

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Vinorelbin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vinorelbine Accord Healthcare und wofür wird es angewendet?

Vinorelbine Accord Healthcare ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es enthält den Wirkstoff Vinorelbin, der zur Gruppe der Zytostatika gehört. Diese Wirkstoffe beeinflussen das Wachstum bösartiger Zellen.

Vinorelbine Accord Healthcare wird zur Behandlung von Krebserkrankungen bei Erwachsenen eingesetzt, insbesondere bei nicht kleinzelligem Lungenkrebs und Brustkrebs bei Patienten über 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vinorelbine Accord Healthcare beachten?

Vinorelbine Accord Healthcare darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Vinorelbin oder gegen andere verwandte Krebsmedikamente, die so genannten Vinca-Alkaloide, sind;
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie stillen;
- bei einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen oder schweren Infektionen (akut oder innerhalb der letzten 14 Tage);
- bei einer verringerten Anzahl an Blutplättchen;
- wenn Sie kürzlich gegen Gelbfieber geimpft wurden oder wenn Sie beabsichtigen, sich gegen Gelbfieber impfen zu lassen.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur intravenösen Anwendung bestimmt und darf nicht in die Wirbelsäule injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vinorelbine Accord Healthcare erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung infolge einer zu geringen Blutzufuhr zum Herzen leiden oder gelitten haben oder starke Schmerzen in der Brust haben (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris);
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt;
- wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Husten);
- wenn bei Ihnen eine Impfung geplant ist;
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie schwanger sind
- Vinorelbine Accord Healthcare darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen, da das Risiko schwerwiegender Reizungen und Geschwürbildungen auf der Hornhaut (Kornea) besteht. Wenn das Präparat in Kontakt mit den Augen gekommen ist, muss das Auge sofort mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9%iger Natriumchloridlösung) gespült und ein Augenarzt aufgesucht werden.

Vor jeder Verabreichung von Vinorelbine Accord Healthcare werden Blutuntersuchungen durchgeführt. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufrieden stellend sind, kann sich Ihre Behandlung verzögern und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, bis die Werte wieder normal sind.

Anwendung von Vinorelbine Accord Healthcare zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 folgenden Arzneimittel handelt:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen)
- ein zur Behandlung von Epilepsie angewendetes Arzneimittel namens Phenytoin
- ein zur Behandlung von Pilzkrankungen angewendetes Arzneimittel namens Itraconazol
- ein Krebsmedikament namens Mitomycin C
- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinträchtigen, z. B. Ciclosporin und Tacrolimus
- Lapatinib, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin
- antivirale Medikamente, die bei HIV eingesetzt werden, z. B. Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitoren)
- Verapamil, Chinidin (zur Behandlung von Herzproblemen).

Von Impfungen (z. B. gegen Windpocken, Mumps, Masern etc.) und der Verabreichung von Gelbfieberimpfstoff wird während der Behandlung mit Vinorelbine Accord Healthcare abgeraten, da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel mit bekannter Knochenmarktoxizität (Arzneimittel, die die roten und weißen Blutkörperchen sowie Blutplättchen beeinflussen) muss mit verstärkten Nebenwirkungen gerechnet werden.

Anwendung von Vinorelbine Accord Healthcare zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bei der Anwendung von Vinorelbine Accord Healthcare zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern ist nicht belegt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Vor Beginn der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt informieren und um Rat fragen, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, da potenzielle Risiken für das Kind bestehen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis 7 Monate nach Behandlungsende eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Sie sollten nicht stillen, wenn Sie Vinorelbine Accord erhalten (siehe Abschnitt 2 „Vinorelbine Accord darf nicht angewendet werden“).

Fertilität

Männern, die mit Vinorelbine Accord behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis 4 Monate nach Behandlungsende kein Kind zu zeugen und sich vor Beginn der Behandlung über eine Spermakonservierung beraten zu lassen, da Vinorelbine Accord die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann. Sie müssen während der Behandlung und bis 4 Monate nach Behandlungsende eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen von Vinorelbine Accord auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Sie sollten daher kein Fahrzeug führen, wenn der Arzt Ihnen davon abgeraten hat oder Sie sich unwohl fühlen.

3. Wie ist Vinorelbine Accord Healthcare anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Vinorelbine Accord Healthcare darf nur unter Aufsicht eines auf dem Gebiet der Onkologie erfahrenen Arztes zubereitet und verabreicht werden.

Vor jeder Verabreichung wird Ihnen Blut abgenommen um festzustellen, ob Sie genügend Blutzellen für die Behandlung mit Vinorelbine Accord Healthcare haben. Wenn die Ergebnisse dieser Tests nicht zufrieden stellend sind, kann sich Ihre Behandlung verzögern und es werden weitere Untersuchungen durchgeführt, bis die Werte wieder normal sind.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 25-30 mg/m².

