

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vinorelbine Orifarm 20 mg pehmeät kapselit
Vinorelbine Orifarm 30 mg pehmeät kapselit
Vinorelbine Orifarm 80 mg pehmeät kapselit

vinorelbiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vinorelbine Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vinorelbine Orifarm -valmistetta
3. Miten Vinorelbine Orifarm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vinorelbine Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vinorelbine Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Vinorelbine Orifarmin vaikuttava aine on vinorelbiini (tartraattina). Se kuuluu syövän hoitoon käytettävien ns. vinka-alkaloidien lääkeryhmään.

Vinorelbine Orifarmia käytetään tiettyjen keuhkosyöpä- ja rintasyöpätyyppien hoitoon yli 18-vuotiailla potilailla.

Vinorelbiini, jota Vinorelbine Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vinorelbine Orifarm -valmistetta

Älä ota Vinorelbine Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen vinorelbiinille, muille vinka-alkaloidiryhmän syöpälääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sairaus, joka vaikuttaa imeytymiseen maha-suolikanavasta
- jos sinulta on aikaisemmin leikkauksessa poistettu osa vatsalaukkua tai ohutsuolta
- jos sinulla on veren valkosolujen ja/tai verihiutaleiden puute tai jos sinulla on tai on ollut äskettäin vaikea infektio (kahden viime viikon aikana)
- jos imetät
- jos saat pitkäaikaista happihoitoa
- jos aiot ottaa keltakuumerokotuksen tai olet juuri saanut sen

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Vinorelbine Orifarm -valmistetta:

- jos sinulla on ollut aikaisemmin sydänkohtaus tai vakavaa rintakipua
- jos kykyisi hoitaa arkiaskareita on voimakkaasti alentunut
- jos olet saanut sädehoitoa ja maksa kuuluu sädetettävään alueeseen
- jos sinulla on oireita infektiosta (kuten kuumetta, vilunväristyksiä, yskää)
- jos aiot ottaa rokotuksen. Eläviä heikennettyjä rokotteita (esim. tuhkarokko-, sikotauti- tai vihuriokkorokote) ei suositella Vinorelbine Orifarm -hoidon aikana, sillä henkeä uhkaavan rokotereaktion riski voi suurentua.
- jos sinulla on syöpään liittymätön vaikea maksasairaus
- jos olet raskaana.

Ennen Vinorelbine Orifarm -hoitoa ja sen aikana veriarvot tarkistetaan hoidon turvallisuuden varmistamiseksi. Jos kokeiden tulokset eivät ole tyydyttäviä, hoitoasi siirretään ja uusia kokeita otetaan, kunnes arvot palaavat normaalialueelle.

Lapset ja nuoret

Valmistetta ei saa antaa lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Vinorelbine Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- verenhennuslääkkeitä, niin kutsuttuja antikoagulantteja, annostusta saattaa olla tarpeen säätää,
- epilepsialääkkeitä (kuten karbamatsepiinia tai fenobarbitaalia) kohtausriskin takia, lääke voi myöskin voimistaa vinorelbiinin vaikutusta,
- muita syöpälääkkeitä (kuten mitomysiini C:tä) hengitysvaikeuksien riskin ja harvinaisissa tapauksissa keuhkotulehduksen riskin takia tai (lääkkeitä kuten lapatinibiä ja sislplatiinia) verisolujen häiriön takia,
- lääkkeitä, jotka heikentävät immuunivastetta (esim. siklosporiini ja takrolimuusi), koska on olemassa immuunijärjestelmän laajan häiriön vaara,
- sinun ei pidä ottaa keltakuumerokotusta tai eläviä heikennettyjä rokotteita fataalin yleistyneen rokotetaudin takia (katso kohta 2: Älä ota Vinorelbine Orifarm -valmistetta),
- sienilääkkeitä (kuten itrakonatsolia, vorikonatsolia, ketokonatsolia, posakonatsolia) vinorelbiinin sivuvaikutusten lisääntymisriskin takia,
- antibiootteja (kuten rifampisiinia), koska ne voivat heikentää vinorelbiinin vaikutusta,
- antibiootteja (kuten klaritromysiiniä tai telitromysiiniä), koska ne voivat voimistaa vinorelbiinin vaikutusta,
- rauhoittavia lääkkeitä (barbituraatteja), koska ne voivat heikentää vinorelbiinin vaikutusta,
- kasvipohjaisia lääkkeitä (mäkikuisma), koska ne voivat heikentää vinorelbiinin vaikutusta,
- HIV-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, koska ne voivat voimistaa vinorelbiinin vaikutusta.

