

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

VINBLASTINE TEVA 1 mg/ml OPLOSSING VOOR INJECTIE vinblastinesulfaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Vinblastine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vinblastine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Vinblastine Teva behoort tot de groep van de cytostatica (middelen tegen kanker). Vinblastine Teva zorgt ervoor dat kankercellen niet meer kunnen groeien, waardoor ze uiteindelijk worden gedood.

Vinblastine Teva wordt gebruikt bij

- bepaalde vormen van lymfeklierkanker (zoals de ziekte van Hodgkin en non-Hodgkinlymfomen).
- gevorderde teelbalkanker.
- terugkerende of uitzaaiende borstkanker (wanneer andere behandelingen niet hebben geholpen).
- histiocytose X (histiocytose van de cellen van Langerhans).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u heeft een **tekort aan witte bloedcellen** (leukopenie die niet verwant is met de ziekte).
- u heeft een **ongecontroleerde infectie**, de infectie dient eerst te worden behandeld met ontsmettingsmiddelen (antiseptica) of antibiotica.
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel **of andere middelen uit de groep van de zogenaamde vinca-alkaloïden**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u geeft borstvoeding (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Raadpleeg uw arts wanneer één van bovenstaande contra-indicaties op u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vinblastine Teva mag alleen worden gebruikt onder de strikte supervisie van artsen met ervaring in de behandeling met cytostatica (geneesmiddelen tegen kanker).

Vinblastine Teva mag **uitsluitend intraveneus** (via een ader) worden toegediend en niet via een andere toedieningsweg. Andere manieren van toediening kunnen fataal zijn.

Contact van Vinblastine Teva met de ogen moet worden vermeden. Als er Vinblastine Teva in de ogen komt moet u de ogen direct uitspoelen met veel water en uw arts raadplegen als de irritatie aanhoudt.

Wees extra voorzichtig met Vinblastine Teva:

- wanneer bij u na toediening van een dosis Vinblastine Teva een **tekort aan witte bloedcellen** optreedt (leukopenie). U dient zorgvuldig onder controle te worden gehouden totdat het aantal witte bloedcellen weer tot een veilig aantal is opgelopen omdat er anders mogelijk een infectie kan optreden.
- wanneer bij u sprake is van **kankercellen in het beenmerg**. De bloedaanmaak in het beenmerg wordt soms sterker verminderd door toediening van Vinblastine Teva.
- wanneer u in de **vruchtbare leeftijd** bent. Vinblastine Teva kan de vruchtbaarheid beïnvloeden. Zowel mannen als vrouwen moeten tijdens en tot 3 maanden na de behandeling maatregelen nemen ter voorkoming van zwangerschap, maar bij voorkeur tot 6 maanden na de behandeling.
- wanneer uw **lever minder goed werkt**. De uitscheiding van vinblastine kan vertragen. In dat geval zal de arts de dosering Vinblastine Teva aanpassen.
- wanneer u ook **mitomycine C** voorgeschreven krijgt. Er is dan een verhoogde kans op plotselinge kortademigheid en benauwdheid (zie ook "Gebruik u nog andere geneesmiddelen?").
- vermijd intensieve **blootstelling aan zonlicht** tijdens de behandeling met Vinblastine Teva.
- als u wordt **gevaccineerd** tijdens de behandeling met Vinblastine Teva kan inenting met een bepaald soort vaccins (zgn. levende vaccins) ernstige ziekte veroorzaken. De arts zal een zgn. geïnactiveerd vaccin gebruiken of de inenting uitstellen.
- als u, nadat u een tijdje heeft gerust, weer gaat staan en zich duizelig voelt. Dit wordt door een **plotselinge daling van de bloeddruk** veroorzaakt (orthostatische hypotensie), en komt vooral bij ouderen voor.
- als u lijdt aan een hartaandoening zoals **ischemische hartziekte** (problemen met het hart en de bloedsomloop).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vinblastine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen/gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van het werkzame bestanddeel van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of

bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze oplossing voor injectie met:

