

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vinorelbin NC 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vinorelbin

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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Vinorelbin NC enthält den Wirkstoff Vinorelbin (als Tartrat) und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vinca-Alkaloide, die in der Krebsbehandlung angewendet werden.

Vinorelbin NC wird zur Behandlung einiger Arten von Lungen- und Brustkrebs bei Patienten über 18 Jahren angewendet.

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

Vinorelbin NC 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 eine stark verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen haben (Neutropenie)
- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen haben
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden
- wenn Sie vor Kurzem eine Impfung gegen Gelbfieber erhalten haben oder eine solche Impfung planen.

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 Apotheker, bevor Sie Vinorelbin NC anwenden,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung infolge einer zu geringen Blutzufuhr zum Herzen leiden oder gelitten haben (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris) oder starke Schmerzen in der Brust haben
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt
- wenn Sie derzeit 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. Von der Verabreichung von Lebendimpfstoffen (z. B. Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln) zusammen mit Vinorelbin NC wird abgeraten, da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht.
- wenn Sie schwanger sind.

Vinorelbin NC darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen, da das Risiko schwerwiegender Reizungen und sogar von Geschwürbildungen auf der Hornhaut besteht. Wenn ein solcher Kontakt aufgetreten ist, muss das Auge sofort mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9%iger Natriumchloridlösung) gespült und ein Augenarzt aufgesucht werden.

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

Bei einer gleichzeitigen Bestrahlung des Beckens, der Wirbelsäule oder der Röhrenknochen zusammen mit der Vinorelbin-Gabe ist mit einer erhöhten Schädigung des Knochenmarks (Myelotoxizität) zu rechnen. Gleiches gilt auch für eine vorhergehende Bestrahlungsbehandlung (< 3 Wochen) der genannten Regionen.

Neurologische Untersuchungen sind bei andauernder Behandlung mit Vinorelbin NC bzw. wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko vorliegt, vorzunehmen.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Vinorelbin NC 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 ist besonders wichtig, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:

- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Krebsarzneimittel. Wird Vinorelbin NC mit anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark (rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen) beeinflussen, kombiniert, muss mit verstärkten Nebenwirkungen gerechnet werden.
- 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)
- Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen)
- Verapamil, Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, z. B. Mitomycin C, Cisplatin oder Lapatinib
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulanzen), z. B. Phenprocoumon, Warfarin

Es gibt Hinweise, dass die durch 5-Fluorouracil ausgelöste Schleimhautschädigung durch Vinorelbin NC verstärkt werden kann.

Anwendung von Vinorelbin NC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bei der Anwendung von Vinorelbin NC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat und genetische Beratung, da mögliche Risiken für das Kind bestehen, da Vinorelbin das Erbgut in den Zellen schädigt.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Vinorelbin NC verabreicht bekommen (**siehe Abschnitt 2 „Vinorelbin NC darf nicht angewendet werden“**).

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und für 7 Monate nach Therapieende eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie ein Mann sind, der mit Vinorelbin NC behandelt wird, wird Ihnen empfohlen, während der Behandlung und für 4 Monate nach Therapieende kein Kind zu zeugen und sich vor der Behandlung über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten zu lassen, da Vinorelbin NC Ihre Fruchtbarkeit verändern kann. Sie müssen während der Behandlung und für 4 Monate nach Therapieende eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Sie sollten jedoch auf keinen Fall fahren, wenn Sie sich unwohl fühlen oder wenn Ihnen Ihr Arzt geraten hat, nicht zu fahren.

3. Wie ist Vinorelbin NC anzuwenden?

Vinorelbin NC darf nur intravenös und nach Verdünnung angewendet werden.

