

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vinorelbin HEXAL® 10 mg/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vinorelbin HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vinorelbin HEXAL® beachten?
3. Wie ist Vinorelbin HEXAL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vinorelbin HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Vinorelbin HEXAL® und wofür wird es angewendet?

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

Vinorelbin HEXAL® 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 anthracyklin- und taxanhaltigen Chemotherapie versagt hat oder nicht angezeigt ist.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Vinorelbin HEXAL® beachten?

Vinorelbin HEXAL® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vinorelbin oder andere Vinca-Alkaloide 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 Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, die nicht durch Krebs verursacht ist
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vinorelbin HEXAL® ist erforderlich,

- 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 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. Vor einer Impfung müssen Sie Ihren Arzt über die Behandlung informieren.
- wenn Sie mit dem Krebsmedikament Mitomycin C behandelt werden
- wenn Sie irgendein Arzneimittel der in dem Abschnitt „Bei Anwendung von Vinorelbin HEXAL® mit anderen Arzneimitteln“ aufgeführten Arzneimittel dieser Packungsbeilage nehmen.

Vinorelbin HEXAL® 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.

Männer und Frauen, die mit Vinorelbin HEXAL® behandelt werden, sollten während dieser Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Männer und Frauen sollten BEIDE die Information im unteren Abschnitt unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ lesen.

Vor jeder Verabreichung von Vinorelbin HEXAL® 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.

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

Bei Anwendung von Vinorelbin HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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 Pheno-barbital (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
- blutverdünnende Arzneimittel, z. B. Warfarin
- Gelbfieberimpfstoffe und andere Lebendimpfstoffe

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Vinorelbin, der Wirkstoff von Vinorelbin HEXAL®, kann erbgutschädigend wirken und verursacht im Tierversuch Missbildungen. Sie dürfen Vinorelbin HEXAL® in der Schwangerschaft nicht einnehmen, 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.

Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie vor Beginn und während der Therapie mit

Vinorelbin HEXAL® sichere empfängnisverhütende Maßnahmen durchführen. Tritt während der Behandlung dennoch eine Schwangerschaft ein, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Wenn Sie während der Therapie schwanger sind oder schwanger werden, sollten Sie eine genetische Beratungsstelle aufsuchen. Vinorelbin HEXAL® kann erbgutschädigend wirken, daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie eine genetische Beratung empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Vinorelbin, der Wirkstoff von Vinorelbin HEXAL®, in die Muttermilch übergeht, daher dürfen Sie Vinorelbin HEXAL® in der Stillzeit nicht anwenden. Sollte eine Behandlung mit Vinorelbin HEXAL® in der Stillzeit erforderlich sein, müssen Sie abstillen.

Männer

Männern, die mit Vinorelbin HEXAL® 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 HEXAL®, über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten zu lassen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3 Wie ist Vinorelbin HEXAL® anzuwenden?

Vinorelbin HEXAL® darf nur intravenös und nach Verdünnung angewendet werden.

Vinorelbin HEXAL® 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 HEXAL® sorgfältig beobachtet.

Die übliche Dosis beträgt 25-30 mg Vinorelbin/m² Körperoberfläche 1-mal 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.

Vinorelbin HEXAL® kann als langsamer Bolus (6-10 Minuten) nach Verdünnung in 20-50 ml physiologischer Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5%ig) Glucoselösung oder als Kurzinfusion (20-30 Minuten) 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 HEXAL® während der Infusion in das umgebende Gewebe, kann es zu einer starken Reizung kommen. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit physiologischer Natriumchloridlösung durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

Wenn Sie eine größere Menge Vinorelbin HEXAL® 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 Apotheker, wenn Sie Bedenken haben, dass Ihnen zu viel oder zu wenig Vinorelbin HEXAL® verabreicht wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vinorelbin HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandlerter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandlerter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Häufig

Verengung der Atemwege (Bronchospasmen), Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Anzeichen für eine Infektion (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen)

Selten

Angina pectoris (Schmerzen in der Brust, die in den Nacken und die Arme ausstrahlen aufgrund von verringertem Blutfluss zum Herzen), Herzrhythmusstörungen, Erkrankungen der Lunge

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:

