

VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 30 januari 2020
Bladzijde: 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH, oplossing voor injectie
vinblastinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter 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 Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH 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 VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH behoort tot de groep van de cytostatica (middelen tegen kanker). Vinblastinesulfaat zorgt ervoor dat kankercellen niet meer kunnen groeien, waardoor ze uiteindelijk worden gedood.

Dit middel wordt gebruikt:

- bij bepaalde vormen van lymfeklierkanker (zoals de ziekte van Hodgkin en non-Hodgkin lymfomen)
- bij gevorderde zaadbalkanker
- bij terugkerende of uitzaaiende borstkanker (wanneer andere behandelingen niet hebben geholpen)
- bij 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?

- wanneer u een **tekort aan witte bloedcellen** heeft (leukopenie die niet verwant is met de ziekte)

VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 30 januari 2020
Bladzijde: 2

- wanneer u een **ongecontroleerde ontsteking** heeft, de infectie dient eerst te worden behandeld met ontsmettingsmiddelen (antiseptica) of antibiotica
- wanneer u **overgevoelig** (allergisch) bent voor vinblastinesulfaat **of andere middelen uit de groep van de zogenaamde vinca-alkaloïden** (bijvoorbeeld vincristine) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u borstvoeding geeft (zie rubriek Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts voordat u dit middel gebruikt.

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

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

Contact van vinblastinesulfaat met de ogen moet worden vermeden. Als dit middel 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 dit middel:

- wanneer bij u na toediening van dit middel 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 dit middel.
- wanneer u in de **vruchtbare leeftijd** bent. Dit middel kan de vruchtbaarheid beïnvloeden. Zowel mannen als vrouwen moeten tijdens en tot 3 maanden na de behandeling maatregelen nemen ter voorkoming van zwangerschap, echter bij voorkeur tot 6 maanden na de behandeling
- wanneer uw **lever minder goed werkt**; de uitscheiding van vinblastinesulfaat kan vertragen. In dat geval zal de arts de dosering van dit middel aanpassen
- wanneer u ook **mitomycine** voorgeschreven krijgt. Er is dan een verhoogde kans op plotselinge kortademigheid en benauwdheid (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- vermijd intensieve **blootstelling aan zonlicht** tijdens de behandeling met dit middel
- als u wordt **gevaccineerd** tijdens de behandeling met dit middel 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. Dit kan een **plotselinge daling van de bloeddruk** veroorzaken (orthostatische hypotensie), vooral bij ouderen.

VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 30 januari 2020
Bladzijde: 3

- als u lijdt aan een hartaandoening zoals **ischemische hartziekte** (problemen met het hart en de bloedsomloop).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat 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 de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen 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 dit middel worden verminderd, waardoor er meer aanvallen kunnen optreden. Zonodig moet de dosering van fenytoïne worden bijgesteld op basis van de concentratie in het bloed
- mitomycine (een geneesmiddel tegen kanker); er is een toegenomen kans op schadelijke effecten op de longen. Zie ook de rubriek “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 “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 dit middel kunnen toenemen
- vaccins (inertingen); dit middel 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

VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 30 januari 2020
Bladzijde: 4

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 dit middel 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 dit middel 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 dit middel. Het is onbekend of vinblastinesulfaat in de moedermelk wordt uitgescheiden, maar die mogelijkheid bestaat.

Anticonceptie voor 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 dit middel zwanger wordt of bent, wordt voorlichting met betrekking tot erfelijkheid aanbevolen.

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

Vruchtbaarheid

Er is een kans dat de behandeling met dit middel 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 "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 35 mg natrium per flacon. 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.

VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 30 januari 2020
Bladzijde: 5

Dosering

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

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

De dosering van dit middel 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 dit middel 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

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

Dit middel 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 ontsteking krijgt, wordt de behandeling met vinblastinesulfaat gestopt of krijgt u een middel tegen de ontsteking (antibioticum) toegediend.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel vinblastinesulfaat 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 de rubriek "Mogelijke bijwerkingen", meer op de voorgrond treden. Waarschuw onmiddellijk uw arts als u een overdosis vermoedt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 30 januari 2020
Bladzijde: 6

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan vinblastinesulfaat bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- Misselijkheid, braken.
- Haaruitval, deze is gewoonlijk niet volledig en herstelt weer na stoppen van de behandeling.
- Blaasvorming in de mond en op de huid is gemeld.