- geneesmiddelen die het klonteren van uw bloed verhinderen (anticoagulantia); frequentere controle kan nodig zijn.
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de afbraak van geneesmiddelen door de lever afremmen; gelijktijdig gebruik kan leiden tot het sneller ontstaan van bijwerkingen en/of een toename van de ernst van de bijwerkingen.
- fenytoïne (een middel tegen epilepsie). De werking van fenytoïne kan door Vinblastine Teva worden verminderd, waardoor er meer aanvallen kunnen optreden. Zo nodig moet de dosering van fenytoïne worden bijgesteld op basis van de concentratie in het bloed.
- mitomycine C (een geneesmiddel tegen kanker). Er is een toegenomen kans op schadelijke effecten op de longen. Zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen".
- cisplatine (een geneesmiddel tegen kanker) of interferon (een middel dat gebruikt wordt tegen kanker, hepatitis C of auto-immuunziekten). De bijwerkingen van cisplatine of interferon op het zenuwstelsel kunnen meer uitgesproken zijn.
- bleomycine (een geneesmiddel tegen kanker). De combinatie kan leiden tot vasculaire bijwerkingen zoals het fenomeen van Raynaud (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- andere geneesmiddelen die tegen kanker worden toegediend (cytostatica) of het immuunsysteem onderdrukken. De effecten en de bijwerkingen kunnen meer op de voorgrond treden.
- bestraling; de bijwerking op het beenmerg kan meer uitgesproken zijn.
- digitoxine (een geneesmiddel voor de behandeling van diverse hartaandoeningen). De werking van digitoxine kan verminderd zijn.
- erythromycine (een bepaald antibioticum). De bijwerkingen van Vinblastine Teva kunnen toenemen
- vaccins (inenting). Vinblastine Teva onderdrukt het immuunsysteem van het lichaam en kan een uitwerking hebben op het vermogen van het lichaam om op het vaccin te reageren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag Vinblastine Teva niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij dit duidelijk door uw arts is aangegeven. Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van vinblastinesulfaat tijdens de zwangerschap bij de mens om de mogelijke toxiciteit te bepalen. Op basis van de werking van het geneesmiddel bestaat echter de mogelijkheid dat Vinblastine Teva schadelijk is voor de foetus. In onderzoek met dieren is het middel schadelijk gebleken.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven als u wordt behandeld met Vinblastine Teva. Het is onbekend of vinblastine in de moedermelk wordt uitgescheiden, maar die mogelijkheid bestaat.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd moet u effectieve anticonceptie toepassen tijdens de behandeling en tot minstens 3 maanden, maar bij voorkeur 6 maanden, na afloop van de behandeling. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt moet u direct uw arts inlichten. Als u tijdens de behandeling met Vinblastine Teva zwanger wordt of bent, wordt voorlichting met betrekking tot erfelijkheid aanbevolen.

Als u een man bent mag u tijdens de behandeling met Vinblastine Teva en tot 3 maanden, maar bij voorkeur 6 maanden, na afloop geen kind verwekken.

Vruchtbaarheid

Er is een kans dat de behandeling met Vinblastine Teva leidt tot onvruchtbaarheid bij mannen en vrouwen. Mannelijke patiënten wordt aangeraden om, voordat de behandeling begint, advies in te winnen over het bewaren van sperma.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Soms kan dit geneesmiddel echter duizeligheid of toevallen tot gevolg hebben (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Vinblastine Teva bevat natrium

Dit middel bevat 35 mg natrium per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Vinblastine Teva wordt door uw arts toegediend in de aderen door middel van een injectie of met behulp van een infuus.

Vinblastine Teva wordt soms alleen gebruikt, maar meestal wordt het toegepast in combinatie met andere middelen tegen kanker.

De dosering van Vinblastine Teva en het aantal kuren wordt door de arts bepaald en kan per patiënt verschillen. De dosering mag met wekelijkse tussenpozen worden verhoogd, tot het gewenste effect op de kanker is bereikt of tot het aantal witte bloedcellen tot een bepaalde grens is afgenomen (leukopenie). In verband met dit effect op het bloed wordt aangeraden Vinblastine Teva niet vaker dan eens per zeven dagen te gebruiken. Over het algemeen wordt een keer per zeven tot veertien dagen een zo hoog mogelijke dosis toegediend, die nog geen gevaarlijke vermindering van het aantal witte bloedcellen (leukopenie) veroorzaakt.