Vinorelbine Orifarm -valmisteen käyttö samanaikaisesti muiden luuytimen toimintaa häiritsevien lääkkeiden kanssa (vaikuttavat valkoisiin ja punaisiin verisoluihin ja verihütaleisiin) voi pahentaa joitakin haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, sillä käyttöön liittyy lapseen kohdistuvia riskejä. Älä ota Vinorelbine Orifarm -valmistetta, jos olet raskaana.

Älä ota Vinorelbine Orifarm -valmistetta, jos imetät.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja kolmen kuukauden ajan hoidon jälkeen.

Vinorelbine Orifarm -valmisteella hoidettujen miesten ei tule saattaa raskautta alkuun hoidon aikana tai 3 kuukauteen hoidon päättymisestä. Keskustele lääkärin kanssa sperman varastoisesta ennen hoidon aloittamista Vinorelbine Orifarm -valmisteella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttöön ei ole tutkittu. Sinun ei pidä kuitenkaan ajaa, jos voit huonosti tai lääkäri on kehottanut olemaan ajamatta.

Vinorelbine Orifarm sisältää sorbitolia

Kussakin pehmeässä kapselissa, joka sisältää 20 mg vinorelbiinia, on 38 mg sorbitolia.

Kussakin pehmeässä kapselissa, joka sisältää 30 mg vinorelbiinia, on 60 mg sorbitolia.

Kussakin pehmeässä kapselissa, joka sisältää 80 mg vinorelbiinia, on 100 mg sorbitolia.

3. Miten Vinorelbine Orifarm -valmistetta otetaan

Ennen Vinorelbine Orifarm -hoitoa ja sen aikana lääkäri tarkistaa veriarvosi. Lääkäri kertoo sinulle otettavien kapseleiden määrän, vahvuuden, ottotiheyden ja hoidon keston. Tähän vaikuttavat kehon pinta-ala, verikokeiden tulokset ja yleinen terveydentila.

Kokonaisannosta 160 mg/viikko ei saa ylittää.

Älä ota Vinorelbine Orifarm -valmistetta useammin kuin kerran viikossa.

Ota tämä lääkettä juuri näin kuin lääkäri on milloin tahansa tai apteekkihenkilökunta neuvossa. Tarkista ohjeet lääkäristä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ennen kuin avaat Vinorelbine Orifarm -valmistetta sisältävän läpipainopakkauksen varmista, että kapseli on ehjä. Kapseleiden sisältämä ärsyttävä neste voi olla vahingollista joutuessaan kosketuksiin ihon, limakalvojen ja silmien kanssa. Jos näin käy, huuhtelee kyseinen kohta huolellisesti.

Älä niele vaurioitunutta kapselia. Palauta se lääkärille tai apteekkiin.

Läpipainopakkauksen avaamisohje:

1. Leikkaa saksilla läpipainopakkauksen reunaan merkittyä mustaa viivaa pitkin.
2. Vedä pois pehmeä muovikelmu.
3. Paina kapseli alumiinifolion läpi.

Vinorelbine Orifarm -kapseleiden ottaminen:

- Kapselit pitää niellä kokonaisina. On suositeltavaa, että kapselit otetaan aterian yhteydessä pahoinvointiriskin vähentämiseksi.
- Kapseleita ei saa purra, imeskellä tai liuottaa.
- Jos puret tai imet kapselia vahingossa, huuhtelee suu huolella ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos oksennat muutaman tunnin sisällä Vinorelbine Orifarm -kapselin ottamisesta, ota yhteyttä lääkäriin **äläkä ota uutta annosta.**

Jos käytät pahoinvointilääkettä

Saatat oksentaa, kun otat Vinorelbine Orifarm -valmistetta (katso kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos lääkäri on määrännyt pahoinvointilääkettä, ota lääke lääkärin ohjeen mukaan. On suositeltavaa, että kapselit otetaan aterian yhteydessä pahoinvoinnin vähentämiseksi.

