

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Vinorelbin HEXAL 80 mg Weichkapseln** Vinorelbin

**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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Vinorelbin HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Vinorelbin HEXAL wird in der Krebsbehandlung angewendet; der Wirkstoff Vinorelbin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vinca-Alkaloide.

Vinorelbin HEXAL wird bei Erwachsenen zur Behandlung bestimmter Arten von Lungen- und Brustkrebs angewendet:

- Zur Behandlung des fortgeschrittenen nicht kleinzelligen Bronchialkarzinoms (Stadium 3 oder 4).
- Zur alleinigen Behandlung bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs (Stadium 4), bei denen eine Behandlung mit einer anthrazyklin- und taxanhaltigen Chemotherapie versagt hat oder nicht angezeigt ist.

Eine Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vinorelbin HEXAL beachten?

### **Vinorelbin HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin, andere Vinca-Alkaloide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden
- wenn bei Ihnen eine Operation des Magens oder des Dünndarms vorgenommen wurde
- wenn Sie an einer Erkrankung des Magen-Darmtrakts leiden
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder innerhalb der letzten 14 Tage hatten
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen (Leukozyten und/oder Neutrophile) und/oder Ihrer Blutplättchen vermindert ist
- wenn Sie eine Langzeit-Sauerstofftherapie benötigen
- wenn Sie vor kurzem eine Impfung gegen Gelbfieber erhalten haben oder eine solche Impfung planen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vinorelbin HEXAL einnehmen,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung infolge einer zu geringen Blutzufuhr zum Herzen leiden oder gelitten haben (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris) oder starke Schmerzen in der Brust haben
- wenn Ihre Fähigkeit, Alltagsaktivitäten zu erledigen, deutlich eingeschränkt ist (reduzierter Allgemeinzustand)
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt. Eine Behandlung mit Vinorelbin HEXAL sollte nicht gleichzeitig erfolgen.
- wenn Sie derzeit Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen). Teilen Sie dies Ihrem Arzt umgehend mit, sodass er gegebenenfalls notwendige Untersuchungen veranlassen kann.
- wenn Sie geimpft werden sollen. Von Lebendimpfstoffen (z. B. Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln) wird abgeraten, da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, die nicht mit Ihrer Krebserkrankung in Zusammenhang steht
- wenn Sie schwanger sind.

Die anfängliche Dosis von 60 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche (KOF) für die ersten drei Gaben darf nicht überschritten werden. Bei einer höheren Dosierung von 80 mg/m<sup>2</sup> KOF kann es zu erheblich schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen, vor allem durch den Mangel an weißen Blutkörperchen.

Vor und während der Behandlung sind engmaschige Kontrollen des Blutbildes erforderlich (Bestimmung des Hämoglobingehaltes sowie der Anzahl der Leukozyten, Neutrophilen und

Thrombozyten vor jeder neuen Verabreichung). Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufriedenstellend sind, kann sich Ihre Behandlung verzögern und weitere Untersuchungen sind notwendig, bis sich die Werte wieder normalisiert haben. Außerdem sollten die Leber- und Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden.

Bei einer gleichzeitigen Bestrahlung des Beckens, der Wirbelsäule oder der Röhrenknochen und Vinorelbin-Gabe ist mit einer erhöhten Schädigung des Knochenmarks (Myelotoxizität) zu rechnen. Gleiches gilt auch für eine vorhergehende Strahlenbehandlung (< 3 Wochen) der genannten Regionen.

Neurologische Untersuchungen sind bei andauernder Behandlung mit Vinorelbin HEXAL bzw. bei Patienten mit erhöhtem Risiko vorzunehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Eine Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Vinorelbin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:

- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Krebsarzneimittel; wird Vinorelbin HEXAL mit anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark (rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen) beeinflussen, kombiniert, muss mit verstärkten Nebenwirkungen gerechnet werden
- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitoren)
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen)
- Verapamil, Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, z. B. Mitomycin C, Cisplatin oder Lapatinib
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulantien), z. B. Phenprocoumon, Warfarin; bei Behandlung mit diesen Arzneimitteln ist eine engmaschige Überwachung der Blutgerinnung erforderlich

Es gibt Hinweise, dass die durch Fluorouracil ausgelöste Schleimhautschädigung durch Vinorelbin HEXAL verstärkt werden kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da mögliche Risiken für das Kind bestehen. Vinorelbin, der Wirkstoff von Vinorelbin HEXAL Weichkapseln, kann erbgutschädigend wirken und verursacht im

Tierversuch Missbildungen. Sie dürfen Vinorelbin HEXAL in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. In diesem Falle sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Vinorelbin HEXAL einnehmen.

Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie vor Beginn und während der Therapie mit Vinorelbin HEXAL und bis 3 Monate danach sichere empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden. Tritt während der Behandlung dennoch eine Schwangerschaft ein, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Wenn Sie während der Therapie schwanger sind oder schwanger werden, sollten Sie eine genetische Beratungsstelle aufsuchen. Vinorelbin HEXAL Weichkapseln können erbgutschädigend wirken, daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie eine genetische Beratung empfohlen.

Männern, die mit Vinorelbin HEXAL behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn, wegen möglicher irreversibler Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Vinorelbin HEXAL, über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten zu lassen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Sie sollten jedoch auf keinen Fall fahren, wenn Sie sich unwohl fühlen oder wenn Ihnen Ihr Arzt geraten hat, nicht zu fahren.

#### **Vinorelbin HEXAL enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 69,94 mg Sorbitol pro Weichkapsel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

### **3. Wie ist Vinorelbin HEXAL einzunehmen?**

Es wird empfohlen, die Einnahme von Vinorelbin HEXAL unter Aufsicht eines mit dieser Behandlungsart erfahrenen Arztes vorzunehmen. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung, wegen der Sie behandelt werden, Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie den weiteren Arzneimitteln/Therapien, die Sie erhalten, ab. Darüber hinaus kann die Dosis in Abhängigkeit davon, wie Sie die Therapie vertragen, angepasst werden. Ihr Allgemeinbefinden, Ihre Blutwerte und Ihr Ansprechen auf die Behandlung werden vor, während und nach der Behandlung mit Vinorelbin HEXAL sorgfältig beobachtet. Die Behandlungsdauer wird durch Ihren Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihrem Gesundheitszustand und dem gewählten Therapieschema.

Vinorelbin HEXAL Weichkapseln sind nur zur oralen Einnahme bestimmt.

**Die maximal zulässige Gesamtdosis von 160 mg/Woche sollte auf keinen Fall überschritten werden.**

**Nehmen Sie Vinorelbin HEXAL niemals häufiger als einmal pro Woche ein.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt:

**Für die alleinige Behandlung (Monotherapie) folgende Dosisempfehlung:**

**Die ersten drei Anwendungen:**

60 mg/m<sup>2</sup> KOF einmal pro Woche.

**Weitere Anwendungen:**

Nach der dritten Anwendung wird eine Erhöhung der Dosis auf 80 mg/m<sup>2</sup> KOF einmal pro Woche empfohlen. Ausgenommen sind Patienten, bei denen die Zahl der neutrophilen Granulozyten während der ersten 3 Gaben von 60 mg/m<sup>2</sup> KOF pro Woche auf unter 500/mm<sup>3</sup> oder mehr als einmal auf Werte zwischen 500 und 1000/mm<sup>3</sup> abfiel.

Je nach Blutbild kann eine Verringerung der Dosis, eine Unterbrechung oder sogar ein Abbruch der Behandlung erforderlich sein.

Fällt die Zahl der neutrophilen Granulozyten während der Behandlung mit 80 mg/m<sup>2</sup> KOF/Woche auf Werte unter 500/mm<sup>3</sup> oder mehr als einmal auf Werte zwischen 500 und 1000/mm<sup>3</sup> ab, ist die Verabreichung der nächsten Dosis bis zur Erholung des Wertes der neutrophilen Granulozyten zu verschieben und die Dosis für die nächsten 3 Anwendungen auf 60 mg/m<sup>2</sup> KOF/Woche zu reduzieren.

Die Dosis kann wieder auf 80 mg/m<sup>2</sup> KOF/Woche erhöht werden, wenn – wie für die ersten 3 Anwendungen festgelegt – die Zahl der neutrophilen Granulozyten nach den letzten 3 Dosen zu 60 mg/m<sup>2</sup> KOF/Woche nicht unter 500/mm<sup>3</sup> oder nicht mehr als einmal auf Werte zwischen 500 und 1000/mm<sup>3</sup> abfiel.

**Für die Kombinationstherapie folgende Dosierungsempfehlung:**

Bei Kombinationen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs wird Ihr Arzt die exakte Dosierung Behandlungsprotokollen entnehmen, die sich in der Therapie der Erkrankung als wirksam erwiesen haben.