Wanneer aan het begin van de behandeling uw lever minder goed werkt, kan het zijn dat de dosering moet worden verminderd of dat de behandeling moet worden gestopt.

Wijze van toediening

Vinblastine Teva wordt alleen toegediend door een arts die veel ervaring heeft in het gebruik van middelen tegen kanker.

Vinblastine Teva mag uitsluitend in een ader worden toegediend via een injectie of een infuus.

Als u tijdens de behandeling een tekort aan witte bloedcellen (leukopenie) of een infectie krijgt, wordt de behandeling met Vinblastine Teva gestopt of krijgt u een middel tegen de infectie (antibioticum) toegediend.

Direct contact met de huid, ogen en slijmvliezen moet worden voorkomen. Als er toch direct contact is geweest, moet de plek onmiddellijk goed worden afgespoeld met veel water.

Wat u moet doen als u meer van Vinblastine Teva toegediend heeft gekregen dan u zou mogen

Wanneer u teveel Vinblastine Teva toegediend heeft gekregen, kunnen de bijwerkingen (te weinig witte bloedcellen, wat kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor infecties, verschijnselen van perifere neuropathie, bv. tintelen, steken, gevoelloosheid van de huid zonder fysieke oorzaak) zoals genoemd in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen", meer op de voorgrond treden. Als u een overdosis vermoedt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer vergeten is Vinblastine Teva toe te dienen

Wanneer u een dosis gemist hebt, dient deze zo snel mogelijk toegediend te worden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts om te overleggen wanneer de gemiste injectie kan worden toegediend.

Als u stopt met het gebruik van Vinblastine Teva

Neem altijd contact op met uw arts wanneer u van plan bent te stoppen met het gebruik van Vinblastine Teva.

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Vinblastine Teva kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- Misselijkheid, braken.
- Haaruitval, deze is gewoonlijk niet volledig en de haargroei kan opnieuw starten tijdens de onderhoudsbehandeling.
- Blaasvorming in de mond en op de huid.

Vaak: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 mensen

- Bloedarmoede (anemie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), verminderde werking van het beenmerg, te merken aan verschijnselen als moeheid en vaak voorkomende infecties door een verminderde weerstand.
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), verminderde peesreflexen.
- Verstopping, beperkte of geen doorstroming door de dunne darm (ileus), bloeding uit een maag- of darmzweer, ernstige bloedende ontsteking van het slijmvlies van de darmen (hemorrhagische enterocolitis), bloedverlies via de anus, gebrek aan eetlust (anorexie), diarree.
De verstopping die kan optreden reageert goed op maatregelen zoals klysma's en laxemiddelen.

Soms: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 mensen

- Depressie.
- Keelontsteking (pharyngitis) komt soms voor. Plotselinge kortademigheid en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) kan voorkomen.
Bij gelijktijdige of eerdere behandeling met mitomycine C kan kort na of tot 2 weken na de behandeling kortademigheid, reutelgeruis dat bij de ademhaling te horen is (rhonchi) en gestoorde longfunctie voorkomen. Toediening van Vinblastine Teva en mitomycine C moet dan onmiddellijk door de arts worden gestopt, zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- Pijn op de plaats van de kanker, gevoel van onwel zijn (malaise).

Zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 mensen

- Ernstige aandoening waarbij te veel vocht vastgehouden wordt als gevolg van een verhoogde afscheiding van een bepaald hormoon door de bijnier (SIADH: syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon). Dit komt zowel voor bij de aanbevolen als bij hogere doseringen.
- Beroerte (CVA, cerebrovasculair accident) bij patiënten die worden behandeld met een combinatie van bleomycine, cisplatine en vinblastinesulfaat, doof gevoel, zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, emotionele stoornissen en soms een ontsteking van het zenuwweefsel in de ledematen (perifere neuritis), wat zich kan uiten in pijn, gevoel van tintelingen, prikkelingen, ongevoeligheid van de huid zonder fysische oorzaak, hoofdpijn, toevallen (convulsies), duizeligheid.
- Gedeeltelijke of gehele doofheid, die tijdelijk of blijvend kan zijn (ototoxiciteit) en zich kan uiten in problemen met het evenwicht, duizeligheid, onwillekeurige oogbewegingen.
- Versnelde hartslag (tachycardie), pijn op de borst als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar de hartspier (angina pectoris), stoornissen in het hartritme.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bloedarmoede (anemie) als gevolg van een abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie).
- Zenuwpijn in het gezicht en de kaak, zenuwontsteking met pijn, emotionele verwardheid en soms een verminderde werking van de zenuwen in de ledematen (perifere neuropathie), verlamming van de stembanden.
- Ernstige psychische ziekte waardoor de controle over eigen gedrag en daden verstoord is (psychose).
- Ernstige beschadiging van het hoornvlies samen met kramp van het ooglid (blefarospasme), zwelling van het ooglid en de lymfeknopen voor het oor (pre-auriculaire lymfeknopen) na contact van vinblastinesulfaat met het oog.
- Oorsuizen (tinnitus).
- Hartinfarct (myocardinfarct) bij mensen die een behandeling met een combinatie van bleomycine, cisplatine en vinblastinesulfaat kregen.
- Verminderde doorbloeding van de ledematen (ziekte van Raynaud) bij patiënten die worden behandeld met een combinatie van bleomycine, cisplatine en vinblastinesulfaat.
- Incidenteel verhoogde bloeddruk (hypertensie) of ernstig verlaagde bloeddruk (hypotensie) kunnen voorkomen.
- Bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie).
- Ontsteking van het mondslijmvlies, maag- en buikpijn, pijnlijke wangspeekselklieren.
- Ernstige leverziekte (leverfibrose) gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel.
- Huidontsteking (dermatitis), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fototoxiciteit).
- Vermindering van skeletspierweefsel (spieratrofie).

- Achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), ziekte van de bloedvaten (trombotische microangiopathie) met nierinsufficiëntie.
- Verminderde vruchtbaarheid (zowel mannen als vrouwen), azoöspermie.
- Zwakte, koorts, pijn, ontsteking van een bloedvat, huid en onderhuids weefsel en afsterven van de huid als er per ongeluk Vinblastine Teva buiten een bloedvat terecht komt, pijn op de injectieplaats.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

- U kunt in **België** bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
- in **Luxemburg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vinblastinesulfaat. 1 ml oplossing voor injectie bevat 1 mg vinblastinesulfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Vinblastine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Vinblastine Teva is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Elke heldere glazen injectieflacon met butylrubberen stop met een witte aluminiumklikdop bevat 10 ml.

Vinblastine Teva is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16
B – 2610 Wilrijk

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE330416

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

CZ	Vinblastin Teva 1 mg/ml, injekční roztok
DE	Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml Injektionslösung
EE	Vinblastine TEVA
IT	Vinblastina Teva 1 mg/ml soluzione iniettabile
LT	Vinblastine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
LV	Vinblastine Teva 1 mg/ml šķīdums injekcijām
NL	Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH
BE	Vinblastine Teva 1 mg/ml oplossing voor injectie
LU	Vinblastine Teva 1 mg/ml solution injectable

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

BEREIDINGSVOORSCHRIFT MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK VAN VINBLASTINE TEVA 1 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE

Het is belangrijk dat u voorafgaand aan de bereiding van Vinblastine Teva dit volledige voorschrift leest.

1. SAMENSTELLING

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 10 mg vinblastinesulfaat.

Hulpstoffen: natriumchloride, water voor injectie.

Een 10 ml injectieflacon bevat 90 mg natriumchloride (overeenkomend met 35 mg natrium).

2. PRESENTATIE

Aard en inhoud van de verpakking

10 ml oplossing in kleurloze type I glazen injectieflacon met broombutylrubberen stop met een aluminium witte klikdop.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 6 uur bij kamertemperatuur (15-25°C) bij daglicht indien verdund tot een concentratie van 0,5 mg/ml in NaCl 0,9 % of glucose 5 %. Vanuit microbiologisch oogpunt, dient het product na opening onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn normaliter niet langer dan 24 uur bij 2°C - 8°C, tenzij verdunnen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

3. AANBEVELINGEN VOOR HET VEILIG MANIPULEREN EN TOEDIENEN

Toediening

Vinblastine Teva mag uitsluitend worden toegediend door of onder direct toezicht van een gekwalificeerd arts met ervaring in het gebruik van chemotherapeutica.