Verabreichungshäufigkeit

Vinorelbine Accord Healthcare wird einmal wöchentlich verabreicht. Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer festlegen.

Befolgen Sie immer die Anweisungen des Arztes.

Dosisänderungen:

- Im Falle einer schweren Leberfunktionsstörung kann die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- Im Falle einer Nierenfunktionsstörung ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Art der Anwendung

Vinorelbine Accord Healthcare muss vor der Verabreichung verdünnt werden.

Vinorelbine Accord Healthcare darf nur intravenös verabreicht werden. Es wird als Infusion über 6 bis 10 Minuten in eine Vene verabreicht.

Nach der Verabreichung wird die Vene gründlich mit einer sterilen Lösung gespült.

Wenn Sie eine größere Menge Vinorelbine Accord Healthcare erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass die für Ihren Zustand richtige Dosis verabreicht wird. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, den Notdienst, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), wenn Sie irgendwelche Bedenken haben oder Symptome einer möglichen Überdosierung zeigen wie Fieber, Anzeichen einer Infektion oder Verstopfung.

Wenn Sie weitere Fragen 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.

Wenn während der Anwendung von Vinorelbine Accord eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, kontaktieren Sie sofort einen Arzt:

- Anzeichen einer Infektion wie Husten, Fieber und Schüttelfrost
 - Starke Verstopfung mit Bauchschmerzen, nachdem Sie mehrere Tage keinen Stuhlgang hatten
 - Starkes Schwindelgefühl, Benommenheit beim Aufstehen, Anzeichen eines stark erniedrigten Blutdrucks
 - **Starke Brustkorbschmerzen, die ungewöhnlich für Sie sind. Ursache der Beschwerden kann eine Störung der Herzfunktion nach unzureichender Durchblutung sein, eine sogenannte ischämische Herzkrankheit wie z. B. Angina pectoris und Myokardinfarkt (möglicherweise tödlich verlaufend).**
 - Atembeschwerden, die Anzeichen einer Erkrankung namens akutes Atemwegssyndrom sein können und schwer und lebensbedrohlich verlaufen können,
 - Schwindelgefühl, verminderter Blutdruck, Hautausschlag am ganzen Körper oder Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen oder Kehle. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.
- Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit und 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 dem posterioren reversiblen Enzephalopathiesyndrom sein können.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit; Erbrechen, Verstopfung
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen; dies kann die Haut blass erscheinen lassen und zu Schwäche oder Atemlosigkeit führen
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann
- Schwäche in den unteren Extremitäten
- Verlust bestimmter Reflexe, gelegentlich verändertes Berührungsempfinden
- Haarausfall (Alopezie), normalerweise nicht schwerwiegend auch bei langfristiger Behandlung
- Entzündung oder Geschwüre im Mund oder Rachen
- Reaktionen an der Stelle, an der Ihnen Vinorelbine Accord verabreicht wurde, wie Hautrötung, brennende Schmerzen, Verfärbung der Venen, Venenentzündung
- Lebererkrankungen (abnorme Ergebnisse bei Leberfunktionstests)

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

- Verminderte Anzahl von Blutplättchen; dies kann das Risiko von Blutungen und blauen Flecken erhöhen
- Gelenkschmerzen
- Kieferschmerzen
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit (Asthenie, Fatigue)
- Fieber
- Schmerzen an verschiedenen Stellen des Körpers, beispielsweise im Brustkorb und an der Tumorstelle
- Durchfall
- Infektionen an verschiedenen Körperstellen

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

- Starke Probleme mit Körperbewegungen und Tastsinn
- Schwindelgefühl
- Plötzliches Hitzegefühl und Rötung der Haut von Gesicht und Hals
- Kältegefühl an Händen und Füßen
- Atembeschwerden oder keuchender Atem (Dyspnoe und Bronchospasmus)
- Blutinfektion (Sepsis) mit Symptomen wie hohem Fieber und Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands
- Erhöhter Blutdruck