Es stehen Weichkapseln mit verschiedenem Wirkstoffgehalt (20 mg, 30 mg und 80 mg) zur Verfügung, sodass die individuelle Dosis genau zusammengestellt werden kann. Anhand nachstehender Tabelle kann Ihr Arzt für jede KOF die entsprechende Dosis ermitteln. Er wird Ihnen die Anzahl und Stärke der einzunehmenden Weichkapseln verschreiben:

KOF [m <sup>2</sup> ]	60 mg/m <sup>2</sup> KOF Dosis [mg]	80 mg/m <sup>2</sup> KOF Dosis [mg]
0,95 bis 1,04	60	80
1,05 bis 1,14	70	90
1,15 bis 1,24	70	100
1,25 bis 1,34	80	100
1,35 bis 1,44	80	110
1,45 bis 1,54	90	120
1,55 bis 1,64	100	130

1,65 bis 1,74	100	140
1,75 bis 1,84	110	140
1,85 bis 1,94	110	150
≥ 1,95	120	160

### **Dosisanpassung für besondere Patientengruppen**

#### ***Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion***

Da Vinorelbin, der Wirkstoff von Vinorelbin HEXAL Weichkapseln, nur zu einem sehr geringen Teil über die Nieren ausgeschieden wird, ist eine Änderung der Dosis bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.

Vinorelbin HEXAL wird bei Patienten mit geringgradig und moderat eingeschränkter Leberfunktion in reduzierter Dosierung angewendet.

Die Sicherheit und Pharmakokinetik waren bei diesen Patienten in den getesteten Dosierungen unverändert. Die Anwendung bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde nicht untersucht, daher sollte Vinorelbin HEXAL bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### ***Bei älteren Menschen***

In den klinischen Studien wurden bezüglich der Ansprechrate keine relevanten Unterschiede bei älteren Patienten gefunden, doch kann eine erhöhte Empfindlichkeit einzelner älterer Menschen nicht ausgeschlossen werden.

### **Art der Anwendung**

Bevor Sie die Blisterpackung mit der darin enthaltenen Vinorelbin HEXAL Weichkapsel öffnen, stellen Sie sicher, dass die Weichkapsel nicht beschädigt ist. Aus beschädigten Weichkapseln austretender, flüssiger Inhalt kann bei Kontakt mit Haut, Schleimhaut oder Augen eine Reizwirkung hervorrufen. Sollte es dennoch zu einem solchen Haut- oder Schleimhautkontakt kommen, waschen Sie die betroffenen Stellen sofort mit viel Wasser oder vorzugsweise isotoner Natriumchloridlösung ab.

**Nehmen Sie keine beschädigte Weichkapsel ein, sondern bringen Sie diese zurück zu Ihrem Arzt oder Apotheker.**

### **Handhabung**

#### **Wie ist die Packung zu öffnen?**

1. Schneiden Sie die Blisterpackung entlang der schwarzen Strichlinie mit einer Schere auf.
2. Entfernen Sie die Papierschicht.
3. Drücken Sie die Weichkapsel durch die Aluminiumfolie.

Bitte waschen Sie Ihre Hände sorgfältig nach der Einnahme von Vinorelbin HEXAL.

#### **Wie sollten Sie Vinorelbin HEXAL einnehmen?**

Vinorelbin HEXAL Weichkapseln sind **unzerkaut** (wichtig!) mit Wasser einzunehmen, bevorzugt zusammen mit einer leichten Mahlzeit. Nehmen Sie Vinorelbin HEXAL Weichkapseln nicht mit einem heißen Getränk ein, dies würde die Weichkapseln zu schnell

auflösen. Die Weichkapseln müssen sofort geschluckt und dürfen nicht gekaut, gelutscht oder aufgelöst werden.

Haben Sie versehentlich eine Weichkapsel zerkaut oder gelutscht, spülen Sie den Mund mit Wasser oder vorzugsweise isotoner Natriumchloridlösung gründlich aus und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Falls einige Stunden nach der Einnahme von Vinorelbin HEXAL Weichkapseln Erbrechen auftritt, **nehmen Sie für diese Dosis keine Ersatzdosis ein** und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie Arzneimittel gegen Erbrechen einnehmen:**

Unter der Einnahme von Vinorelbin HEXAL Weichkapseln kann es zu Erbrechen kommen (siehe unter Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Ihr Arzt kann Ihnen eine Begleitbehandlung (z. B. mit oralen 5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten wie Ondansetron oder Granisetron) zur Reduktion des Erbrechens verschreiben. Wenn Ihr Arzt Ihnen entsprechende Arzneimittel verordnet hat, nehmen Sie diese wie empfohlen ein. Eine Einnahme von Vinorelbin HEXAL Weichkapseln zusammen mit einer leichten Mahlzeit kann das Gefühl von Übelkeit verringern.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vinorelbin HEXAL eingenommen haben als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie den Notarzt auf (Arzneimittelpackung im letztgenannten Fall unbedingt mitnehmen). Eine Überdosierung von Vinorelbin HEXAL kann zu einer Beeinträchtigung der Blutbildung und zu infektiösen Komplikationen (wie Fieber, Schüttelfrost, Husten) oder einem Darmverschluss führen.

