

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Vinorelbine Sandoz 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Vinorelbin

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

#### **1. Was ist Vinorelbine Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Vinorelbine Sandoz enthält den Wirkstoff Vinorelbin (als Tartrat) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Vinca-alkaloide bezeichnet werden und zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden.

Vinorelbine Sandoz wird zur Behandlung bestimmter Formen von Lungen- und Brustkrebs bei Patienten ab 18 Jahren eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vinorelbine Sandoz beachten?**

##### **Vinorelbine Sandoz 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 wenn Sie eine stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen haben (Neutropenie)
- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl von Blutplättchen im Blut haben
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Verhütungsmethode anwenden
- wenn Sie vor kurzem eine Gelbfieberimpfung erhalten haben oder erhalten werden.

Dieses Arzneimittel ist NUR 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 Sandoz anwenden.

- wenn Sie an einer Herzerkrankung aufgrund einer unzureichenden Blutversorgung des Herzens (koronare Herzkrankheit, Angina pectoris) leiden oder gelitten haben oder unter starken Brustschmerzen leiden
- wenn Sie eine Strahlentherapie in einem Bereich erhalten, der die Leber umfasst

- wenn Sie derzeit Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen). Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, damit er die erforderlichen Untersuchungen durchführen kann.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie geimpft werden sollen. Die Verabreichung von Lebendimpfstoffen (z. B. Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln) zusammen mit Vinorelbine Sandoz wird aufgrund des Risikos einer potenziell tödlichen impfstoffbedingten Erkrankung nicht empfohlen.
- wenn Sie schwanger sind.

Vinorelbine Sandoz darf nicht in die Augen gelangen, da dies zu schweren Reizungen und sogar zu Geschwüren der Hornhaut führen kann. Bei Kontakt mit den Augen spülen Sie diese sofort mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %ige Natriumchloridlösung) aus und suchen Sie einen Augenarzt auf.

Vor jeder Behandlung mit Vinorelbin sollten Sie sich einer Blutuntersuchung unterziehen. Wenn die Ergebnisse nicht zufriedenstellend sind, kann Ihre Behandlung verschoben werden und es können weitere Untersuchungen erforderlich sein, bis sich die Werte wieder normalisiert haben.

Wenn das Becken, die Wirbelsäule oder die Röhrenknochen gleichzeitig mit der Verabreichung von Vinorelbin bestrahlt werden, ist mit einer erhöhten Schädigung des Knochenmarks (Myelotoxizität) zu rechnen. Gleiches gilt für eine vorangegangene Strahlentherapie (< 3 Wochen) der genannten Regionen.

Neurologische Untersuchungen sollten während der laufenden Behandlung mit Vinorelbine Sandoz oder bei erhöhtem Risiko durchgeführt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Anwendung von Vinorelbine Sandoz 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, vor allem wenn Sie irgendein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen:

- irgendwelche Arzneimittel, die das Knochenmark beeinträchtigen, z. B. Krebsmittel. Wenn Vinorelbine Sandoz mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird, die das Knochenmark (rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen) beeinträchtigen, ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen.
- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung gegen Epilepsie)
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin
- Echtes Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitor)
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems unterdrücken)
- 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 darauf, dass die durch 5-Fluorouracil verursachten Schleimhautschäden durch Vinorelbine Sandoz verstärkt werden können.

### **Einnahme von Vinorelbine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen der Anwendung von Vinorelbine Sandoz und Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 und lassen Sie sich genetisch beraten da es mögliche Risiken für das Kind gibt, da Vinorelbin das genetische Material in den Zellen schädigt.

Sie dürfen nicht Stillen, wenn Ihnen Vinorelbine Sandoz verabreicht wird (**siehe Abschnitt 2 „Vinorelbine Sandoz darf nicht angewendet werden“**).

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und sieben Monate nach Behandlungsende eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie ein Mann sind, der mit Vinorelbine Sandoz behandelt wird, wird Ihnen empfohlen, während der Behandlung und vier Monate nach Behandlungsende kein Kind zu zeugen und sich vor der Behandlung über die Möglichkeit der Spermienkonservierung beraten zu lassen, da Vinorelbine Sandoz Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann. Sie müssen während der Behandlung und vier Monate nach Behandlungsende eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Sie sollten jedoch niemals Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder wenn Ihr Arzt Ihnen davon abgeraten hat.

## **3. Wie ist Vinorelbine Sandoz anzuwenden?**

Vinorelbine Sandoz darf nur intravenös und nach Verdünnung angewendet werden.

