

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

1. Was ist vinorelbin axios und wofür wird es angewendet?

vinorelbin axios ist ein Mittel gegen Krebs. Es gehört zur Gruppe der so genannten Vinca-Alkaloide.

vinorelbin axios 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 axios beachten?**vinorelbin axios 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 vor kurzem hatten oder wenn bei Ihnen die weißen Blutkörperchen stark vermindert sind (Neutropenie);
- wenn bei Ihnen die Blutplättchenzahl stark vermindert ist (Thrombozytopenie);
- wenn Sie ein Kind stillen;
- wenn Sie als Frau im gebärfähigen Alter keine verlässliche Empfängnisverhütung anwenden;
- wenn Sie vor kurzem eine Impfung gegen Gelbfieber erhalten haben oder eine solche Impfung planen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur intravenösen Anwendung (Verabreichung in eine Vene) vorgesehen und darf nicht in das Rückenmark injiziert (gespritzt) werden.

vinorelbin axios sollte nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der über Erfahrungen in der Chemotherapie verfügt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie vinorelbin axios 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, sodass 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 axios wird abgeraten, da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht;
- wenn Sie schwanger sind.

Jeder Kontakt mit den Augen ist unbedingt zu vermeiden, weil dies eine schwere Reizung bis hin zu Defekten der Augenhornhaut (Hornhautulkus) zur Folge haben kann. Wenn es zu einem Augenkontakt kommt, müssen Sie das Auge sofort mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung spülen und den Arzt aufsuchen.

Vor jeder Verabreichung von vinorelbin axios werden Blutuntersuchungen durchgeführt.

Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchungen nicht befriedigend sind, kann sich Ihre weitere Behandlung verzögern. Es werden dann weitere Tests durchgeführt, bis sich diese Werte wieder normalisiert haben.

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 Bestrahlungsbildung (< 3 Wochen) der genannten Regionen.

Neurologische Untersuchungen sind bei andauernder Behandlung mit vinorelbin axios 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 axios 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 insbesondere wichtig, wenn es sich um eines der im Folgenden genannten Arzneimittel handelt:

- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinträchtigen können, wie z. B. andere Krebsmedikamente; wird Vinorelbin 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;
- Ketonazol (*Hypericum perforatum*);
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Antivirale Arzneimittel gegen AIDS (HIV), beispielsweise Ritonavir (HIV-Proteasehemmer);
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
- Cyclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen);
- Verapamil, Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen);
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs wie Mitomycin C, Cisplatin oder Lapatinib;
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulantien), z. B. Phenprocoumon, Warfarin;
- Impfstoffe (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

vinorelbin axios darf nicht mit alkalischen Lösungen verdünnt werden (Gefahr der Ausfällung).

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 oder Apotheker um Rat.

Vinorelbin, der Wirkstoff von vinorelbin axios, kann erbgutschädigend wirken und verursacht im Tierversuch Missbildungen. Sie dürfen vinorelbin axios 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 axios verabreicht bekommen.

Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie vor Beginn und während der Therapie mit vinorelbin axios und bis zu 3 Monate danach sichere empfängnisverhütende Maßnahmen treffen. 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 axios kann erbgutschädigend wirken, daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie eine genetische Beratung empfohlen.

Als Mann sollten Sie während der Behandlung mit vinorelbin axios und im Zeitraum von bis zu 6 Monaten nach Ende dieser Behandlung kein Kind zeugen. Da außerdem das Risiko besteht, dass die Behandlung mit vinorelbin axios zur Unfruchtbarkeit des Mannes führen kann, sollten Sie sich vor Behandlungsbeginn bezüglich der Einlagerung Ihres Spermias 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 axios anzuwenden?

vinorelbin axios darf nur intravenös und nach Verdünnung angewendet werden.

vinorelbin axios 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 höhere Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden.

Anwendungsvorschrift

vinorelbin axios kann als langsamer Bolus (6 - 10 min) nach Verdünnung in 20 - 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Lösung oder als Kurzinfusion (20 - 30 min) nach Verdünnung mit 125 ml 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Lösung gegeben werden. Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Gelangt Vinorelbin 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 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

Wenn Sie eine größere Menge von vinorelbin axios angewendet haben, als Sie sollten

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

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 die Anwendung von vinorelbin axios 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.

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.

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 betreffende Ausschlag oder Anschwellen von Augenlidern, Lippen oder des Rachens, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können;
- 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.