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- 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 reflexen.
- Verstopping (obstipatie), 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 laxeremiddelen.

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

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

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Ernstige aandoening waarbij veel vocht vast gehouden wordt als gevolg van een verhoogde afscheiding van een bepaald hormoon door de bijnier (SIADH: Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone secretion). Dit komt zowel voor bij de aanbevolen als bij hogere doseringen.

VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 30 januari 2020
Bladzijde: 7

- Beroerte, ook wel “attack” genoemd (CVA, cerebrovasculair accident) bij patiënten die worden behandeld met een combinatie van bleomycine, cisplatine en vinblastinesulfaat, doof gevoel, zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuwen in de ledematen (perifere neuritis), wat zich kan uiten in pijn, gevoel van tintelingen, prikkelingen, ongevoeligheid van de huid zonder een psychische 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 (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 in het oog (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 kunnen verhoogde bloeddruk (hypertensie) of ernstig verlaagde bloeddruk (hypotensie) 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 spierweefsel (spieratrofie).
- Achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), ziekte van de bloedvaten (trombotische microangiopathie).
- Verminderde vruchtbaarheid (zowel mannen als vrouwen), orgasme zonder zaadlozing (aspermie).
- Zwakte, koorts, pijn, ontsteking van een bloedvat, huid en onderliggend weefsel en onderhuid als er per ongeluk vinblastinesulfaat 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 bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 30 januari 2020
Bladzijde: 8

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. 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 verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2-8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De flacon 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 bestanddelen zijn natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH is een heldere kleurloze oplossing. Elke heldere glazen flacon met butylrubberen stop met een aluminium witte klikdop bevat 10 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Gerenvoieerde versie

VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 30 januari 2020
Bladzijde: 9

In het register ingeschreven onder
RVG 101349

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

Tsjechië	Vinblastin Teva 1 mg/ml, injekční roztok
Duitsland	Vinblastinsulfat Teva 1 mg / ml Injektionslösung
Estland	Vinblastine TEVA
Italië	Vinblastina Teva 1 mg/ml, soluzione iniettabile
Litouwen	Vinblastine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Letland	Vinblastine Teva 1 mg/ml šķīdums injekcijām
Nederland	Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH, oplossing voor injectie
België	Vinblastine Teva 1 mg/ml oplossing voor injectie
Luxemburg	Vinblastine Teva 1 mg/ml solution injectable

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2020.

0120.6v.LD

VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 30 januari 2020
Bladzijde: 10

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

**BEREIDINGSVOORSCHRIFT MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK VAN
VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH, OPLOSSING VOOR INJECTIE**

Het is belangrijk dat u voorafgaand aan de bereiding van Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH dit volledige voorschrift leest.

1. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke flacon van 10 ml bevat 10 mg vinblastinesulfaat.
Hulpstoffen: natriumchloride, water voor injectie.
Een 10 ml flacon bevat 90 mg natriumchloride (overeenkomend met 35 mg natrium).

2. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze type I glazen injectieflacon van 10 ml 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 flacon 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 direct gebruikt te worden. Indien het product niet direct gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn normaliter niet langer dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij verdunnen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

3. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

Toediening

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

VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 30 januari 2020
Bladzijde: 11

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

Indien Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH **per ongeluk** intrathecaal wordt toegediend wordt deze behandeling aangeraden. In 1 geval kon de progressieve paralyse bij een volwassene, die het verwante vinca-alkaloid 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 subarachnoidale ruimte werd gespoeld met Ringerlactaat-oplossing 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 Ringerlactaat-oplossing en werd de verdunning geïnfundeed 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 dysfunctie 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 van het poeder 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.

Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH 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.

Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH bevat geen conserveringsmiddel en is daarom alleen geschikt voor eenmalig gebruik.

Contaminatie

VINBLASTINESULFAAT 1 MG/ML PCH
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 30 januari 2020
Bladzijde: 12

In geval van contact met de huid of ogen moet de betreffende plaats worden gewassen met overvloedige hoeveelheden water of normale 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 flacons, 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 flacons of vervuild afvalmateriaal moet in afvalcontainers worden gedaan die speciaal hiervoor zijn bedoeld, en worden vernietigd in overeenstemming met de lokale voorschriften.