

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Vinorelbin onkovis 10 mg/ml****Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****Wirkstoff: Vinorelbinbis[(R,R)-tartar]****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.
- 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 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 onkovis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vinorelbin onkovis beachten?
3. Wie ist Vinorelbin onkovis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vinorelbin onkovis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Vinorelbin onkovis wird in der Krebsbehandlung angewendet und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vinca-Alkaloide.

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

- Zur Anwendung des fortgeschrittenen nicht kleinzelligen Bronchialkarzinoms (Stadium III oder IV).
- Zur Behandlung bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs (Stadium 4), bei denen eine Behandlung mit einer anthrazyklin- und taxanhaltigen Chemotherapie versagt hat oder nicht angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vinorelbin onkovis beachten?**Vinorelbin onkovis 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- 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 onkovis 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 dieses Ihrem Arzt umgehend mit, so dass er gegebenenfalls notwendige Untersuchungen veranlassen kann.
 - wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
 - wenn Sie geimpft werden sollen. Von Lebendimpfstoffen (z.B. Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln) mit Vinorelbin onkovis wird abgeraten, da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht.
 - wenn Sie schwanger sind.

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

Vor jeder Verabreichung von Vinorelbin onkovis werden Blutuntersuchungen durchgeführt. 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 bei 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 onkovis 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 onkovis zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies ist insbesondere wichtig, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:
- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Krebsarzneimittel; wird Vinorelbin onkovis 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).
 - Cyclosporin 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 (Antikoagulantien), z. B. Phenprocoumon, Warfarin.

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

Vinorelbin onkovis darf nicht mit alkalischen Lösungen verdünnt werden (Gefahr der Ausfällung).

Anwendung von Vinorelbin onkovis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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, da mögliche Risiken für das Kind bestehen. Vinorelbin kann erbgutschädigend wirken und verursacht im Tierversuch Missbildungen. Sie dürfen Vinorelbin onkovis in der Schwangerschaft nicht erhalten, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. In diesem Falle sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Vinorelbin onkovis verabreicht bekommen.

Als Frau im gebärfähigen Alter, müssen Sie vor Beginn und während der Therapie mit Vinorelbin onkovis und bis 3 Monate danach sichere empfängnisverhütende Maßnahmen durchführen. Tritt während der Behandlung dennoch eine Schwangerschaft ein, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Vinorelbin schwanger sind oder schwanger werden, sollten Sie eine genetische Beratungsstelle aufsuchen. Vinorelbin kann erbgutschädigend wirken, daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie eine genetische Beratung empfohlen.

Männern, die mit Vinorelbin behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn, wegen möglicher irreversibler Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Vinorelbin, über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten lassen.

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 onkovis anzuwenden?

Vinorelbin onkovis darf nur intravenös und nach Verdünnung angewendet werden.

Vinorelbin onkovis 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 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 wurde nicht untersucht.

Nach den klinischen Erfahrungen liegen keine Anhaltspunkte für signifikante Unterschiede bei älteren Patienten im Hinblick auf die Ansprechrate vor; bei manchen dieser Patienten kann allerdings eine höhe-

re Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden.

Anwendungsvorschrift

Vinorelbin onkovis kann als langsamer Bolus (6–10 min) nach Verdünnung in 20–50 ml physiologischer Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5%ig) Glucoselösung oder als Kurzinfusion (20–30 min) nach Verdünnung mit 125 ml physiologischer Natriumchloridlösung (0,9%ig) oder 50 mg/ml (5%ig) Glucoselösung gegeben werden. Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Gelangt Vinorelbin onkovis während der Infusion in das umgebende Gewebe, kann es zu einer starken Reizung kommen. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit mindestens 250 ml physiologischer Natriumchloridlösung durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

Wenn Sie eine größere Menge Vinorelbin onkovis angewendet haben, als Sie sollten

Über versehentliche akute Überdosierung beim Menschen wurde berichtet. Es kommt dabei zu einer verminderten Bildung der Blutzellen, auch in Verbindung mit Fieber und Infektionen. Auch ein paralytischer Ileus (Darmverschluss) ist möglich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Bedenken haben, dass Ihnen zu viel oder zu wenig Vinorelbin onkovis verabreicht wurde.

Hinweise für den Arzt:

Da es kein spezifisches Antidot für eine Überdosierung mit Vinorelbin gibt, sind im Falle einer Überdosierung symptomatische Maßnahmen notwendig. Zu diesen Maßnahmen zählen:

- Fortlaufende Kontrolle der Vitalzeichen und besonders sorgfältige Überwachung des Patienten.
- Tägliches Blutbild, um die Notwendigkeit von Transfusionen, der Gabe von Wachstumsfaktoren bzw. einer intensivmedizinischen Versorgung rechtzeitig erkennen und das Infektionsrisiko einschätzen zu können.
- Maßnahmen zur Vorbeugung eines paralytischen Ileus.
- Überwachung des Kreislaufsystems und der Leberfunktion.

