

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vinorelbin medac 20 mg bløde kapsler

Vinorelbin medac 30 mg bløde kapsler

Vinorelbin medac 80 mg bløde kapsler

vinorelbintartrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vinorelbin medac
3. Sådan skal du tage Vinorelbin medac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vinorelbin medac indeholder det aktive stof vinorelbin og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for vincaalkaloider og bruges til behandling af kræft.

Vinorelbin medac bruges til behandling af visse typer lungekræft og brystkræft hos patienter over 18 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vinorelbin medac

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Vinorelbin medac

- hvis du er allergisk over for vinorelbin eller over for et andet kræftlægemiddel i gruppen af vincaalkaloider, eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du ammer
- hvis du er blevet opereret i maven eller tyndtarmen, eller du lider af tarmforstyrrelser
- hvis du har et lavt antal hvide blodlegemer og/eller blodplader, eller du har en alvorlig infektion aktuelt eller for nylig (inden for 2 uger)
- hvis du planlægger at blive vaccineret mod gul feber eller lige er blevet det
- hvis du har behov for langtidsbehandling med ilt

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vinorelbin medac, hvis:

- du før har haft et hjerteanfald eller kraftige brystmerter
- din evne til at udføre dagligdags aktiviteter er kraftigt nedsat

- du har fået strålebehandling, hvor behandlingsområdet omfattede leveren
- du har symptomer på en infektion (for eksempel feber, kulderystelser, hoste)
- du planlægger at blive vaccineret. Levende svækkede vacciner (for eksempel mod mæslinger, fåresyge, røde hunde...) anbefales ikke sammen med vinorelbin, da de kan øge risikoen for livstruende vaccinesygdom.
- du har en alvorlig leversygdom, der ikke er relateret til din kræft
- du er gravid

Før og under behandling med Vinorelbin medac måles dine blodcellletal for at kontrollere, at det er forsvarligt, at du får behandlingen. Hvis resultaterne af disse målinger ikke er tilfredsstillende, kan din behandling blive udsat, og flere målinger blive lavet, indtil værdierne igen er normale.

Børn og unge

Vinorelbin medac anbefales ikke til børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Vinorelbin medac

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Din læge skal være særlig forsigtig, hvis du tager følgende lægemidler:

- lægemidler til fortynding af blodet (antikoagulantia)
- lægemidler til behandling af epilepsi (fx phenytoin)
- lægemidler mod svamp (fx itraconazol)
- kræftlægemidler (fx mitomycin C eller lapatinib)
- lægemidler, der svækker immunsystemet (fx ciclosporin og tacrolimus)

Kombination af Vinorelbin medac og andre lægemidler med kendt knoglemarvstoksicitet (påvirker de hvide og røde blodlegemer samt blodpladerne) kan også forværre nogle bivirkninger.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge før behandlingen, da der er potentielle risici for spædbarnet. Du bør ikke amme, hvis du tager Vinorelbin medac.

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 7 måneder efter behandlingen.

Mænd, der er i behandling med Vinorelbin medac, frarådes at gøre en kvinde gravid under behandlingen og i mindst 4 måneder efter indtagelse af den sidste kapsel og tilrådes at søge rådgivning om deponering af sæd før behandlingen, da Vinorelbin medac kan ændre fertiliteten hos mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført studier af virkningerne på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, men på baggrund af den farmakodynamiske profil påvirker vinorelbin ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Som i alle tilfælde bør du imidlertid ikke føre motorkøretøj, hvis du er utilpas, eller hvis din læge har rådet dig til ikke at gøre det.

Vinorelbin medac indeholder sorbitol

Hver blød kapsel, der indeholder 20 mg vinorelbin, indeholder 10,54 mg sorbitol.

Hver blød kapsel, der indeholder 30 mg vinorelbin, indeholder 15,96 mg sorbitol.

Hver blød kapsel, der indeholder 80 mg vinorelbin, indeholder 29,35 mg sorbitol.

Vinorelbin medac indeholder ethanol

Dette lægemiddel indeholder 5 mg alkohol (ethanol) pr. 20 mg blød kapsel svarende til 2,85 %. Mængden i 20 mg af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin.

