

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Vinorelbin Actavis 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn

vínorelbín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar. Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Vinorelbin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vinorelbin Actavis
3. Hvernig nota á Vinorelbin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vinorelbin Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vinorelbin Actavis og við hverju það er notað

Vinorelbin Actavis er notað til meðferðar á krabbameini og tilheyrir hópi lyfja sem kallast vinca-alkalóíðar.

Vinorelbin Actavis er notað til að meðhöndla ákveðnar tegundir lungna- og brjóstakrabbameins.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Vinorelbin Actavis

Ekki má nota Vinorelbin Actavis

- ef um er ræða ofnæmi fyrir vínorelbíni eða öðrum vinca-alkalóíðum.
- ef þú ert með eða hefur nýlega fengið alvarlega sýkingu eða mikla fækkun á hvítum blóðkornum (daufkyrningafæð)
- ef þú ert með mikla fækkun blóðflagna
- ef þú ert með barn á brjósti.
- ef þú getur orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn
- ásamt bóluefni við gulusótt.

Þetta lyf er eingöngu til notkunar í bláæð og á ekki að gefa í mænuvökva.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Vinorelbín Actavis er notað:

- ef þú hefur fengið hjartasjúkdóm með ónágu blóðflæði til hjartans (hjartasjúkdómur með blóðþurrð, hjartaöng)
- ef þú ert í geislameðferð og meðferðarsvæðið nær til lifrarinnar
- ef þú sýnir einkenni sem benda til sýkingar (svo sem hita, kuldaþroll, særindi í hálsi), skaltu láta læknum vita tafarlaust svo að hann geti gert viðeigandi rannsóknir
- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi
- ef þú þarft að fá bólusetningu. Þú átt að láta læknum vita af meðferðinni fyrir bólusetningu
- ef þú færð krabbameinslyf sem heitir mítómýcín C
- ef þú ert Japani, vegna þess að þér gæti verið hættara við lungnavandamálum meðan á meðferð með Vinorelbín Actavis stendur

Vinorelbín Actavis má ekki komast í snertingu við augu vegna þess að hætta er á alvarlegri ertingu og jafnvel sáramyndun á hornhimnu. Ef þetta gerist á að skola augað með saltvatnslausn og hafa samband við augnlækni.

Karlar og konur sem fá meðferð með Vinorelbín Actavis eiga að nota örugga getnaðarvörn á meðan á meðferð stendur. Karlar og konur eiga BÆÐI að lesa upplýsingarnar um meðgöngu og brjóstgjöf hér á eftir.

Fyrir hverja gjöf á Vinorelbín Actavis, verður tekin blóðprufa til greiningar. Ef niðurstöður þessarar greiningar eru ekki viðunandi getur verið að meðferð þinni verði seinkað og frekari athuganir gerðar þar til þessi gildi verða eðlileg.

Notkun annarra lyfja samhliða Vinorelbín Actavis

Látið læknum vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérlega mikilvægt ef þú notar eitthvað af eftirtöldum lyfjum:

- önnur lyf sem geta haft áhrif á beinmerg, t.d. krabbameinslyf
- carbamazepín, fenýtóín og fenóbarbítal (lyf notuð eru til meðferðar á flogaveiki)
- sýklalyf, svo sem rifampicín, erytrómýcín, claritromýcín, telitromýcín
- jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*)
- ketóconazól og ítracónazól (lyf notuð til meðferðar á sveppasýkingum)
- veirusýkingalyf notuð til meðhöndlunar á HIV-sýkingum, t.d. rítonavír (HIV-próteasahemlar)
- nefazodón (lyf notuð til meðferðar á þunglyndi)
- ciclósporín og tacrólímus (lyf sem draga úr virkni ónæmiskerfisins)
- önnur lyf til krabbameinsmeðferðar, t.d. mítómýcín C og cisplatín
- blóðþynningarlyf, t.d. warfarín
- bóluefni gegn gulusótt og önnur lifandi bóluefni.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Ekki á að gefa þunguðum konum Vinorelbín Actavis vegna þess að það getur valdið alvarlegum fæðingargöllum.

Ef þú ert kona á barneignaraldri verður þú að nota örugga getnaðarvörn á meðan á meðferð stendur og í 3 mánuði eftir að meðferð lýkur. Ef þungun á sér stað meðan á meðferð stendur þarf að láta læknum vita án tafar. Ef þú ert eða verður þunguð meðan á meðferð með vínorelbíni stendur er mælt með að þú fái erfðaráðgjöf.

Ef þú ert karl, þá átt þú að forðast að geta barn meðan á meðferð með vínorelbíni stendur og í 6 mánuði eftir að meðferð var hætt. Það er einnig hætt á því að meðferð með vínorelbíni leiði til ófrjósemi hjá körlum og þú átt hugsanlega að þiggja ráðgjöf um varðveislu sæðis áður en meðferð hefst.

Þú verður að hætta brjóstagjöf **áður** en meðferð með vínorelbíni hefst vegna þess að óvíst er hvort það getur borist í brjóstamjólk og þar með haft áhrif á barnið. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Gæta skal varúðar vegna hugsanlegra aukaverkana.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Vinorelbin Actavis

Þér verður gefið Vinorelbin Actavis undir eftirliti læknis með sérfræðipækkingu á þessari tegund meðferðar.

Skammturinn fer eftir þeim sjúkdómi sem verið er að meðhöndla, svörun þinni við meðferðinni og öðrum lyfjum sem þú færð. Vandlega verður fylgst með almennu ástandi þínu og svörun þinni fyrir vínorelbínmeðferðina, á meðan á henni stendur og eftir að henni lýkur.

Venjulegur skammtur af vínorelbíni er 25-30 mg/m² líkamsyfirborðs, gefinn einu sinni í viku.

Þynna þarf lyfið fyrir notkun með salt- eða glúkósalausn og gefa það í bláæð með inndælingu á 6-10 mínútum eða með innrennsli (dreypi) á 20-30 mínútum. Eftir meðferðina er saltvatnslausn notuð til að skola æðina.

Skammtarnir verða minnkaðir ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Notkun handa börnum

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum og er því ekki mælt með notkun lyfsins.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Vegna þess að þér verður gefið þetta lyf á sjúkrahúsi, þá er ólíklegt að þér verði gefið of lítið eða of mikið. Þú skalt þó leita til læknisins eða lyfjafræðings ef einhverjar spurningar vakna.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir – ef einhverjar af eftirtöldum aukaverkunum koma fram skaltu þegar í stað leita til læknis:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Mæði og þrænging í öndunarvegi (berkjukrampi).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Brjóstverkur sem gæti færst yfir í hálsinn aftanverðan og handlegg, vegna minnkaðs blóðflæðis til hjartans (hjartaöng). Hjartaáfall (hjartadrep).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Útbreidd og mjög alvarleg ofnæmisviðbrögð. Einkenni geta verið skyndilegt mäs, bólgnað varir, tungu og hálsi eða líkama, kyngingarerfiðleikar, útbrot, svimi, yfirlið (bráðaofnæmi, ofnæmislost, ofnæmislík viðbrögð). Brjóstverkur, mæði eða yfirlið, sem geta verið einkenni um blóðtappa í æð í lungum (lungnablóðrek). Höfuðverkur, breytt andlegt ástand sem getur leitt af sér ringlun og dá,

krampa, þokusýn og háan blóðþrýsting, sem gætu verið einkenni taugafræðilegrar röskunar svo sem heilkenni afturkræfs aftari heilakvilla.

Þetta eru mjög alvarlegar aukaverkanir. Þú þarft hugsanlega á skjótri læknishjálp að halda.

Aðrar aukaverkanir – ef einhverjar af eftirtöldum aukaverkunum koma fram skaltu leita til læknisins eins fljótt og mögulegt er.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Lítið af hvítum blóðkornum, sem getur aukið hættuna á sýkingu.