Infektionsbedingte Komplikationen können mit Breitbandantibiotika behandelt werden, ein paralytischer Ileus durch Dekompression über eine Sonde.

Wenn Sie die Anwendung von Vinorelbin onkovis 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 Apotheker.

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:

- Anzeichen für eine erhebliche Infektion (wie Husten, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen).
- schwere Verstopfung mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrere Tage.
- schwerer Schwindel und Benommenheit beim Aufstehen, es könnten Anzeichen für starken Blutdruckabfall sein.
- Auftreten von ungewöhnlichen, starken Brustschmerzen, Symptome die von Störungen der Herzfunktion aufgrund von unzureichendem Blutfluss zum Herzen herrühren (genannt ischämische Herzkrankheit).
- Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel, 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 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 bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Sie anfälliger für Infektionen werden. Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), was dazu führen kann, dass Ihre Haut blass erscheint und Sie sich müde oder atemlos fühlen.
- Neurologische Störungen, einschließlich Verlust der tiefen Sehnenreflexe.
- Schwäche in den unteren Gliedmaßen.
- Entzündung im Bereich von Mund und Rachen. Entzündung im Bereich der Speiseröhre.
- Übelkeit und Erbrechen; eine Behandlung mit Arzneimitteln gegen Übelkeit und Erbrechen kann das Auftreten reduzieren.
- Verstopfung, die sich selten zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) entwickeln kann.
- Von der Norm abweichende Ergebnisse bei Untersuchungen der Leberfunktion.
- Haarausfall, zumeist in leichter Ausprägung.
- Venenreizung oder -entzündung, Schwellungen, Schmerzen und/oder Hautausschlag am Ort der Infusion.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Infektionen durch Viren, Bakterien oder Pilze in unterschiedlichen Bereichen des Körpers (Atemwege, Harnwege, Magen-Darm-Trakt, etc.).

- 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.
- Durchfall in gewöhnlich milder bis mäßiger Ausprägung.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Kieferschmerzen.
- Anstieg der Kreatinin-Konzentration (Veränderungen der Nierenfunktion).
- Ungewöhnliche körperliche Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Schmerzen an verschiedenen Stellen, einschließlich Schmerzen im Brustbereich und Tumorschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Schwere Infektionen, die zum Tod führen können.
- Stark veränderte Berührungsempfindungen (Taubheitsgefühl, Prickeln oder Kribbeln). Erhebliche Probleme mit den Körperbewegungen (erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung).
- Hoher Blutdruck mit Symptomen wie Kopfschmerzen.
- Plötzliches Gefühl der Hitze und Hautrötung im Bereich des Kopfes und des Halses.
- Kältegefühl in den Händen und Füßen.
- Kurzatmigkeit, Krämpfe der Bronchialmuskulatur.
- Schwere Durchfälle.
- Darmverschluss.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- Gewebeschwellungen (Angioödem).
- Starke Abnahme eines im Blut auftretenden Salzes, das Natrium genannt wird (kann möglicherweise Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und Bewußtlosigkeit verursachen).
- Starke Brustschmerzen, Herzinfarkt (Ischämische Herzerkrankung, Angina pectoris, Myokardinfarkt, manchmal tödlich). Reversible Veränderungen im EKG.
- Starker Blutdruckabfall, Kollaps, Schwäche der Beine.
- Entzündung von Lungengewebe, interstitielle Lungenerkrankung, manchmal tödlich.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (des Organs, das den Blutzuckerspiegel reguliert).
- Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht), die sich auf den Körper ausbreiten.
- Schwere Hautschädigung / örtlich begrenzter Gewebetod in der Umgebung der Injektionsstelle.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):

- Appetitlosigkeit.
- Komplizierte Sepsis mit möglicherweise tödlichem Verlauf.
- Herzerkrankung (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen).

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

- Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH). Dieses Syndrom kann zum Beispiel mit den folgenden Beschwerden verbunden sein: Gewichtszunahme, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit, Krämpfe.

- akute Lungeninsuffizienz (respiratorische Insuffizienz) mit Todesfolge bei vorausgegangener Bestrahlungstherapie.
- Hautrötungen an Händen und Füßen.
- Nierenversagen.