Dette lægemiddel indeholder 7,5 mg alkohol (ethanol) pr. 30 mg blød kapsel svarende til 2,85 %. Mængden i 30 mg af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin.

Dette lægemiddel indeholder 20 mg alkohol (ethanol) pr. 80 mg blød kapsel svarende til 2,85 %. Mængden i 80 mg af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du tage Vinorelbin medac

Din læge vil kontrollere dine blodcelletal før og under behandling med Vinorelbin medac. Lægen vil informere dig om det antal kapsler, du skal tage; om kapslernes styrke; hvor ofte du skal tage kapslerne; og hvor længe du skal behandles. Dette afhænger af dit legemsoverfladeareal, resultaterne af dine blodprøver og din generelle tilstand.

**Den samlede dosis bør ikke overstige 160 mg om ugen.
Du må aldrig tage Vinorelbin medac mere end én gang om ugen.**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Inden du åbner blisterkortene med Vinorelbin medac, skal du kontrollere, at der ikke er nogen ødelagte kapsler, da væsken indeni er irritationsfremkaldende og kan være skadelig, hvis den kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Afvask straks det ramte område grundigt, hvis det sker.

Ødelagte kapsler må ikke indtages; de skal returneres til lægen eller apotekspersonalet.

Åbning af "træk-tryk"-blisterkort:

1. Klip blisterkortet langs den sorte, punkterede streg med en saks.
2. Træk den bløde plastfolie af.
3. Tryk kapslen ud gennem aluminiumsfolien.

Sådan tages Vinorelbin medac:

- Synk Vinorelbin medac-kapslen hel sammen med vand og helst sammen med et let måltid. Den må ikke tages med en varm drik, da kapslen dermed vil blive opløst for hurtigt.
- Kapslerne må ikke tygges eller suttes på.
- Skyl din mund grundigt, og fortæl det straks til din læge, hvis du ved en fejl tygger eller sutter på en kapsel.
- Kontakt straks din læge, hvis du kaster op inden for få timer efter, du har taget Vinorelbin medac. **Tag ikke dosen igen.**

Hvis du tager kvalmestillende medicin

Der kan forekomme opkastning efter indtagelse af Vinorelbin medac (se afsnit 4, "Bivirkninger"). Hvis din læge har ordineret kvalmestillende medicin, skal du altid tage den nøjagtigt efter lægens anvisning.

Tag Vinorelbin medac sammen med et let måltid. Det kan bidrage til at mindske kvalmen.

Hvis du har taget for meget Vinorelbin medac

Kontakt straks en læge, hvis du har taget mere Vinorelbin medac, end du skulle.

Der kan komme alvorlige symptomer, som er forbundet med dine blodkomponenter, og du kan få tegn på infektion (for eksempel feber, kulderystelser, hoste). Du kan også blive svært forstoppet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Vinorelbin medac, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Vinorelbin medac

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt din læge, som vil træffe beslutningen om flytning af din dosis.

Hvis du holder op med at tage Vinorelbin medac

Din læge vil bestemme, hvornår du skal afbryde din behandling. Hvis du ønsker at afbryde din behandling før det, bør du dog drøfte andre muligheder med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer, mens du tager Vinorelbin medac:

- tegn på en infektion, for eksempel hoste, feber og kulderystelser
- svær forstoppelse med mavepine, når tarmene ikke har været åbne i flere dage
- kraftig svimmelhed, ørhed, når du rejser dig op, som er tegn på kraftigt nedsat blodtryk
- kraftige brystmerter, som du normalt ikke har. Symptomerne kan skyldes forstyrrelser i hjertefunktionen efter utilstrækkelig blodgennemstrømning og kaldes også for myokardieinfarkt (sometider med dødelig udgang).
- vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, nedsat blodtryk, udslæt, der rammer hele kroppen, eller hævelse på øjenlåg, ansigt, læber eller hals, som kan være tegn på en allergisk reaktion
- brystmerter, åndenød og besvimelse, som kan være symptomer på en blodprop i et blodkar i lungerne (lungeemboli)
- hovedpiner, ændret mental tilstand, som kan medføre forvirring og koma, kramper, sløret syn og højt blodtryk, som kan være tegn på en neurologisk forstyrrelse såsom posterior reversibel encefalopati-syndrom

