

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]

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

1. Was ist Vinorelbin Accord und wofür wird es angewendet?

Vinorelbin Accord ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Der Wirkstoff Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]) gehört zur Gruppe der Zytostatika. Diese Wirkstoffe behindern das Wachstum bösartiger Krebszellen.

Vinorelbin Accord 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 Vinorelbin Accord beachten?

Vinorelbin Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]) 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 verminderten Anzahl von weißen Blutkörperchen (Neutrophile) oder schweren Infektionen (akut oder innerhalb der letzten 14 Tage);
 - bei einer verminderten Anzahl an Blutplättchen;
 - wenn Sie kürzlich gegen Gelbfieber geimpft wurden oder 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 Vinorelbin Accord erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben oder starke Schmerzen in der Brust haben;
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten haben und das Behandlungsfeld die Leber umfasste;
- 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.
- Vinorelbin Accord darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen, da das Risiko schwerwiegender Reizungen und sogar von Geschwülbildungen auf der Hornhaut (Kornea) besteht. Wenn irgendein Kontakt aufgetreten ist, muss das Auge sofort mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9%iger Natriumchloridlösung) gespült und ein Augenarzt aufgesucht werden.

Vor jeder Gabe von Vinorelbin Accord wird eine Blutprobe genommen und Blutuntersuchungen durchgeführt. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufriedenstellend sind, kann sich Ihre Behandlung verzögern und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, bis die Werte wieder normal sind.

Anwendung von Vinorelbin Accord 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.

Ihr Arzt muss besonders vorsichtig sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien)
- 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
- gleichzeitige Anwendung von Lapatinib, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Johanniskraut (Hypericum perforatum)
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin
- antivirale Medikamente, die bei AIDS (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 Anwendung von Gelbfieberimpfstoffen wird während der Behandlung mit Vinorelbin Accord 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 beeinträchtigen) muss mit verstärkten Nebenwirkungen gerechnet werden.

Anwendung von Vinorelbin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: **Vinorelbin Accord 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 Anwendung

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 Sammelbehälter für Abfall. Spritzen und Infusionssets sollten vorsichtig

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern ist nicht belegt.

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, da mögliche Risiken für das Kind bestehen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie vor Therapiebeginn Ihren Arzt informieren und um Rat fragen, da mögliche Risiken für das Kind bestehen.

Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie während der Therapie und für 7 Monate danach eine sichere Kontrazeption (Empfängnisverhütung) anwenden.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern, die mit Vinorelbin Accord behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und für 4 Monate nach deren Ende kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn über die Möglichkeit einer Spermienkonservierung beraten zu lassen, da Vinorelbin Accord die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen kann. Sie müssen während der Therapie und für 4 Monate nach Therapieende eine sichere Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen von Vinorelbin 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 Vinorelbin Accord 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

Vinorelbin Accord darf nur unter Aufsicht eines auf dem Gebiet der Onkologie erfahrenen Arztes zubereitet und angewendet werden.

Vor jeder Anwendung wird Ihnen Blut abgenommen um festzustellen, ob Sie genügend Blutzellen für die Behandlung mit Vinorelbin Accord 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.

Anwendungshäufigkeit

Vinorelbin Accord wird einmal wöchentlich gegeben. Ihr Arzt wird die Häufigkeit festlegen.

Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres 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

Vinorelbin Accord muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Vinorelbin Accord darf nur intravenös angewendet werden. Es wird als Infusion über 6 bis 10 Minuten in eine Vene gegeben.

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

Wenn Sie eine größere Menge Vinorelbin Accord erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie die für Ihren Zustand richtige Dosis erhalten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, den Notdienst oder Ihren Apotheker, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben oder wenn Sie 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.

Wenden Sie sich während der Behandlung mit Vinorelbin Accord sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome auftritt:

- Anzeichen für eine Infektion wie Husten, Fieber und Schüttelfrost
- schwere Verstopfung mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrere Tage,
- Starkes Schwindelgefühl und Benommenheit beim Aufstehen; dies können Anzeichen für starken Blutdruckabfall sein,
- **Starke Brustschmerzen, die für Sie nicht normal sind. Diese Symptome können auf eine Störung der Herzfunktion nach unzureichender Durchblutung zurückzuführen sein, d. h. eine sogenannte ischämische Herzerkrankung wie z. B. Angina pectoris und Myokardinfarkt (manchmal mit tödlichem Ausgang),**
- Schwierigkeiten beim Atmen, die Symptome einer Erkrankung sein können, die als akutes Atemnotsyndrom bekannt ist und schwer und lebensbedrohlich sein kann,
- Schwindel, niedriger Blutdruck, Hautausschlag am ganzen Körper oder Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der 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,



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.

Jedlicher 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 Vinorelbin Accord und Glasflaschen, PVC-Beuteln, Vinylacetat-Beuteln oder Spritzen aus Polypropylen.

verschwommenes Sehen, Bluthochdruck, die Anzeichen einer neurologischen Störung wie posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom sein können.