Vinorelbine Sandoz wird unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der Erfahrung mit dieser Art der Behandlung hat. Die Dosis hängt von der Art der zu behandelnden Erkrankung, Ihrem Ansprechen auf die Behandlung und den anderen Arzneimittel/Therapien ab, die Sie erhalten. Darüber hinaus kann die Dosis je nach Ihrer Verträglichkeit der Therapie angepasst werden. Ihr Allgemeinzustand und Ihr Ansprechen auf die Behandlung werden vor, während und nach der Behandlung mit Vinorelbine Sandoz sorgfältig überwacht. Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt und hängt von Ihrem Gesundheitszustand sowie dem gewählten Therapieplan ab.

Die empfohlene Dosis beträgt 25–30 mg Vinorelbin/m<sup>2</sup> Körperoberfläche einmal pro Woche. Bei einer Polychemotherapie hängt der Behandlungsplan vom jeweiligen Therapieprotokoll ab.

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leide, wird die Dosis reduziert.  
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

Basierend auf klinischen Erfahrungen gibt es keine Hinweise auf signifikante Unterschiede in den Ansprechraten bei älteren Patienten; jedoch kann bei einigen dieser Patienten eine höhere Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden.

Dieses Arzneimittel wird vor der Verabreichung mit einer Lösung wie normaler Kochsalzlösung oder einer 50 mg/ml Glukoselösung (5 %) verdünnt. Es wird Ihnen als eine langsame Injektion in eine Vene über einen Zeitraum von 6 bis 10 Minuten oder als Tropfinfusion in eine Vene über einen Zeitraum von 20 bis 30 Minuten verabreicht.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vinorelbine Sandoz angewendet haben als, Sie sollten**

Es wurde über versehentliche akute Überdosierungen bei Menschen berichtet. Dies führt zu einer verminderten oder ausbleibenden Bildung von Blutzellen, möglicherweise begleitet von Fieber und Infektionen. Auch ein paralytischer Ileus (Darmverschluss) ist möglich.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass Sie zu viel oder zu wenig Vinorelbine Sandoz erhalten haben.

Wenn Sie zu eine größere Menge von Vinorelbine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Vinorelbine Sandoz abbrechen**

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Behandlung beenden sollten. Wenn Sie die Behandlung jedoch früher beenden möchten, sollten Sie Ihren Arzt zu anderen Optionen befragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Gravierende Nebenwirkungen – wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt:**

- Brustschmerzen, Atemnot, Bewusstlosigkeit, die Anzeichen für ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß in der Lunge sein können (Lungenembolie)
- Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand bis hin zu Verwirrtheit und Koma, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, Bluthochdruck, die Anzeichen einer neurologischen Störung wie dem posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndrom sein können
- Anzeichen einer schweren Infektion (wie Husten, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen)
- Schwere Verstopfung mit Bauchschmerzen aufgrund mehrtätiger Abwesenheit von Stuhlgang
- Starker Schwindel und Benommenheit beim Aufstehen, was Anzeichen für einen starken Blutdruckabfall sein können
- Starke Brustschmerzen, die für Sie ungewöhnlich sind. Diese Symptome können auf eine Herzfunktionsstörung aufgrund einer unzureichenden Durchblutung zurückzuführen sein, d. h. auf eine sogenannte ischämische Herzerkrankung wie Angina pectoris und Myokardinfarkt (manchmal mit tödlichem Ausgang)
- Atembeschwerden, die ein Symptom für eine Erkrankung namens akutes Atemnotsyndrom (ARDS) sein können, die schwerwiegend und lebensbedrohlich sein kann
- Schwindel, niedriger Blutdruck, Hautausschlag am ganzen Körper oder Schwellungen der Augenlider, Lippen oder des Rachens, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können.

Dies sind gravierende Nebenwirkungen. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe.