Veränderungen im Blut können ebenfalls auftreten. Ihr Arzt wird veranlassen, dass bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden, um dieses zu beobachten (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, Anämie 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 onkovis aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Öffnen

Der Inhalt der Durchstechflasche muss unmittelbar nach Anbruch verbraucht werden.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemisch-physikalische und mikrobiologische Stabilität des Arzneimittels nach Verdünnung mit den empfohlenen Lösungsmitteln wurde für 24 Stunden bei 2–8 °C und bei 25 °C nachgewiesen.
Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten muss das Arzneimittel unmittelbar nach Verdünnung verbraucht werden.

Andere Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden betragen und bei 2–8 °C erfolgen, ausgenommen, wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 onkovis enthält

Der Wirkstoff ist Vinorelbin. 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]).
Jedes 1 ml Fläschchen enthält 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]).
Jedes 5 ml Fläschchen enthält 50 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]).
Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vinorelbin onkovis aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgrößen:

- 1 x 1 ml Durchstechflasche (N1)
- 1 x 5 ml Durchstechflasche (N1)

Zulassungsinhaber

onkovis GmbH
Grube 45
82377 Penzberg
Tel: +49 8856 901 748 12
Fax: +49 8856 901 748 18
E-Mail: info@onkovis.de

Hersteller

S.C Sندان-Pharma S.R.L.
11th, Ion Mihalache Blvd.
Bukarest, 011171
Rumänien

oder

Actavis Italy S.P.A.
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im Juli 2014.

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

Vinorelbin onkovis 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Handhabungshinweise

ANTINEOPLASTISCHES MITTEL

Detaillierte Informationen zu diesem Präparat finden Sie in der Fachinformation.

Handhabung und Entsorgung

Die Zubereitung von Injektionslösungen zytotoxischer Arzneimittel muss durch speziell ausgebildetes Personal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel erfolgen, unter Bedingungen, die den Schutz der Umgebung und insbesondere den Schutz des damit befassten Personals gewährleistet. Dies erfordert das Vorhandensein eines für diese Zwecke vorgesehenen Arbeitsplatzes. Es ist verboten in diesem Bereich zu rauchen, zu essen oder zu trinken. Dem Personal muss geeignetes Arbeitsmaterial zur Verfügung gestellt werden, insbesondere langärmelige Kittel, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterile Einmal-Handschuhe, Schutzabdeckung für den Arbeitsplatz, Behälter und Sammelbehälter für Abfall.
Spritzen und Infusionssets sollten vorsichtig aufbewahrt werden, um ein Auslaufen zu vermeiden (die Verwendung eines Luer Lock Systems wird empfohlen).

Verschüttete oder ausgelaufene Flüssigkeit muss aufgewischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, um eine Exposition des Personals in der Schwangerschaft zu vermeiden.

Jeglicher Augenkontakt muss streng vermieden werden. Nach Augenkontakt ist sofort eine gründliche Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung vorzunehmen. Im Falle von Reizungen sollte ein Augenarzt aufgesucht werden.

Im Falle eines Hautkontaktes, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Nach der Fertigstellung muss jede exponierte Stelle gründlich gereinigt sowie Hände und Gesicht gewaschen werden.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Inkompatibilitäten

Vinorelbin onkovis darf nicht mit alkalischen Lösungen verdünnt werden (Gefahr von Ausfällungen). Da bisher keine entsprechenden Studien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verwendet werden, als den im Abschnitt „Verdünnung und Art der Anwendung“ aufgelisteten Arzneimitteln.

Es besteht keine Inkompatibilität zwischen Vinorelbin onkovis, Glasflaschen, PVC-Beuteln, Polyethylenflaschen oder Polypropylenspritzen.

Verdünnung und Art der Anwendung

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

Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Gelangt Vinorelbin onkovis während der Infusion in das umgebende Gewebe, kann es zu einer starken Reizung kommen. In diesem Fall ist die Infusion zu unterbrechen, die Vene mit Kochsalzlösung zu spülen und die verbleibende Dosis über eine andere Vene zu verabreichen. Im Falle einer Extravasation, können Glucocorticoide intravenös gegeben werden, um das Risiko einer Phlebitis zu verringern.

Exkremete und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Lagerung

Im unversehrten Behältnis:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). NICHT EINFRIEREN!
Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch:

Der Inhalt der Durchstechflasche muss direkt nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche verbraucht werden.

Nach Verdünnung:

Die physikochemische und mikrobiologische Stabilität der Infusionslösung nach Verdünnung wurde über 24 Stunden bei 2–8 °C und bei 25 °C gezeigt.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung jedoch direkt verbraucht werden.
Andere Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders und sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden betragen und bei 2–8 °C erfolgen, ausgenommen, wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.