Vinorelbin NC 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/Therapien, die Sie erhalten, ab. Darüber hinaus kann die Dosis in Abhängigkeit davon, wie Sie die Therapie vertragen, angepasst werden. Ihr Allgemeinbefinden und Ihr Ansprechen auf die Behandlung werden vor, während und nach der Behandlung mit Vinorelbin NC sorgfältig beobachtet. Die Behandlungsdauer wird durch Ihren Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihrem Gesundheitszustand und nach dem gewählten Therapieschema.

Die empfohlene Dosis beträgt 25-30 mg Vinorelbin/m² Körperoberfläche einmal wöchentlich. Bei einer Polychemotherapie hängt der Anwendungsplan von dem jeweiligen Therapieprotokoll ab.

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurden nicht untersucht.

Nach den klinischen Erfahrungen liegen keine Anhaltspunkte für signifikante Unterschiede bei älteren Patienten im Hinblick auf die Ansprechraten vor; bei manchen dieser Patienten kann allerdings eine höhere Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden.

Dieses Arzneimittel wird, bevor es Ihnen verabreicht wird, mit einer Lösung wie physiologischer Kochsalzlösung oder Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) verdünnt. Es wird Ihnen als langsame Injektion in eine Vene über 6-10 Minuten verabreicht oder als Infusion mittels eines Tropfes in eine Vene über 20-30 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von Vinorelbin NC angewendet haben, als Sie sollten

Über versehentliche akute Überdosierung beim Menschen wurde berichtet. Es kommt dabei zu einer verminderten bis fehlenden Bildung der Blutzellen, auch in Verbindung mit Fieber und Infektionen. Auch ein paralytischer Ileus (Darmverschluss) ist möglich.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben, dass Ihnen zu viel oder zu wenig Vinorelbin NC verabreicht wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Vinorelbin NC abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Behandlung beenden sollten. Wenn Sie die Behandlung jedoch früher unterbrechen wollen, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt über andere Optionen beraten.

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.

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

- Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit, Bewusstseinsverlust, die Anzeichen eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß der Lunge (Lungenembolie) sein können
- Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand bis hin zu Verwirrtheit und Koma, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, Bluthochdruck, die Anzeichen einer neurologischen Störung wie posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom sein können
- Anzeichen für eine schwere Infektion (wie Husten, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen)
- Schwere Verstopfung, mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrere Tage
- Starkes Schwindelgefühl und Benommenheit beim Aufstehen; dies können Anzeichen für starken Blutdruckabfall sein
- Starke Brustschmerzen, die für Sie nicht normal sind. Diese Symptome können auf eine Störung der Herzfunktion nach unzureichender Durchblutung zurückzuführen sein, d. h. eine sogenannte ischämische Herzerkrankung wie z. B. Angina pectoris und Myokardinfarkt (manchmal mit tödlichem Ausgang)
- Atembeschwerden, die das Symptom eines Zustands sein können, der als akutes Atemnotsyndrom (ARDS) bekannt ist; dieser kann schwerwiegend und lebensbedrohlich sein
- Schwindelgefühl, niedriger Blutdruck, den ganzen Körper betreffenden Ausschlag oder Anschwellen von Augenlidern, Lippen oder des Rachens, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können.

Es handelt sich hierbei 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 häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Ihre Haut blass erscheint und Sie sich müde oder atemlos fühlen
- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Sie anfälliger für Infektionen werden
- Schwäche in den unteren Gliedmaßen
- Neurologische Störungen, einschließlich Verlust der tiefen Sehnenreflexe
- Haarausfall, zumeist in leichter Ausprägung
- Entzündung im Bereich von Mund und Rachen. Entzündung im Bereich der Speiseröhre
- Venenreizung oder -entzündung, Verfärbung der Vene, Schwellungen, Schmerzen und/oder Hautausschlag am Ort der Infusion

