

Bipacksedel: Information till användaren

Vinorelbine Orifarm

20 mg, 30 mg, 80 mg mjuk kapsel
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 symptom 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 finner du information om:

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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 (anges i avsnitt 6)
- 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 pneumonit 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 immunförsvär
- 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
- (traditionella) växtbaserade läkemedel (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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vinorelbine Orifarm innehåller sorbitol

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

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

Varje mjuk kapsel innehållande 80 mg vinorelbin 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:

- Klipp itu blisterkartan längs den svarta streckade linjen.
- Dra av den mjuka plastfolien
- 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 fått i dig för stor mängd Vinorelbine Orifarm eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 (komplikerad sepsis) (Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare).
- Bröstsmärta, andfåddhet och svimning, vilka kan vara symtom på en propp i ett blodkärl i lungorna (pulmonell embolism).
- Huvudvärk, förändrat mentalt tillstånd som kan leda till förvirring och koma, kramper, dimsyn och högt blodtryck, vilka kan vara symtom på en neurologisk sjukdom som posterioert reversibelt encefalopatisyndrom.

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

- Låg natriumnivå i blodet som kan orsaka symptom som trötthet, förvirring, muskelryckningar och medvetenlöshet.
- 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).
- Mörkare färg på huden som följer venerna.

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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

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; polysorbat 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 2023-12-19