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Infektioner forskellige steder
- Maveforstyrrelser; diarré; forstoppelse, mavepine; kvalme, opkastning
- Betændelse i munden
- Et fald i antallet af røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og medføre svaghed eller stakåndethed
- Et fald i antallet af blodplader, hvilket kan forhøje risikoen for blødning eller blå mærker
- Et fald i antallet af hvide blodlegemer, som kan gøre det mere modtagelig over for infektion
- Tab af visse reflekser, lejlighedsvis forskel i opfattelsen af berøring
- Hårtab, sædvanligvis i let form
- Træthed
- Feber
- Utilpashed
- Vægttab, appetitløshed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Problemer med at koordinere muskelbevægelser
- Forskelle i synet
- Stakåndethed, hoste
- Vandladningsbesvær, andre symptomer i kønsdele/urinveje
- Søvnproblemer
- Hovedpine; svimmelhed; ændret smagssans

- Betændelse i spiserøret, problemer med at synke mad eller væsker
- Hudreaktioner
- Kulderystelser
- Vægtstigning
- Ledsmerter, kæbesmerter, muskelsmerter
- Smerter forskellige steder i kroppen, og smerter på det sted, hvor tumoren er
- Forhøjet blodtryk
- Leverforstyrrelser (unormal levertest)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hjertesvigt, der kan medføre stakåndethed og hævede ankler, uregelmæssige hjerteslag
- Manglende muskelkontrol, der kan være forbundet med unormal gang, ændret tale samt unormale øjenbevægelser (ataksi)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Blodinfektioner (sepsis) med symptomer som høj feber og forværring af helbredet generelt
- Hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- Blødning i mave-tarm-kanalen
- Lavt niveau af natrium i blodet, hvilket kan medføre svaghed, muskelspjæt, træthed, forvirring og bevidstløshed. Et lavt natriumniveau kan i nogle tilfælde skyldes en overproduktion af et hormon, der forårsager væskeophobning (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone secretion – SIADH).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C) i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden. Af sikkerhedsmæssige grund skal eventuelle ubrugte kapsler returneres til din læge eller apotekspersonalet for at blive destrueret. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vinorelbin medac indeholder:

Aktivt stof: vinorelbin (som tartrat) 20 mg, 30 mg eller 80 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselfyld:

vandfri ethanol

renset vand

glycerol

macrogol 400

Kapselskal:

gelatine

glycerol

delvist dehydreret sorbitolvæske

titandioxid (E 171)

renset vand

Vinorelbin medac 20 mg og 80 mg bløde kapsler – gul jernoxid (E 172)

Vinorelbin medac 30 mg bløde kapsler – rød jernoxid (E 172)

Øvrige indholdsstoffer:

prægeblæk (shellakglasur af ikke flygtig komponent, sort jernoxid [E 172], propylenglycol)

mediumkædede triglycerider

Udseende og pakningsstørrelser

20 mg blød kapsel: En oval, lysebrun, blød kapsel med størrelsen 9,0 mm x 7,0 mm med sort "20" trykt på overfladen

30 mg blød kapsel: En aflang, lyserød, blød kapsel med størrelsen 15,0 mm x 6,0 mm med sort "30" trykt på overfladen

80 mg blød kapsel: En aflang, lysegul, blød kapsel med størrelsen 20,0 mm x 8,0 mm med sort "80" trykt på overfladen.

Vinorelbin medac 20 mg bløde kapsler:	Pakning med 1 blisterkort med 1 blød kapsel Pakning med 4 blisterkort med hver 1 blød kapsel
Vinorelbin medac 30 mg bløde kapsler:	Pakning med 1 blisterkort med 1 blød kapsel Pakning med 4 blisterkort med hver 1 blød kapsel
Vinorelbin medac 80 mg bløde kapsler:	Pakning med 1 blisterkort med 1 blød kapsel

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Telefon: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Norge, Tyskland: Vinorelbin medac

Den Tjekkiske republik, Finland, Malta, Polen, Slovakiet, Sverige: Vinorelbine medac

Frankrig: VINOELBINE MEDAC

Italien, Spanien: Vinorelbina medac

Portugal: Vinorelbina medac

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024.