- vorübergehende Erhöhung der Leberenzymwerte

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Anzahl der als Blutplättchen (Thrombozyten) bezeichneten Blutzellen, die die Blutstillung unterstützen. Dies kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Blutungen und Blutergüssen führen.
- Veränderung des Berührungsempfindens
- Gelenkschmerzen
- Kieferschmerzen
- Muskelschmerzen
- Ungewöhnliche körperliche Schwäche, Müdigkeit
- Fieber
- Schmerzen an verschiedenen Stellen, einschließlich Schmerzen im Brustbereich und Tumorschmerzen
- Durchfall
- Infektionen in unterschiedlichen Bereichen des Körpers
- Anstieg der Kreatinin-Konzentration (Veränderung der Nierenfunktion)
- Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht), die sich über den Körper ausbreiten

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Plötzliches Gefühl von Hitze und Hautrötung im Gesicht und am Hals
- Kältegefühl an den Händen und Füßen
- Starke Brustschmerzen, Herzinfarkt (ischämische Herzerkrankung, Angina pectoris, Myokardinfarkt, manchmal tödlich). Reversible Veränderungen im EKG
- Kurzatmigkeit, Krämpfe der Bronchialmuskulatur
- Schwere Infektionen, die zum Tod führen können. Blutinfektion (Sepsis) mit Symptomen wie hohem Fieber und Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustandes
- Hoher Blutdruck, mit Symptomen wie Kopfschmerzen
- Schwere Durchfälle
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Lungenschädigung (Entzündung und Fibrose, manchmal tödlich)
- Starke Bauch- und Rückenschmerzen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Organs, das den Blutzuckerspiegel reguliert)
- Starke Abnahme eines im Blut auftretenden Salzes, das Natrium genannt wird (kann möglicherweise Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und Bewusstlosigkeit verursachen)

- Schwere Hautschädigung / örtlich begrenzter Gewebetod in der Umgebung der Injektionsstelle
- Gewebeschwellungen (Angioödem)
- Starker Blutdruckabfall, Kollaps, Schwäche der Beine

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Herzerkrankung (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen)
- Appetitlosigkeit
- Komplizierte Sepsis mit möglicherweise tödlichem Verlauf
- Erhebliche Probleme mit den Körperbewegungen (erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung). Stark veränderte Berührungsempfindungen (Taubheitsgefühl, Prickeln oder Kribbeln)

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

- Bauchschmerzen, Blutungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts
- Herzversagen, das zu Kurzatmigkeit und Knöchelschwellungen führen kann
- Hautrötungen an Händen und Füßen
- Niedriger Natriumspiegel aufgrund einer Überproduktion eines Hormons, das die Flüssigkeitsspeicherung beeinflusst; führt zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons, SIADH)
- Störung der Muskelkontrolle, dies kann mit anormalem Gang, Sprachstörungen und Störung der Augenbewegung verbunden sein (Ataxie)
- Kopfschmerzen
- Schüttelfrost
- Husten
- Gewichtsabnahme
- Nierenversagen
- Akute Funktionsstörung der Lunge (respiratorische Insuffizienz) mit Todesfolge bei vorausgegangener Bestrahlungstherapie
- Dunklere Hautfärbung, die dem Verlauf der Venen folgt
- Schwindelgefühl

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

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 NC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

Nicht einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem Öffnen ist der Inhalt sofort zu verwenden und jegliche nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Nach Verdünnung mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glucoselösung wurde die physikalisch-chemische Stabilität für die Konzentrationen 0,5 mg/ml und 3 mg/ml für einen Zeitraum von 28 Tagen bei 2-8 °C unter Lichtschutz nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht, sollte die Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen soll, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vinorelbin NC enthält

Der Wirkstoff ist Vinorelbin 10 mg/ml (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]).

Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]).

Jede 1 ml Durchstechflasche enthält 10 mg Vinorelbin.

Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 50 mg Vinorelbin.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vinorelbin NC aussieht und Inhalt der Packung

Vinorelbin NC - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

Dieses Arzneimittel ist erhältlich in Glasbehältnissen, die als Durchstechflaschen bezeichnet werden.