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Herzanfall (ischämische Herzkrankheit, Angina pectoris, Myokardinfarkt, manchmal tödlich)
- Lungentoxizität (Entzündung und Fibrose, manchmal tödlich)
- Starke Bauch- und Rückenschmerzen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Niedrige Natriumwerte im Blut (dies kann Symptome wie Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und Bewusstlosigkeit verursachen)
- Geschwüre an der Injektionsstelle, an der Ihnen Vinorelbine Accord verabreicht wurde (lokale Nekrose)
- Hautausschlag am Körper wie Ausschlag und Eruptionen (generalisierte Hautreaktionen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Bauchschmerzen, gastrointestinale Blutung
- Herzinsuffizienz, die zu Atemnot und zum Anschwellen der Fußknöchel führen kann
- Hautrötung an Händen und Füßen (Erythem)
- Niedrige Natriumwerte aufgrund einer Überproduktion eines zu Flüssigkeitsretention führenden Hormons, was zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung führen kann (SIADH-Syndrom)
- Verminderte Muskelkontrolle mit anormalem Gang, Sprachveränderungen und Störungen der Augenbewegung (Ataxie)
- Kopfschmerzen
- Schüttelfrost mit Fieber
- Husten
- Appetitverlust
- Gewichtsverlust
- Dunklere Hautfärbung, die dem Verlauf der Venen folgt.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vinorelbine Accord Healthcare aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort nach Verdünnung verbraucht werden, sofern die Methode des Öffnens/Verdünnens nicht das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließt.

Falls das Arzneimittel nicht unverzüglich verwendet wird, unterliegen Zeiten und Bedingungen für die Aufbewahrung des angebrochenen Arzneimittels der Verantwortung des Anwenders. Nicht einfrieren.

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 Vinorelbine Accord Healthcare enthält:

Der Wirkstoff ist Vinorelbin (als Tartrat). 1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbintartrat).

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Jede Durchstechflasche mit 1 ml enthält 10 mg Vinorelbin (als Tartrat)

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Vinorelbin (als Tartrat)

Wie Vinorelbine Accord Healthcare aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung. Vinorelbine Accord Healthcare ist Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit Bromobutyl-Gummistopfen und blauem Aluminium-Flip-off-Verschluss erhältlich.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche (1 Dosis) mit 1 ml

1 Durchstechflasche (1 Dosis) mit 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Zulassungsnummer

Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung :

BE502862 (Durchstechflasche mit 1 ml)

BE502871 (Durchstechflasche mit 5 ml)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Portugal	Vinorelbina Accord
Österreich	Vinorelbine Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zypern	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Tschechische Republik	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dänemark	Vinorelbine Accord
Deutschland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Vinorelbine Accord
Spanien	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finnland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml nfusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	Vinorelbine Accord 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italien	Vinorelbina Accord
Lettland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norwegen	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Vinorelbine Accord
Rumänien	Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Niederlande	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Slowakische Republik	Vinorelbine Accord 10 mg/ml infúzny koncentrát
Schweden	Vinorelbine Accord 10 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Vereinigtes Königreich	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.

**Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Hinweise zur Anwendung

ANTINEOPLASTISCHES MITTEL

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation.

Handhabung und Gebrauch

Die Zubereitung von Injektions- oder Infusionslösungen 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, Schutzabdeckungen für den Arbeitsplatz und Sammelbehältnisse für Abfall. Spritzen und Infusionssets sollten vorsichtig zusammengesetzt werden, um ein Auslaufen zu vermeiden (die Verwendung eines Luer-Lock-Systems wird empfohlen).

Verschüttete oder ausgelaufene Flüssigkeit muss aufgewischt werden. Dabei sind Schutzhandschuhe zu tragen.

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 die betroffene Stelle sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Nach Zubereitung der Lösung sind alle mit dem Arzneimittel in Berührung gekommenen Oberflächen gründlich zu reinigen; Hände und Gesicht sind zu waschen.

Zubereitung der Infusionslösung

Es bestehen keine Inkompatibilitäten zwischen Vinorelbine Accord Healthcare und Glasflaschen, PVC-Beuteln, Vinylacetat-Beuteln oder Spritzen aus Polypropylen.

Bei Behandlung mit einer Polychemotherapie darf Vinorelbine Accord Healthcare nicht mit anderen Substanzen gemischt werden.

Die intrathekale Verabreichung ist kontraindiziert.

Vinorelbine Accord Healthcare darf nur intravenös als Infusion verabreicht werden.

Vinorelbine Accord Healthcare kann als langsamer Bolus (6 – 10 min) nach Verdünnung in 20 – 50 ml 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 5%iger (50mg/ml) Glukoselösung zur Injektion oder als Kurzinfusion (20 – 30 min) nach Verdünnung mit 125 ml 0,9%iger (9 mg/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 mindestens 250 ml isotonischer Natriumchloridlösung zur Injektion durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

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

Exkrememente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Aufbewahrung

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort nach Verdünnung verbraucht werden, sofern die Methode des Öffnens/Verdünnens nicht das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließt.

Falls das Arzneimittel nicht unverzüglich verwendet wird, unterliegen Zeiten und Bedingungen für die Aufbewahrung des angebrochenen Arzneimittels der Verantwortung des Anwenders.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.