Jos otat enemmän Vinorelbine Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Vinorelbine Orifarm -valmistetta enemmän kuin lääkäri on määrännyt, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Vaikeita, veriarvoihin liittyviä oireita voi esiintyä, ja sinulle saattaa kehittyä infektion merkkejä (kuten kuumetta, vilunväristyksiä ja yskää). Sinulla voi myös esiintyä vaikeaa ummetusta.

Jos unohdat ottaa Vinorelbine Orifarm -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää annostuksen ajoituksesta.

Jos lopetat Vinorelbine Orifarm -valmisteen ottamisen

Lääkäri päättää, milloin lopetat hoidon. Jos haluat lopettaa hoidon aikaisemmin, keskustele lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset:

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy seuraavia oireita:

- Sairauden tunne, kuten yskä ja kuume (yleinen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä).
- Vaikea huimaus ja pyöritys, kun nouset ylös. Tämä voi olla merkki voimakkaasta verenpaineen laskusta (yleinen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä).
- Vaikea ummetus ja vatsakipu, kun et ole ulostanut moneen päivään (melko harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta).
- Voimakas verenpaineen lasku, pyörtyminen pulssin ollessa heikko, kalpeus, huulten ja kynsien sinistyminen (harvinainen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta).
- Vaikea rintakipu, jota et ole tuntenut aikaisemmin. Oireet voivat johtua riittämättömän verenkierron aiheuttamista sydämen toiminnan häiriöistä eli niin sanotusta iskeemisestä sydänsairaudesta (harvinainen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta).
- Hengitysvaikeudet, huimaus, verenpaineen lasku, ihottumaa koko kehossa taikka silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turvotusta, koska olet voinut saada allergisen reaktion (tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).
- Korkea kuume, vilunväristykset, yleinen heikkouden tunne, mahdollisesti viileät käsivarret ja sääret verenmyrkytyksen takia (vaikea sepsis) (tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- Vatsavaivat, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus, vatsakipu.
- Veren punasolujen määrän pieneneminen (anemia), joka voi aiheuttaa kalpeutta, heikkoutta tai hengenahdistusta.
- Veren valkosolujen määrän pieneneminen, mikä voi lisätä infektion vaaraa.
- Verihiutaleiden määrän pieneneminen, mikä voi lisätä verenvuodon ja mustelmien vaaraa.
- Joidenkin refleksien puuttuminen, tuntoaistin muutokset.
- Suun tai kurkun tulehdukset tai haavaumat.
- Hiustenlähtö, yleensä lievä.

- Väsymys.
- Huonovointisuus.
- Kuume.
- Painon lasku, ruokahaluttomuus.
- Bakteeri-, virus- tai sienitulehdus.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta

- Neuromotoriset häiriöt (vaikeus koordinoida lihasten liikkeitä)
- Näkökyvyn muutokset.
- Hengenahdistus.
- Virtsaamisvaikeudet.
- Nukkumisvaikeudet.
- Yskä.
- Päänsärky.
- Huimaus.
- Makuuainin muutokset.
- Ruokatorven tulehdus, nesteiden ja ruoan nielemisvaikeudet.
- Korkea verenpaine.
- Maksasairaus.
- Ihoreaktiot.
- Painon nousu.
- Nivelkipu, leukakipu, lihaskipu, kipu eri puolilla vartaloa ja kasvainkohdan kipu.
- Sukupuolielinten ja virtsaelimistön häiriöt.
- Vilunväristykset.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta

- Sydämen vajaatoiminta, mikä voi aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turpoamista, epäsäännöllinen sydämensyke.
- Kyvyttömyys hallita vartalon liikkeitä.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Matala veren natriumpitoisuus, mikä voi aiheuttaa esimerkiksi väsymystä, sekavuutta, lihasnykäyksiä ja tiedottomuutta.
- Verenvuoto maha-suolikanavassa.
- Sydänkohtaus (sydäninfarkti).
- Yleisinfektio, johon liittyy veren valkosolujen määrän laskeminen (neutropeeninen sepsis)

Vinorelbineä myydään myös **infuusiokonsentraattina, liuosta varten**, joka annetaan laskimonsisäisesti. Alla on lueteltu haittavaikutuksia, joita on raportoitu vain Vinorelbine-infuusiokonsentraatti, liuosta varten -valmisteen kanssa. Näiden haittavaikutusten esiintymistä ei voida sulkea pois kapselienkaan osalta.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta

- Verenmyrkytys
- Hengitysvaikeudet (bronkospasmi)
- Käsien/jalkojen kylmyys
- Äkillinen lämmön tunne, punoitus kasvoilla ja kaulalla.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta

- Keuhkosairaus (interstiaalinen pneumopatia) etenkin, jos sinua hoidetaan samanaikaisesti mitomysiini C -syöpälääkkeellä.
- Voimakas kipu vatsassa ja selässä (haimatulehdus).

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Alhainen veren natriumtaso ja väkevöitynyt virtsa (SIADH).

Koska veriarvojen muutoksia voi esiintyä, lääkäri saattaa määrätä sinut verikokeisiin arvojen seuraamista varten (valkosolujen niukkuus, anemia ja/tai verihiutaleiden niukkuus, maksan toiminta ja kehon suolatasapainon muutokset).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Vinorelbine Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Turvallisuussyistä kaikki käyttämättömät kapselit on palautettava sairaalaan tai apteekkiin sytotoksisten aineiden paikallisten hävittämiskäytäntöjen noudattamiseksi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vinorelbine Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on vinorelbiini (tartraattina) 20, 30 tai 80 mg.
- Muut aineet ovat:
 - Kapselin sisältö:* Macrogoli 400; polysorbaatti 80; puhdistettu vesi.
 - Kapselin kuori 20 mg:* Liivate; sorbitoli, nestemäinen, osittain dehydratoitu; titaanidioksidi (E171); keltainen rautaoksidi (E172); puhdistettu vesi, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit.
 - Kapselin kuori 30 mg:* Liivate; sorbitoli, nestemäinen, osittain dehydratoitu; titaanidioksidi (E171); punainen rautaoksidi (E172); puhdistettu vesi; keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit.
 - Kapselin kuori 80 mg:* Liivate; sorbitoli, nestemäinen, osittain dehydratoitu; titaanidioksidi (E171); keltainen rautaoksidi (E172); puhdistettu vesi, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Vinorelbine Orifarm 20 mg: ovaalinmuotoinen, vaaleanruskea, pehmeä kapseli.

Vinorelbine Orifarm 30 mg: pitkänomainen, vaaleanpunainen, pehmeä kapseli.

Vinorelbine Orifarm 80 mg: pitkänomainen, vaaleankeltainen, pehmeä kapseli.

Vinorelbine Orifarm 20 mg, 30 mg tai 80 mg

PVC/PVCD-Aläpipainopakkaus, jossa on lapsiturvallinen paperikalvo:1 pehmeä kapseli.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä: Tanska, Ruotsi, Norja, Suomi: Vinorelbine Orifarm

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.05.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Vinorelbine Orifarm 20 mg mjuka kapslar

Vinorelbine Orifarm 30 mg mjuka kapslar

Vinorelbine Orifarm 80 mg mjuka kapslar

vinorelbin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Vinorelbine Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vinorelbine Orifarm
3. Hur du tar Vinorelbine Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vinorelbine Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vinorelbine Orifarm är och vad det används för

Vinorelbine Orifarm innehåller den aktiva substansen vinorelbin (som tartrat). Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas vinca-alkaloider och används för behandling av cancer.

Vinorelbine Orifarm används för behandling av vissa typer av lungcancer och vissa typer av bröstcancer hos patienter över 18 år.