Packungsgrößen

1 x 1 ml, 5 x 1 ml und 10 x 1 ml

1 x 5 ml, 5 x 5 ml und 10 x 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

FAREVA Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach am Attersee

Österreich

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

Belgien	Vinorelbine Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dänemark	Vinorelbin "Ebewe"
Estland	Vinorelbin "Ebewe" 10mg/ml
Finnland	Vinorelbin "Ebewe" 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Deutschland	Vinorelbin NC 10 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ungarn	VINORELBIN SANDOZ 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Litauen	Vinorelbin EBEWE 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norwegen	Vinorelbin Ebewe 10mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
Slowenien	Vinorelbin Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vinorelbin NC 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vorsichtsmaßnahmen

Richtlinien zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung von zytostatischen Arzneimitteln müssen befolgt werden.

Eine geeignete Sicherheitsausrüstung sollte verwendet werden, insbesondere langärmelige Kittel, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterile Einweghandschuhe, Schutzabdeckungen für den Arbeitsplatz, Behälter und Sammelbehälter für den Abfall.

Verschüttungen und ausgelaufene Flüssigkeit müssen aufgewischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden, um eine Exposition von schwangeren Mitarbeiterinnen zu vermeiden.

Nach Kontakt mit den Augen, sollten die Augen umgehend mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Bei Auftreten von Reizungen muss ein Augenarzt hinzugezogen werden. Bei Hautkontakt muss die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser gespült werden.

Nach dem Abschluss der Handhabung sollte jegliche exponierte Oberfläche gründlich gereinigt werden, und Hände und Gesicht sollten gewaschen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

NUR ZUR INTRAVENÖSEN ANWENDUNG, VOR VERABREICHUNG VERDÜNNEN!

Inkompatibilitäten

Alkalische Lösungen sollten nicht zur Verdünnung von Vinorelbin NC verwendet werden (Gefahr von Ausfällungen). Vinorelbin NC darf, außer mit physiologischer Natriumchloridlösung (0,9 %) oder 50 mg/ml (5%ige) Glucoselösung, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es besteht keine Inkompatibilität zwischen Vinorelbin NC und klaren Glasdurchstechflaschen, PVC oder Infusions-Sets mit PVC-Schlauchmaterial.

Verabreichung

Vinorelbin NC darf nur intravenös verabreicht werden.

Vinorelbin NC kann als langsamer Bolus (6-10 Minuten) nach Verdünnung mit 20-50 ml physiologischer Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5%ige) Glucoselösung verabreicht werden, oder als Kurzinfusion (20-30 Minuten) nach Verdünnung mit 125 ml physiologischer Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5%ige) Glucoselösung. Im Anschluss an die Verabreichung sollte immer eine Infusion mit mindestens 250 ml physiologischer Natriumchloridlösung durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

Die intrathekale Verabreichung von Vinorelbin kann tödlich sein.

Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle korrekt in der Vene platziert ist, bevor die Injektion begonnen wird. Wenn Vinorelbin NC während der intravenösen Verabreichung in das umgebende Gewebe gelangt, kann eine erhebliche Reizung auftreten. In diesem Fall sollte die Injektion gestoppt werden, die Vene mit Kochsalzlösung gespült und der Rest der Dosis in eine andere Vene verabreicht werden. Im Falle einer Extravasation können Glukokortikoide intravenös gegeben werden, um das Risiko einer Phlebitis zu reduzieren.

Lagerung und Haltbarkeit

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Nicht einfrieren. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Ungeöffnete Packung

3 Jahre

Geöffnete Handelspackung

Eine geöffnete Durchstechflasche ist sofort zu verwenden und jegliche nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Stabilität nach Verdünnung

Nach Verdünnung mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glucoselösung wurde die physikalisch-chemische Stabilität für die Konzentrationen 0,5 mg/ml und 3 mg/ml für einen Zeitraum von 28 Tagen bei 2-8 °C unter Lichtschutz nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen soll, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation.