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie) mit Symptomen wie Kopfschmerzen;
- plötzliches Gefühl von Hitze und Hautrötung von Gesicht und Hals (Flush);
- Kältegefühl in den Händen und Füßen (peripheres Kälteempfinden).

Auswirkungen auf Ihre Atemwege:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Keuchen (Dyspnoe und Bronchospasmus).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf Ihr Herz und Ihre Blutgefäße:

- Starke Brustschmerzen, Herzinfarkt (ischämische Herzkrankheit, Angina pectoris, Myokardinfarkt);
- Starker Blutdruckabfall, der Schwindel und Ohnmacht verursachen kann (schwere Hypotonie, Kollaps).

Auswirkungen auf Ihre Atemwege:

- Wenn Sie ein anderes Krebsmedikament namens Mitomycin C erhalten, können Atembeschwerden auftreten (interstitielle Pneumopathie).

Auswirkungen auf Ihr Blut:

- schwere Hyponatriämie durch starke Verminderung des Natriumspiegels im Blut (dies kann Symptome wie Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und Koma verursachen).

Auswirkungen auf Ihr Magen-Darm-Trakt:

- Schwere Verstopfung mit Bauchschmerzen, Darmverschluss über mehrere Tage (paralytischer Ileus);
- Starke Bauch- und Rückenschmerzen (Pankreatitis).

Auswirkungen durch allergische Reaktionen:

- Hautausschläge an Ihrem Körper (generalisierte Hautreaktionen);
- Geschwür an der Injektionsstelle, wo Vinorelbine Fair-Med gegeben wurde (lokale Nekrose).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Lebensbedrohliche Infektion in Ihrem Körper wie schweres Fieber, Brustinfektion und Infektionen an anderen Stellen in Ihrem Körper (Septikämie);
- Unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie, Herzklopfen und Herzrhythmusstörungen).

Andere Nebenwirkungen wurden mit "nicht bekannt" gemeldet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- generalisierte allergische Reaktionen. Dies sind schwerwiegende Reaktionen, die starke Atemnot, Schwindel, Hautausschlag am ganzen Körper, Schwellung der Augenlider, Gesichtslippen, Hals verursachen können (anaphylaktischer Schock, Anaphylaxie oder anaphylaktische Reaktion);
- Abfall der Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie). Eine allgemeine Infektion in Kombination mit einem Abfall der Anzahl weißer Blutkörperchen (neutropene Sepsis);
- Niedrige Natriumwerte aufgrund einer Überproduktion eines zu Flüssigkeitsretention führenden Hormons, was zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung führen kann (Syndrom

der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons SIADH);

- Appetitlosigkeit (Anorexie);
- Hautrötung (Erythem) an Händen und Füßen;
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie).

Lassen Sie sich nicht von dieser Liste beunruhigen. Wenn Sie an einer dieser Nebenwirkungen leiden oder wenn Sie ein andere ungewöhnliche Symptom oder Empfindungen haben, sollten Sie sich so bald wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST VINORELBIN FAIR-MED AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Vinorelbin Fair-Med nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Gebrauch: Nach dem Öffnen sollte der Inhalt sofort rekonstituiert und verwendet werden. Nach aseptischer Zubereitung kann die verdünnte Lösung für maximal 24 Stunden im Kühlschrank gelagert werden (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vinorelbin Fair-Med enthält

- Der Wirkstoff ist Vinorelbin.

Eine 1-ml-Durchstechflasche enthält Vinorelbintartrat entsprechend 10 mg Vinorelbin.

Eine 5-ml-Durchstechflasche enthält Vinorelbintartrat entsprechend 50 mg Vinorelbin.

- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vinorelbin Fair-Med aussieht und Inhalt der Packung

Vinorelbin Fair-Med ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung mit einem pH-Wert von 3,0 – 4,0, ohne sichtbare Partikel.

Vinorelbin Fair-Med ist abgepackt in Durchstechflaschen aus Neutralglas (Typ I) mit grauen Elastomerstopfen, verschlossen mit blauen Aluminiumkappen.

Packungsgrößen: 1x1-ml-Durchstechflasche und 1x5-ml-Durchstechflasche.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fair-Med Healthcare GmbH
Dorotheenstr. 48
22301 Hamburg
Deutschland

Hersteller:

Cancernova GmbH
Hirtenweg 2-4
D-79276 Reute
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

<i>Österreich:</i>	Vinorelbin Fair-Med 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<i>Portugal:</i>	Vinorelbina Axton 10 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

Z.Nr.: 1-29164

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Zubereitung und Verabreichung von Vinorelbin Fair-Med sind ausschließlich durch entsprechend geschultes Personal durchzuführen.

Das Personal muss geeignete Schutzausrüstung, insbesondere Einmalhandschuhe, Schutzmasken und Einmalkittel tragen.

Verschüttungen und Leckagen müssen aufgewischt werden.

Jeder Kontakt mit dem Auge muss strengstens vermieden werden. Falls ein Kontakt stattgefunden hat, muss das Auge unverzüglich mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.

Nach der Zubereitung müssen alle mit der Lösung in Kontakt gekommenen Flächen gründlich gereinigt und Hände und Gesicht gewaschen werden.

Ausschließlich intravenös verabreichen. Nach dem Öffnen sofort verdünnen.
--

Inkompatibilität

Vinorelbin Fair-Med darf nicht mit alkalischen Lösungen verdünnt werden (Risiko der Ausfällung). Vinorelbin Fair-Med darf mit anderen Arzneimitteln als physiologischer Kochsalzlösung oder Glucoselösung (5%) gemischt werden. Es besteht keine Inkompatibilität zwischen Vinorelbin Fair-Med und Neutralglas-Durchstechflaschen, Infusionsbeuteln aus PVC oder Vinylacetat oder Infusionssystemen mit PVC-Schläuchen.

Anwendung

Vinorelbin Fair-Med kann als langsamer Bolus (5-10 Minuten) nach Verdünnung in 20-50 ml physiologischer Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5%) Glucoselösung oder als Kurzinfusion (20-30 Minuten) nach Verdünnung in 125 ml physiologischer Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5%) Glucoselösung verabreicht werden. Im Anschluss an die Verabreichung sollte stets eine Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung erfolgen, um die Vene zu spülen. Vinorelbin Fair-Med darf nur intravenös verabreicht werden. Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass die Kanüle richtig in die Vene eingeführt ist, bevor mit der Verabreichung begonnen wird. Ein Austreten von Vinorelbin Fair-Med in das umgebende Gewebe während der intravenösen Verabreichung kann eine erhebliche Reizung verursachen. In diesem Fall muss die Infusion beendet und die Vene mit Kochsalzlösung gespült und der Rest der Dosis in eine andere Vene infundiert werden. Bei einer Extravasation können Glukokortikoide intravenös verabreicht werden, um das Risiko einer Phlebitis zu reduzieren.

Lagerung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Gebrauch: Nach dem Öffnen sollte der Inhalt sofort rekonstituiert und verwendet werden. Nach aseptischer Zubereitung kann die verdünnte Lösung für maximal 24 Stunden im Kühlschrank gelagert werden (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Nähere Angaben siehe "Fachinformation / Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels".

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.