Vinorelbin som finns i Vinorelbine Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vinorelbine Orifarm

Ta inte Vinorelbine Orifarm

- om du är allergisk mot vinorelbin, mot något annat cancerläkemedel i vinca-alkaloidgruppen, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- om du har en tarmsjukdom som påverkar hur du tillgodogör dig mat
- om du tidigare har opererat bort en del av magsäcken eller tunntarmen
- om du har lågt antal vita blodkroppar eller blodplättar eller om du har eller nyligen har haft en svår infektion (de två senaste veckorna)
- om du ammar
- om du behöver långvarig syrgasbehandling
- om du planerar att vaccineras eller nyligen har vaccinerats mot gula febern

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vinorelbine Orifarm:

- om du tidigare har haft en hjärtattack eller svår bröstsmärta

- Om din förmåga att klara av vardagsaktiviteter är kraftigt nedsatt.
- Om du har genomgått strålbehandling med ett strålområde som omfattade levern.
- Om du har symptom på infektion (som feber, frossa, ledvärk, hosta).
- om du planerar att vaccinera dig Levande försvagade vacciner (t.ex. mot mässling, påssjuka eller röda hund) ska inte användas tillsammans med Vinorelbine Orifarm, eftersom de kan öka risken för livshotande vaccinsjukdom.
- Om du har en svår leversjukdom som inte har samband med din cancer.
- Om du är gravid.

Före och under behandlingen med Vinorelbine Orifarm kommer ditt blod att testas för att kontrollera att det är säkert för dig att få behandling. Om resultatet av dessa tester inte är tillfredsställande kommer behandlingen att senareläggas och ytterligare tester utföras tills värdena återgår till det normala.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Vinorelbine Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkaren ska vara särskilt uppmärksam om du tar följande läkemedel:

- läkemedel som gör blodet tunnare (blodförtunnande läkemedel); dosen kan behöva ändras
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. karbamazepin och fenytoin) på grund av risk för anfall; det kan även minska effekten av vinorelbin
- andra läkemedel mot cancer (t.ex. mitomycin C) på grund av risk för andningssvårigheter och i sällsynta fall pneumoni och (t.ex. lapatinib och cisplatin) på grund av risk för blodkroppssjukdom
- läkemedel som dämpar immunförsvaret (t.ex. ciklosporin och takrolimus) på grund av risk för mycket kraftigt nedsatt immunförvar
- du ska inte få vaccin mot gula febern och levande försvagade vacciner på grund av risk för dödlig generaliserad vaccinsjukdom (se avsnitt 2 ”Ta inte Vinorelbine Orifarm”)
- läkemedel för behandling av svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol och posakonazol) eftersom de kan öka risken för biverkningar av vinorelbin
- antibiotika (t.ex. rifampicin) eftersom de kan minska effekten av vinorelbin
- antibiotika (t.ex. klaritromycin och telitromycin) eftersom de kan öka effekten av vinorelbin
- lugnande läkemedel (barbiturater) eftersom de kan minska effekten av vinorelbin
- naturläkemedel (johannesört) eftersom de kan minska effekten av vinorelbin
- hiv-läkemedel eftersom de kan öka effekten av vinorelbin

En kombination av Vinorelbine Orifarm och andra läkemedel, som är kända för att vara giftiga för benmärgen (som påverkar de vita och röda blodkropparna samt blodplättarna), kan förstärka vissa biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel, eftersom det kan finnas risker för barnet. Du ska inte ta Vinorelbine Orifarm om du är gravid.

Ta inte Vinorelbine Orifarm om du ammar.

Kvinnor i fertil ålder måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och upp till 3 månader efter avslutad behandling.

Män som behandlas med Vinorelbine Orifarm avråds att göra en kvinna gravid under behandlingen och upp till 3 månader efter den sista kapseln. Diskutera med läkaren om det finns möjlighet att spara sperma i en spermabank innan du påbörjar behandling med Vinorelbine Orifarm.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts kring effekterna på förmågan att köra bil och använda maskiner. Du ska dock inte köra bil om du känner dig sjuk eller om din läkare råder dig att inte köra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vinorelbine Orifarm innehåller sorbitol

Varje mjuk kapsel innehållande 20 mg vinorelbine innehåller 38 mg sorbitol.