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Sehr häufig	<ul style="list-style-type: none"> 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 Sie sich müde fühlen. Entzündung im Bereich von Mund und Rachen Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung Venenreizung oder -entzündung, Schwellungen, Schmerzen und/oder Hautausschlag am Ort der Injektion Haarausfall von der Norm abweichende Ergebnisse bei Untersuchungen der Leberfunktion neurologische Störungen einschließlich Verlust der tiefen Sehnenreflexe
Häufig	<ul style="list-style-type: none"> niedrige Konzentrationen der als Blutplättchen (Thrombozyten) bezeichneten Blutzellen, die die Blutstillung unterstützen Infektionen, Atembeschwerden oder den ganzen Körper betreffende Hautreaktionen aufgrund einer allergischen Reaktion auf Vinorelbis Durchfall Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Kieferschmerzen ungewöhnliche Berührungsempfindungen, Taubheitsgefühl, Prickeln oder Kribbeln, erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung Anstieg der Kreatinin-Konzentration (Veränderung der Nierenfunktion) Müdigkeit, Fieber und Schmerzen, ungewöhnliche körperliche Schwäche
Gelegentlich	<ul style="list-style-type: none"> Kurzatmigkeit, Krämpfe der Bronchialmuskulatur Darmverschluss Verringerung eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen, was zu Fieber führen kann schwere Infektionen, die zum Tod führen können Herzerkrankungen wie Angina pectoris (starke Brustschmerzen), Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck Hautrötung und Kälte der Extremitäten
Selten	<ul style="list-style-type: none"> starke Abnahme eines im Blut auftretenden Salzes, das Natrium genannt wird Entzündung der Bauchspeicheldrüse (das Organ, das den Blutzuckerspiegel reguliert) Entzündung von Lungengewebe schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie, Angioödem) Abbau der Haut in der Umgebung der Injektionsstelle schwere Hauterkrankung an der Injektionsstelle starker Blutdruckabfall, Kollaps, Schwäche der Beine Herzerkrankung (beschleunigter Herzschlag), reversible Veränderungen im EKG
Sehr selten	<ul style="list-style-type: none"> Appetitlosigkeit komplizierte Sepsis mit möglicherweise tödlichem Verlauf
Nicht bekannt	<ul style="list-style-type: none"> Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH). Dieses Syndrom kann z. B. mit den folgenden Beschwerden verbunden sein: Gewichtszunahme, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit, Krämpfe. akute Lungeninsuffizienz (respiratorische Insuffizienz) mit Todesfolge bei vorausgegangener Bestrahlungstherapie 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).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Vinorelbis HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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.

Aufbewahrungsbedingungen des Arzneimittels im unversehrten Behälter

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Nicht einfrieren!

Nach Anbruch ist der Rest des Arzneimittels vom medizinischen Personal zu verworfen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung (mit isotonischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung) wurde für 28 Tage bei 2-8 °C bzw. für 4 Tage bei 18-28 °C jeweils unter Lichtausschluss nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Vinorelbis HEXAL® darf nur verwendet werden, wenn das Konzentrat klar und farblos bis hellgelb ist. In der Lösung dürfen keine sichtbaren Partikel erkennbar sein.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Vinorelbis HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Vinorelbisbis[(R,R)-tartrat].

Eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 13,85 mg Vinorelbisbis[(R,R)-tartrat] (entsprechend 10 mg Vinorelbis).

Eine Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 69,25 mg Vinorelbisbis[(R,R)-tartrat] (entsprechend 50 mg Vinorelbis).

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vinorelbis HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Vinorelbis HEXAL® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit.

Packungsgrößen

Durchstechflasche aus Glas (Typ I). Der Verschlussstopfen ist mit einer Aluminiumkappe versehen.

1 Durchstechflasche mit 1 ml enthält 13,85 mg Vinorelbisbis[(R,R)-tartrat] entsprechend 10 mg Vinorelbis.

1 Durchstechflasche mit 5 ml enthält 69,25 mg Vinorelbisbis[(R,R)-tartrat] entsprechend 50 mg Vinorelbis.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50011679

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

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation.

Hinweise für die Handhabung

Vinorelbis HEXAL® darf nur durch geschultes Fachpersonal zubereitet und verabreicht werden. Wie bei allen zytotoxisch wirksamen Substanzen ist darauf zu achten, dass schwangeres Personal nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommt. Die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung soll in einem eigens dafür ausgewählten Bereich über einem abwaschbaren Tablett oder saugfähigem Papier mit kunststoffbeschichteter Unterseite erfolgen.

Jeglicher Kontakt des Arzneimittels mit den Augen ist wegen der Gefahr einer schwerwiegenden Irritation bis hin zu Hornhautulzerationen streng zu vermeiden. Nach Augenkontakt ist sofort eine gründliche Augenspülung mit physiologischer Natriumchloridlösung über 15 Minuten durchzuführen.

- Geeigneter Augenschutz, Einmalhandschuhe und Einmalschürze sollen getragen werden.
- Verschüttete oder ausgelaufene Substanz soll aufgewischt werden.
- Nach der Zubereitung soll jede exponierte Stelle gründlich sauber gemacht sowie Gesicht und Hände gewaschen werden.

Vinorelbis HEXAL® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird von PVC, PE oder farblosem Neutralglas nicht absorbiert oder verändert.