Lítið af rauðum blóðkornum (blóðleysi) sem getur valdið þreytutilfinningu.

Bólga í munni eða vélinda. Ógleði og uppköst. Hægðatregða. Hárlos. Þjúgur, eymsli, verkur og/eða útbrot á stungustað. Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa. Minnkuð sinaviðbrögð. Máttleysi í fótum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Verkir í vöðvum og liðum, þ.m.t. í kjálkum. Breytingar á nýrnastarfsemi (hækkuð kreatínínildi).

Einkenni sýkingar t.d. hiti, verkir. Niðurgangur. Fáar blóðflögur (hætta á blæðingum). Þröttleysi, þreyta, hiti, verkir á ýmsum stöðum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Alvarlegar sýkingar eða blóðeitrun. Mikill dofi (náladofi). Lágur blóðþrýstingur, hár blóðþrýstingur, roðnun og útlimakuldi.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Brisbólga. Garnastífla með garnalömun. Lág gildi natríums í blóði. Breytingar á hjartastarfsemi (breytingar á hjartalínuriti). Drep á stungustað. Alvarlega lágur blóðþrýstingur eða lost. Húðviðbrögð s.s. útbrot, kláði og ofsakláði. Lungnasjúkdómur (millivefslungnakvilli).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

Blóðeitrun sem getur verið lífshættuleg. Þungur hjartsláttur, hraður hjartsláttur, hjartsláttartruflanir.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Truflun á seytingu þvagstemma (SIADH-heilkenni), en einkenni þess geta verið þyngdaraukning. Minnkuð matarlyst. Roði (roðapot) á höndum og fótum. Fækkun hvítra blóðkorna (daufkyrningafæð með hita), útbreidd sýking ásamt fækkun hvítra blóðkorna (daufkyrningafæð ásamt blóðsýkingu). Fækkun hvítra og rauðra blóðkorna, sem og blóðflagna. Dekkri litur á húð sem fylgir bláæðum.

Eins og á við um aðra vinca-alkalóíða hefur vínorelbín væg blöðrumyndandi áhrif.

Vegna þess að orðið geta breytingar á blóðinu lætur læknirinn hugsanlega taka blóðsýni til að fylgjast með þessu (lítið af hvítum blóðkornum, blóðleysi og/eða lítið af blóðflögum, áhrif á lifrar- eða nýrnastarfsemi og saltjafnvægi í líkamanum).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vinorelbín Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (við 2°C – 8°C). MÁ EKKI FRJÓSA.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miða hettuglassins og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vinorelbin Actavis inniheldur

Virka innihaldsefnið er vínorelbín. Einn ml af innrennslisþykknri, lausn, inniheldur 10 mg vínorelbín (sem tartrat).

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur 10 mg af vínorelbíni (sem tartrat).

Hvert 5 ml hettuglas inniheldur 50 mg af vínorelbíni (sem tartrat).

Hitt innihaldsefnið er vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Vinorelbin Actavis og pakkningastærðir

Vinorelbin Actavis 10 mg/ml innrennslisþykknri, lausn, er tær, litlaus eða ögn gulleit lausn.

Pakkningastærðir:

1 x 1 ml hettuglas

10 x 1 ml hettuglas

1 x 5 ml hettuglas

10 x 5 ml hettuglas

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

Sími 550 3300

Framleiðandi

Actavis Italy S.p.A – Nerviano Plant

Via Pasteur 10

20014 Nerviano (Milan)

Ítalía

eða

S.C. Sindan Pharma S.R.L.

11th, Ion Mihalache Blvd.

Bucharest, 011171

Rúmenía

Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á vef Lyfjastofnunar, lyfjastofnun.is

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

**Vinorelbin Actavis 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Notkunarleiðbeiningar**

ÆXLISHEMJANDI LYF

Frekar upplýsingar er að finna í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) fyrir þetta lyf.