**Andere Nebenwirkungen – wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, was zu einer blassen Hautfarbe und zu Müdigkeit oder Atemnot führen kann.
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, was Sie anfälliger für Infektionen machen kann
- Schwäche in den unteren Gliedmaßen
- Neurologische Störungen, einschließlich Verlust der tiefen Sehnenreflexe
- Haarausfall, in der Regel leicht
- Entzündungen im Mund- oder Rachenraum; Entzündungen im Bereich der Speiseröhre
- Venenreizungen oder -entzündungen, Verfärbungen der Vene, Schwellungen, Schmerzen und/oder Hautausschlag an der Infusionsstelle
- Vorübergehender Anstieg der Leberenzyme

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Verringerung der Anzahl der Blutkörperchen, die als Thrombozyten (Blutplättchen) bezeichnet werden und die Blutstillung unterstützen. Dies kann zu einem erhöhten Risiko für Blutungen und Blutergüsse führen.
- Veränderungen der Berührungsempfindlichkeit
- Gelenkschmerzen
- Kieferschmerzen
- Muskelschmerzen
- Ungewöhnliche körperliche Schwäche, Müdigkeit
- Fieber
- Schmerzen an verschiedenen Stellen, einschließlich Brustschmerzen und Tumorschmerzen
- Durchfall
- Infektionen in verschiedenen Bereichen des Körpers
- Erhöhung der Kreatininkonzentration (Veränderung der Nierenfunktion).
- Hautreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht), die sich über den Körper ausbreiten

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Plötzliches Hitzegefühl und Rötung der Haut im Gesicht und am Hals
- Kältegefühl in Händen und Füßen
- Starke Brustschmerzen, Herzinfarkt (ischämische Herzkrankheit, Angina pectoris, Myokardinfarkt, manchmal tödlich). Reversible Veränderungen im EKG
- Atemnot, Krämpfe der Bronchialmuskulatur
- Schwere Infektionen, die zum Tod führen können. Blutvergiftung (Sepsis) mit Symptomen wie hohem Fieber und Verschlechterung des Allgemeinzustands
- Bluthochdruck mit Symptomen wie Kopfschmerzen
- Schwerer Durchfall
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Lungenschäden (Entzündung und Fibrose, manchmal tödlich)
- Starke Bauch- und Rückenschmerzen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, dem Organ, das den Blutzuckerspiegel reguliert)
- Starker Abfall eines im Blut vorkommenden Salzes namens Natrium (kann zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und Bewusstlosigkeit führen)
- Schwere Hautschäden/lokales Absterben von Gewebe in der Nähe der Injektionsstelle
- Gewebeschwellung (Angioödem)
- Starker Blutdruckabfall, Kollaps, Schwäche in den Beinen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Herzerkrankungen (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen)
- Appetitlosigkeit
- Komplizierte Sepsis mit potenziell tödlichem Verlauf

- Erhebliche Probleme mit Körperbewegungen (erhöhte oder verminderte Muskelspannung). Stark veränderte Berührungsempfindlichkeit (Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Prickeln)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Bauchschmerzen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Herzinsuffizienz, die zu Atemnot und Schwellungen der Knöchel führen kann
- Rötung der Haut an Händen und Füßen
- Niedriger Natriumspiegel aufgrund einer Überproduktion eines Hormons, das die Flüssigkeitsretention beeinflusst; führt zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrtheit (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH)
- Störung der Muskelkontrolle, die mit abnormalem Gangbild, Sprachstörungen und Augenbewegungsstörungen einhergehen kann (Ataxie)
- Kopfschmerzen
- Schüttelfrost
- Husten
- Gewichtsverlust
- Nierenversagen
- Akute Funktionsstörung der Lunge (Ateminsuffizienz) mit tödlichem Ausgang nach vorheriger Strahlentherapie
- Dunkle Hautverfärbungen, die dem Verlauf der Venen folgen
- Schwindel

### **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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

*Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:*

Nach dem Öffnen sollte der Inhalt sofort verwendet und nicht verwendete restliche Lösung entsorgt werden.

*Haltbarkeit im Gebrauch:*

Nach Verdünnung in 0,9 %iger NaCl- oder 5 %iger Glukoselösung wurde eine chemische und physikalische Stabilität beim Gebrauch bei Konzentrationen von 0,5 mg/ml und 3,0 mg/ml für 28 Tage bei 2 bis 8 °C vor Licht geschützt nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Benutzers und würden normalerweise nicht länger als

24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Vinorelbin 10 mg/ml (als Tartrat).

Jeder ml Konzentrat für die Infusionslösung enthält 10 mg Vinorelbin (als Tartrat).

Jede 1 ml Durchstechflasche enthält 10 mg Vinorelbin.

Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 50 mg Vinorelbin.

Der andere Inhaltsstoff ist Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Vinorelbine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Vinorelbine Sandoz 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare, farblose oder blassgelbe Lösung.

Dieses Arzneimittel wird in gläsernen Behältnissen, sogenannten Durchstechflaschen geliefert.