Varje mjuk kapsel innehållande 30 mg vinorelbine innehåller 60 mg sorbitol.

Varje mjuk kapsel innehållande 80 mg vinorelbine innehåller 100 mg sorbitol.

3. Hur du tar Vinorelbine Orifarm

Före och under behandling med Vinorelbine Orifarm kommer läkaren att kontrollera ditt blod. Läkaren kommer att berätta hur många kapslar och vilken styrka du ska ta, hur ofta du ska ta kapslarna och under hur lång tid. Detta avgörs av din vikt, längd, dina blodprovresultat och ditt mående.

Den totala dosen får aldrig överskrida 160 mg per vecka.

Du får aldrig ta Vinorelbine Orifarm mer än en gång i veckan.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan blisterkartan med Vinorelbine Orifarm öppnas ska du kontrollera att kapseln är hel. Det flytande innehållet i kapslarna är skadligt vid kontakt med hud, slemhinnor eller ögon. Om det händer måste du omedelbart tvätta området noga.

Svälj inte en skadad kapsel, återlämna den till läkare, sjukhus eller apotek.

Öppningsanvisning av blisterkartan:

4. Klipp itu blisterkartan längs den svarta streckade linjen.
5. Dra av den mjuka plastfolien
6. Tryck ut kapseln genom aluminiumfolien

Intag av Vinorelbine Orifarm:

- Svälj Vinorelbine Orifarm-kapseln hel med vatten, helst med en lätt måltid för att minska risken för illamående.
- Tugga eller sug inte på kapslarna och lös inte upp dem.
- Om du av misstag tuggar eller suger på kapseln, skölj munnen ordentligt med vatten och kontakta omedelbart läkare.
- Om du kräks några timmar efter att du tagit en Vinorelbine Orifarm-kapsel ska du kontakta din läkare och **inte ta en ny dos.**

Om du tar läkemedel mot illamående

Kräkningar kan inträffa med Vinorelbine Orifarm (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”). Om din läkare har skrivit ut läkemedel mot illamående ska du alltid ta det enligt läkarens anvisningar. Ta Vinorelbine Orifarm med en lätt måltid för att minska risken för illamående.

Om du har tagit för stor mängd av Vinorelbine Orifarm

Om du kan ha tagit mer Vinorelbine Orifarm än den ordinerade dosen ska du omedelbart kontakta läkare.

Allvarliga symtom relaterade till dina blodvärden kan uppkomma och du kan utveckla tecken på infektion (såsom feber, frossa och hosta). Du kan också bli allvarligt förstoppad.

Om du har glömt att ta Vinorelbine Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkaren som får avgöra om du ska ta en dos vid annan tidpunkt.

Om du slutar att ta Vinorelbine Orifarm

Din läkare kommer att avgöra när du ska avsluta behandlingen. Om du vill avsluta behandlingen tidigare ska du diskutera andra alternativ med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Om du utvecklar något av följande symtom ska du omedelbart kontakta läkare:

- Tecken på en kraftig infektion såsom hosta och feber (Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- Kraftig yrsel och svimningskänsla när du reser dig upp Detta kan vara tecken på kraftig blodtryckssänkning (Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- Kraftig förstoppning med buksmärta när du inte haft avföring på flera dagar (Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Mycket lågt blodtryck, svimning med svag puls, blekhet, blåa läppar och naglar (Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Kraftig bröstsmärta som du inte känner igen. Detta kan bero på störningar i hjärtats funktion till följd av otillräckligt blodflöde, så kallad ischemisk hjärtsjukdom eller hjärtattack (Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Andfåddhet, yrsel, lågt blodtryck, utslag över hela kroppen, eller svullnad av ögonlock, ansikte, läppar eller svalg, som kan vara tecken på en allergisk reaktion (Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare).
- Hög feber, frossa, allmän svaghet, eventuellt kalla armar och ben på grund av blodförgiftning (komplicerad sepsis) (Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Magbesvär, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, buksmärta.
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi) som kan göra din hud blek och orsaka kraftlöshet eller andfåddhet.
- Minskning av antalet vita blodkroppar som kan öka risken för infektion.

- Minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blödning eller blåmärken.
- Förlust av vissa reflexer, ibland med förändrad beröringskänsla.
- Inflammation eller sår i munnen eller svalget.
- Håravfall, vanligen i mild form.
- Trötthet.
- Olustkänsla.
- Feber.
- Viktminskning, aptitlöshet.
- Infektioner orsakade av bakterier, virus eller svamp.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Neuromotoriska störningar (svårighet att koordinera muskelrörelser).
- Synförändringar.
- Andnöd.
- Svårigheter vid urinering.
- Sömnsvårigheter.
- Hosta.
- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Förändrad smakupplevelse.
- Inflammation i svalget eller matstrupen, svårighet att svälja mat och vätska.
- Högt blodtryck.
- Leversjukdom.
- Hudreaktioner.
- Viktökning.
- Ledsmärta, smärta i käken, muskelsmärta, smärta på olika ställen i kroppen och på tumörstället.
- Besvär i könsorgan och urinvägar.
- Frossbrytningar.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Hjärtsvikt vilket kan orsaka andfåddhet och ankelsvullnad, hjärtrytmrubbningar.
- Svårigheter med att samordna muskelrörelser.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Lågt natriumnivå i blodet som kan orsaka symptom som trötthet, förvirring, muskelryckningar och medvetlöshet.
- Blödning i magtarmkanalen.
- Hjärtattack
- En allmän infektion i kombination med minskat antal vita blodkroppar (neutropen blodförgiftning).

Vinorelbin marknadsförs även **som koncentrat för infusionsvätska, lösning** som ges intravenöst i ett blodkärl. Nedanstående lista innehåller bara biverkningar som har rapporterats med vinorelbin-koncentrat till infusionsvätska och har inte observerats i samband med din behandling, men förekomst kan inte uteslutas.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Infektion i blodet (blodförgiftning).
- Andningssvårigheter (bronkospasm).
- Kalla händer och fötter.
- En plötslig känsla av hetta och hudrodnad i ansiktet och på halsen.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Lungsjukdom (interstitiell pneumopati) särskilt vid samtidig behandling med mitomycin C som är ett annat läkemedel mot cancer.
- Svår smärta i buk och rygg (inflammation i bukspottkörteln).

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Låg natriumnivå i blodet och koncentrerad urin (SIADH).

Då förändringar i blodet kan uppstå, kan läkare ordinera blodprover för att kontrollera detta (lågt antal vita blodkroppar, blodbrist och/eller lågt antal blodplättar, påverkan på lever- eller njurfunktion samt saltbalansen i kroppen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Vinorelbine Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Av säkerhetsskäl ska alla överblivna kapslar återlämnas till sjukhus eller apotek för omhändertagande enligt lokala bestämmelser för cytostatika.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vinorelbin (som tartrat) 20, 30 och 80 mg
- Övriga innehållsämnen är:
Lösning i kapseln: Makrogol 400; polysorbitol 80; vatten, renat.
Kapselskal 20 mg: Gelatin; sorbitol, flytande, partiellt dehydratiserad; titandioxid (E171); gul järnoxid (E172); vatten, renat; triglycerider, medellångkedjiga.
Kapselskal 30 mg: Gelatin; sorbitol, flytande, partiellt dehydratiserad; titandioxid (E171); röd järnoxid (E172); vatten, renat; triglycerider, medellångkedjiga.
Kapselskal 80 mg: Gelatin; sorbitol, flytande, partiellt dehydratiserad; titandioxid (E171); gul järnoxid (E172); vatten, renat; triglycerider, medellångkedjiga.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vinorelbine Orifarm 20 mg: oval ljusbrun mjuk kapsel.

Vinorelbine Orifarm 30 mg: avlång rosa mjuk kapsel.

Vinorelbine Orifarm 80 mg: avlång ljusgul mjuk kapsel.

Vinorelbine Orifarm 20 mg, 30 mg och 80 mg

PVC/PVDC-Alu-blister med barnsäkert papperslager: 1 mjuk kapsel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Sverige, Norge och Finland: Vinorelbine Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 07.05.2019