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

- Übelkeit; Erbrechen; Verstopfung;
- Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Ihre Haut blass erscheint und Sie sich schwach oder atemlos fühlen;
- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Sie anfälliger für Infektionen werden;
- Schwäche in den unteren Gliedmaßen;
- Verlust einiger Reflexe, gelegentlich unterschiedliche Wahrnehmung von Berührungen;
- Haarausfall (Alopezie), normalerweise nicht schwerwiegend bei langer Behandlung;
- Entzündungen oder wunde Stellen im Mund oder Rachen;
- Reaktionen an der Stelle, an der Vinorelbin Accord verabreicht wurde, wie Rötung, brennender Schmerz, Verfärbung der Venen, Entzündung der Venen;
- Lebererkrankung (von der Norm abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, die das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann;
- Gelenkschmerzen;
- Kieferschmerzen;
- Muskelschmerzen;
- Müdigkeit (Asthenie, Fatigue);
- Fieber;
- Schmerzen an verschiedenen Stellen im Körper, einschließlich Schmerzen im Brustbereich und Tumorschmerzen;
- Durchfall;
- Infektionen in unterschiedlichen Bereichen des Körpers.

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

- Erhebliche Probleme mit den Körperbewegungen und dem Tastsinn
- Schwindelgefühl;
- Plötzliches Gefühl von Hitze und Hautrötung im Gesicht und am Nacken.
- Kältegefühl an den Händen und Füßen;
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Keuchen (Dyspnoe und Bronchospasmus);
- Blutinfektion (Sepsis) mit Symptomen wie hohem Fieber und Verschlechterung des Allgemeinzustands;
- Hoher Blutdruck mit Symptomen wie Kopfschmerzen.

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

- Herzinfarkt (ischämische Herzerkrankung, Angina pectoris, Myokardinfarkt, manchmal tödlich);
- Lungenschädigung (Entzündung und Fibrose, manchmal tödlich);
- Starke Bauch- und Rückenschmerzen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (kann möglicherweise Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und Bewusstlosigkeit verursachen);
- Geschwüre an der Injektionsstelle, an der das Vinorelbin Accord verabreicht wurde (lokale Nekrose);
- Hautausschläge am Körper wie Ausschläge und Eruptionen (generalisierte Hautreaktionen).

Sehr selten (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, Blutungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts;
- Herzversagen, das zu Kurzatmigkeit und Knöchelschwellungen führen kann;
- Hautrötungen an Händen und Füßen (Erythem);
- Niedriger Natriumspiegel aufgrund einer Überproduktion eines Hormons, das die Flüssigkeitsspeicherung beeinflusst; führt zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons, SIADH);
- Störung der Muskelkontrolle, dies kann mit anormalem Gang, Sprachstörungen und Störung der Augenbewegung verbunden sein (Ataxie);
- Kopfschmerzen;
- Schüttelfrost mit Fieber;
- Husten;
- Appetitlosigkeit;
- Gewichtsverlust;
- Dunklere Hautfärbung, die dem Verlauf der Venen folgt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: <http://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 Accord 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 „EXP“ 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 die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, sofern die



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

Die intrathekale Verabreichung ist kontraindiziert. Vinorelbin Accord darf nur intravenös als Infusion verabreicht werden.

Vinorelbin Accord kann als langsamer Bolus (6 – 10 Minuten) nach Verdünnung in 20 – 50 ml 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5%iger (50mg/ml) Glukoselösung oder als Kurzinfusion (20 – 30 Minuten) nach Verdünnung in 125 ml 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5%iger (50 mg/ml) Glukoselösung gegeben werden. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit mindestens 250 ml isotonomischer 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

Methode des Öffnens/Verdünnens nicht das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließt. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, liegen in-use Lagerungszeiten und Bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vinorelbin Accord enthält:

- Der Wirkstoff ist: Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]). 1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]).
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Jede Durchstechflasche mit 1 ml enthält 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat])
Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat])

Wie Vinorelbin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung. Vinorelbin Accord ist in 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
3526 KV Utrecht, Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor,
Marynarska Business Park
02-677 Warszawa
Polen

Betriebsstätte:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Portugal	Vinorelbina Accord
Österreich	Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Zypern	Vinorelbin Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Tschechische Republik	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dänemark	Vinorelbin Accord
Deutschland	Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Vinorelbine Accord
Spanien	Vinorelbin 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	Vinorelbina 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 infusionsvæske
Polen	Vinorelbina 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 koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien	Vinorelbin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.



Glucocorticoide intravenös gegeben werden, um das Risiko einer Phlebitis zu verringern. Exkremete 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 die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, sofern die Methode des Öffnens/Verdünnens nicht das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließt. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, liegen in-use Lagerungszeiten und Bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Nicht einfrieren.

Entsorgung

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