Verpackung:

1 x 1 ml, 5 x 1 ml und 10 x 1 ml

1 x 5 ml, 5 x 1 ml und 10 x 1 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Hersteller*

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Österreich

Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Österreich

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

### **Zulassungsnummern**

(1 ml) BE329917

(5 ml) BE329926

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

- |    |   |
|----|---|
| BE | Vinorelbine Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/solution à diluer pour perfusion/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| DE | Vinorelbin NC 10 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung   |
| EE | Vinorelbin „Ebewe“ 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat   |
| FI | Vinorelbin "Ebewe" 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten   |

HU VINORELBIN SANDOZ 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz  
LT Vinorelbin EBEWE 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui  
SI Vinorelbin Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Vinorelbine Sandoz 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Sicherheitsvorkehrungen:**

Die Richtlinien für den korrekten Umgang und die Entsorgung von Zytostatika sind zu befolgen. Es ist geeignete Schutzausrüstung zu verwenden, insbesondere langärmelige Kittel, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterile Einweghandschuhe, Schutzabdeckungen für den Arbeitsplatz, Behälter und Abfallbehälter.

Ausgelaufene Substanz und Leckagen müssen aufgewischt werden.

Es sind Vorkehrungen zu treffen, um eine Exposition von schwangeren Mitarbeiterinnen zu vermeiden.

Nach Augenkontakt sofort mit physiologischer Natriumchloridlösung spülen. Bei Reizungen einen Augenarzt konsultieren. Bei Hautkontakt sofort gründlich mit Wasser abspülen.

Nach Beendigung der Handhabung sollten alle exponierten Oberflächen gründlich gereinigt und Hände und Gesicht gewaschen werden.

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

**DER INTRAVENÖSEN ANWENDUNG VORBEHALTEN. VERDÜNNEN VOR DEM GEBRAUCH!**

**Inkompatibilitäten:**

Vinorelbine Sandoz darf nicht in alkalischen Lösungen verdünnt werden (Gefahr auf Fällung).

Vinorelbine Sandoz darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit physiologischer Natriumchloridlösung (0,9 %) oder 50 mg/ml Glukoselösung (5 %).

Es gibt keine Inkompatibilität zwischen Vinorelbine Sandoz und durchsichtigen Durchstechflaschen aus Glas, PVC oder Infusionsgeräten mit PVC-Schläuchen.

**Verabreichung:**

Vinorelbine Sandoz sollte ausschließlich intravenös verabreicht werden. Vinorelbine Sandoz kann nach Verdünnung in 20–50 ml physiologischer Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung als langsamer Bolus (6–10 Minuten) oder als kurze Infusion (20–30 Minuten) nach Verdünnung in 125 ml physiologischer Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung verabreicht werden. Nach der Verabreichung sollte immer von einer Spülung der Vene mit mindestens 250 ml physiologischer Natriumchloridlösung erfolgen.

Die intrathekale Verabreichung von Vinorelbin kann tödlich sein.

Es ist sehr wichtig, sicherzustellen, dass die Kanüle vor Beginn der Injektion korrekt in der Vene platziert ist. Wenn Vinorelbine Sandoz während der intravenösen Verabreichung in das Umgebungsgewebe gelangt, kann es zu erheblichen Reizungen kommen. In diesem Fall sollte die Injektion abgebrochen, die Vene mit Kochsalzlösung gespült und der Rest der Dosis in eine andere Vene verabreicht werden. Im Falle einer Extravasation können Glukokortikoide intravenös verabreicht werden, um das Risiko einer Venenentzündung zu verringern.

**Lagerung und Haltbarkeit:**

Im Kühlschrank aufbewahren (2 – 8 °C). Nicht einfrieren.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum verwenden.

Ungeöffnete Packung:

3 Jahre

Geöffnete Handelspackung:

Eine geöffnete Handelspackung sollte sofort verbraucht werden, und nicht gebrauchte Rückstände der Lösung sollten entsorgt werden.

Gebrauchsstabilität nach Verdünnung:

Nach Verdünnung in 0,9 %iger NaCl- oder 5 %iger Glukoselösung wurde eine chemische und physikalische Stabilität beim Gebrauch bei Konzentrationen von 0,5 mg/ml und 3,0 mg/ml für 28 Tage bei 2 bis 8 °C vor Licht geschützt nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Benutzers und würden normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels verfügbar (nur auf Niederländisch oder Französisch).