Meðhöndlun og förgun

Undirbúningur og gjöf stungulyfslausna með frumuskemmandi lyfjum verður að vera í höndum sérþjálfaðs starfsfólks með þekkingu á lyfjum þeim sem notuð eru, við aðstæður þar sem tryggt er að umhverfið sé verndað og þó einkum að starfsfólkið sem handleikur lyfin njóti verndar. Undirbúningur á að fara fram á til þess gerðu svæði. Reykingar og neysla matar eða drykkja er bönnuð á þessu svæði. Starfsfólk verður að fá réttan hlífðarbúnað, einkum langerma sloppa, hlífðargrímur, hlífðarhúfur, hlífðargleraugu, sæfða einnota hanska, hlífðardúka á vinnusvæðinu og söfnunarpoka fyrir úrgang. Vanda þarf samsetningu á sprautum og innrennslisbúnaði til að koma í veg fyrir leka (mælt er með að notuð séu tengi með Luer-læsingu).

Ef eitthvað hellist niður eða lekur þarf að þurrka það upp.

Gera á ráðstafanir til að koma í veg fyrir útsetningu starfsfólks á meðgöngu.

Koma þarf í veg fyrir alla snertingu við augu. Skola þarf augu með saltvatnslausn ef lyfið berst í augun. Ef það verður erting á að hafa samband við augnlækni.

Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal skola svæðið vandlega með vatni.

Við lok meðhöndlunar á að hreinsa vandlega allt óvarið svæði og þvo hendur og andlit.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ósamrýmanleiki

Ekki á að þynna Vinorelbin Actavis með alkalískum lausnum (vegna hættu á útfellingum).

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kaflanum „Þynning og gjöf“, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Það er enginn ósamrýmanleiki milli Vinorelbin Actavis og hettuglasa úr gleri, PVC-poka, hettuglasa úr pólýetýleni eða pólýprólylensprauta.

Þynning og gjöf

Vinorelbin Actavis verður að gefa beint í bláæð og aðeins eftir að það hefur verið þynnt.

Vinorelbin Actavis má gefa hægt með stakri inndælingu (á 6-10 mínútum) eftir þynningu í 20-50 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn eða 50 mg/ml (5%) glúkósa stungulyfi, lausn eða með stuttu innrennslisli (á 20-30 mínútum) eftir þynningu í 125 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn eða 50 mg/ml (5%) glúkósa stungulyfi, lausn. Eftir lyfjagjöf á alltaf að gefa natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn til að skola æðina.

Það er mjög mikilvægt að fullvissa sig um að nálin sé rétt staðsett í æðinni áður en inndæling er hafin. Ef Vinorelbin Actavis berst í umlykjandi vef við gjöf í bláæð, getur komið fram talsverð erting. Í slíkum tilfellum á að hætta inndælingunni, skola æðina með saltvatnslausn og gefa það sem eftir er af skammtinum í aðra æð. Ef það verður æðaleki, má gefa sykurstera í bláæð til að draga úr hættunni á bláæðarbólgu.

Fara verður gætilega með hægðir og uppsölur.

Geymsla

Í sölupakkningu: Geymið í kæli (við 2°C - 8°C). Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. **MÁ EKKI FRJÓSA.** Ekki skal nota Vinorelbin Actavis eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miða hettuglassins og öskjunni.

Eftir opnun

Nota á innihald hettuglassins tafarlaust eftir að hettuglasið hefur verið rofið.

Eftir þynningu: Sýnt hefur verið fram á eðlisefnafræðilegan og örverufræðilegan stöðugleika lyfsins eftir þynningu í ráðlagðri innrennslislausn í 24 klst. við 2-8°C og 25°C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust.

Sé lausnin ekki notuð tafarlaust eftir þynningu er geymslutími og geymsluskilyrði á ábyrgð notanda, yfirleitt ekki meiri en 24 klukkustundir við 2-8°C, nema þynning hafi átt sér stað við stýrðar og gildaðar aðstæður við smitgát.