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 häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), 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 (Stomatitis);
- Entzündung im Bereich der Speiseröhre (Ösophagitis);
- Übelkeit und Erbrechen; eine Behandlung mit Arzneimitteln gegen Übelkeit und Erbrechen kann das Auftreten reduzieren;
- Verstopfung, die sich gelegentlich zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) entwickeln kann;
- Von der Norm abweichende Ergebnisse bei Untersuchungen der Leberfunktion;
- Haarausfall, zumeist in leichter Ausprägung;
- Schmerzen, Rötung, Entzündung von Venen oder Hautausschlag im Bereich der Infusion.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen durch Bakterien, Pilze oder Viren in unterschiedlichen Bereichen des Körpers (Atemwege, Harnwege, Magen-Darm-Trakt, etc.);
- Abnahme der als Blutplättchen bezeichneten Blutzellen (Thrombozytopenie), was zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Blutungen und Blutergüssen führen kann;
- Stark veränderte Berührungsempfindungen (Taubheitsgefühl, Prickeln oder Kribbeln), Erhebliche Probleme mit den Körperbewegungen (erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung);
- Durchfall in gewöhnlich milder bis mäßiger Ausprägung;
- Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht;
- Anstieg der Kreatinin-Konzentration (Veränderung der Nierenfunktion);
- Ungewöhnliche körperliche Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Schmerzen an verschiedenen Stellen, einschließlich Schmerzen im Brustbereich und Tumorschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwere Infektionen, die zum Tod führen können;
- Starke Brustschmerzen, Herzinfarkt (Angina pectoris, Myokardinfarkt, manchmal tödlich); Veränderungen im EKG, Herzrhythmusstörungen;
- Kurzatmigkeit, Krämpfe der Bronchialmuskulatur;
- Darmverschluss.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen;
- Gewebeswellung (Angioödem);
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (kann möglicherweise Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und Bewusstlosigkeit verursachen);
- Starker Blutdruckabfall und Kollaps;
- Entzündung von Lungengewebe, interstitielle Lungenerkrankung, manchmal tödlich;
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (des Organs, das den Blutzuckerspiegel reguliert);
- Schwere Hautschädigung / örtlich begrenzter Gewebetod (Nekrose) in der Umgebung der Injektionsstelle.

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

- Komplizierte Sepsis mit möglicherweise tödlichem Verlauf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Aufgrund der Abnahme der weißen Blutkörperchen verursachte Blutvergiftung;
- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), welche zu Fieber führt;
- Mangel an allen drei, an der Blutbildung beteiligten, Blutzellen (rote, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen);
- Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des anti-diuretischen Hormons (SIADH). Dieses Syndrom kann zum Beispiel mit den folgenden Beschwerden verbunden sein: Gewichtszunahme, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit, Krämpfe;
- Appetitlosigkeit;
- Akute Atemstörung (respiratorische Insuffizienz) mit Todesfolge bei vorausgegangener Bestrahlungstherapie;
- Hand-Fuß-Syndrom (schmerzhafte Schwellung und Hautrötungen an Händen und Füßen);
- Nierenversagen;
- Dunklere Hautfärbung, die dem Verlauf der Venen folgt.

Veränderungen im Blut können ebenfalls auftreten. Ihr Arzt wird veranlassen, dass bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden, um diese Veränderungen zu beobachten. Es kann sich dabei um eine Abnahme der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen (Anämie) und/oder der Blutplättchen, um Veränderungen der Leber- und Nierenfunktion oder Veränderung der Konzentrationen bestimmter Salze in Ihrem Körper handeln.

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-Kinzig-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 axios aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerung nach Anbruch:

Der Inhalt der Durchstechflasche muss direkt nach

dem ersten Öffnen der Durchstechflasche verbraucht werden.

Lagerung 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was vinorelbin axios enthält

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

Jede 1 ml-Durchstechflasche enthält 13,85 mg Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat] entsprechend 10 mg Vinorelbin.

Jede 5 ml-Durchstechflasche enthält 69,25 mg Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat] entsprechend 50 mg Vinorelbin.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie vinorelbin axios aussieht und Inhalt der Packung

vinorelbin axios 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit in einer Durchstechflasche aus Klarglas mit Gummistopfen und Flip-Off-Metallkappe.

Packungsgrößen:

1 x 1 ml Durchstechflasche

1 x 5 ml Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AxioNovo GmbH

Kammerichstraße 39

33647 Bielefeld

Tel.: 0521 98835 - 0

Fax: 0521 98835 - 18

E-Mail: info@axionovo.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

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

vinorelbin axios 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 und Verabreichung 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 Sammelbehältnisse 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 axios 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 außer mit den im Abschnitt „Verdünnung und Art der Anwendung“ aufgelisteten Arzneimitteln.

Es besteht keine Inkompatibilität zwischen vinorelbin axios, Glasflaschen, PVC-Beuteln, Polyethylenflaschen oder Polypropylenspritzen.

Verdünnung und Art der Anwendung

vinorelbin axios darf nur intravenös und nach Verdünnung verabreicht werden.

vinorelbin axios kann als langsamer Bolus (6 - 10 min) nach Verdünnung in 20 - 50 ml 0,9 %-iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Lösung oder 5 %-iger (50 mg/ml) Glucose-Lösung oder als Kurzinfusion (20 - 30 min) nach Verdünnung mit 125 ml 0,9 %-iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Lösung oder 5 %-iger (50 mg/ml) Glucose-Lösung gegeben werden. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit 0,9 %-iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Lösung 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 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.

Exkrememente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.