Vinblastine Teva mag **uitsluitend intraveneus** worden toegediend. Andere manieren van toediening kunnen fataal zijn.

Indien Vinblastine Teva **per ongeluk** intrathecaal wordt toegediend, wordt de volgende behandeling aangeraden. In één geval kon de progressieve paralyse bij een volwassene, die het verwante vincalcaloïd vincristinesulfaat intrathecaal kreeg toegediend, worden gestuit met de volgende behandeling. De behandeling dient direct te worden gestart:

1. Lumbaal werd, zoveel als uit het oogpunt van veiligheid mogelijk, spinale vloeistof verwijderd.
2. De subarachnoïdale ruimte werd gespoeld met Ringerlactaatoplossing door continue infusie door een katheter in een cerebrale laterale ventrikel met een snelheid van 150 ml per uur. De vloeistof werd verwijderd door een lumbale toegang.

3. Zodra dit beschikbaar kwam werd 25 ml recent ingevroren plasma verdund in 1 liter Ringerlactaatoplossing en werd de verdunning geïnfundeerd door de cerebrale ventriculaire katheter met een snelheid van 75 ml per uur. De vloeistof werd weer verwijderd door de lumbale toegang. De infusiesnelheid werd zo aangepast dat een eiwitpiegel van 150 mg/ml werd gehandhaafd in de spinale vloeistof. De behandeling vanaf stap 3 werd nu herhaald met nog eens een liter verdund recent ingevroren plasma.
4. 10 g glutaminezuur werd in 24 uur intraveneus gegeven gevolgd door 500 mg oraal 3 keer per dag gedurende 1 maand of totdat de neurologische disfunctie stabiliseerde. De rol van glutaminezuur in deze behandeling is niet duidelijk. Glutaminezuur is mogelijk niet essentieel.
5. Folinezuur werd intraveneus toegediend als een 100 mg bolus en vervolgens door infusie met een snelheid van 25 mg/uur gedurende 24 uur, gevolgd door bolusdoseringen van 25 mg om de 6 uur gedurende een week.
Pyridoxine werd gegeven met een dosis van 50 mg om de 8 uur door middel van een 30 minuten durende intraveneuze infusie. Hun rol in de afname van neurotoxiciteit is onduidelijk.

Bereiding

Chemotherapeutica mogen alleen voor toediening gereedgemaakt worden door vakkundig personeel dat is geoefend in het veilige gebruik van het preparaat.

De reconstitutie en het overbrengen in spuiten mag uitsluitend worden uitgevoerd in de hiervoor bestemde ruimte.

Het personeel dat deze handelingen verricht moet doeltreffend beschermd zijn met kleding, handschoenen en een veiligheidsbril.

Zwanger personeel mag niet met cytotoxische middelen in contact komen.

Vinblastine Teva oplossing voor injectie kan worden verdund in 0,9 % NaCl of 5% glucose tot een concentratie van 0,5 mg/ml en intraveneus worden toegediend. De oplossing moet vlak voor het gebruik worden klaargemaakt.

Vinblastine Teva oplossing voor injectie bevat geen conserveringsmiddel en is daarom alleen geschikt voor eenmalig gebruik.

Contaminatie

In geval van contact met de huid of ogen moet de betreffende plaats worden gewassen met overvloedige hoeveelheden water of fysiologische zoutoplossing. Er mag een verzachtende crème worden gebruikt voor de behandeling van het tijdelijk steken van de huid. Als de ogen zijn aangedaan moet medisch advies worden ingewonnen.

Bij morsen moet het personeel handschoenen aantrekken en het gemorste materiaal opnemen met een spons die voor dit doel in de ruimte wordt bewaard. Spoel de plaats tweemaal met water. Doe de gemorste oplossing en de spons in een plastic zak en verzegel deze.

Ontlasting en braaksel moeten zorgvuldig worden opgeruimd.

Verwijdering

De spuiten, de injectieflacons, het absorberend materiaal, de oplossing en ander vervuild materiaal moeten in een zak van stevig plastic of in een stevige container worden gedaan en worden verbrand. Ongebruikt product, beschadigde injectieflacons of vervuild afvalmateriaal moet in afvalcontainers worden gedaan die speciaal hiervoor zijn bedoeld, en worden vernietigd in overeenstemming met de lokale voorschriften.