**Wenn Sie die Einnahme von Vinorelbin HEXAL vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, um das Therapieschema anpassen zu lassen.

**Wenn Sie die Einnahme von Vinorelbin HEXAL abbrechen**

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Behandlung beenden sollten. Wenn Sie die Behandlung jedoch früher unterbrechen wollen, sollten Sie mit Ihrem Arzt andere Optionen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels 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.

**Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Vinorelbin HEXAL eines der folgenden Symptome entwickeln:**

- Anzeichen für eine erhebliche Infektion wie Husten, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen
- schwere Verstopfung mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrere Tage

- schwerer Schwindel und Benommenheit beim Aufstehen, Anzeichen für starken Blutdruckabfall
- Auftreten von für Sie ungewöhnlichen Brustschmerzen. Diese Symptome könnten von einer Störung der Herzfunktion herrühren, verbunden mit unzureichendem Blutfluss, eine sogenannte ischämische Herzerkrankung.
- Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel, Blutdruckabfall, den ganzen Körper betreffenden Ausschlag oder geschwollene Augenlider, Lippen oder Rachen, die Anzeichen von allergischen Reaktionen sein können

Es handelt sich möglicherweise um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Nachfolgend sind mögliche Nebenwirkungen aufgelistet, die unter einer Therapie mit Vinorelbin HEXAL auftreten können. Die Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeit angegeben.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen durch Viren, Bakterien oder Pilze in unterschiedlichen Bereichen des Körpers (Atemwege, Harnwege, Magen-Darm-Trakt, etc.) ohne gleichzeitige Verringerung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Sie anfälliger für Infektionen werden
- Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), was dazu führen kann, dass Ihre Haut blass erscheint und Sie sich müde oder atemlos fühlen
- Abnahme der Anzahl der als Blutplättchen (Thrombozyten) bezeichneten Blutzellen, die die Blutstillung unterstützen. Dies kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Blutungen und Blutergüssen führen.
- neurologische Störungen, einschließlich Verlust der tiefen Sehnenreflexe und
- Veränderung des Berührungsempfindens
- Übelkeit und Erbrechen; eine Behandlung mit Arzneimitteln gegen Übelkeit und Erbrechen kann das Auftreten reduzieren
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Entzündung im Bereich von Mund und Rachen
- Verstopfung, Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung; eine ergänzende Behandlung mit Abführmitteln kann sinnvoll sein
- andere Magen-Darm-Beschwerden
- Haarausfall, zumeist in leichter Ausprägung
- Müdigkeit/Unwohlsein, Fieber, Gewichtsverlust

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- durch Verringerung eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen und/oder eine Beeinträchtigung des Immunsystems hervorgerufene Infektionen (neutropenische Infektion) durch Viren, Bakterien oder Pilze in unterschiedlichen Bereichen des Körpers (Atemwege, Harnwege, Magen-Darm-Trakt, etc.)
- Verringerung eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen bei gleichzeitig vorliegendem Fieber (febrile Neutropenie)
- Schlaflosigkeit
- erhebliche Probleme mit den Körperbewegungen (erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung)
- Kopfschmerzen

- Schwindel
- Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Schläfrigkeit und Unruhe
- Beeinträchtigung des Sehvermögens
- hoher Blutdruck, mit Symptomen wie Kopfschmerzen
- niedriger Blutdruck, mit Symptomen wie Schwindel oder Ohnmachtsgefühl
- Kurzatmigkeit, Husten
- Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung und Flüssigkeit
- Entzündung der Speiseröhre
- Leberfunktionsstörungen
- Hautreaktionen
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Kieferschmerzen
- Schmerzen, Brennen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- andere Beschwerden im Bereich des Urogenitaltrakts
- Schmerzen an verschiedenen Stellen des Körpers, einschließlich Tumorschmerzen
- Schüttelfrost
- Gewichtszunahme

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gleichgewichtsstörungen (Ataxie)
- Herzversagen, das zu Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen führen kann
- Herzerkrankung (Herzrhythmusstörungen)
- schwere Verstopfung, die sich gelegentlich zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) entwickeln kann; die Behandlung kann nach Wiederherstellung einer normalen Darmaktivität fortgeführt werden

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verringerung eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen bei gleichzeitiger, den gesamten Körper betreffender Infektion (neutropenische Sepsis)
- komplizierte Sepsis, die manchmal zum Tode führen kann
- starke Abnahme von Natrium im Blut (kann möglicherweise Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und Koma verursachen)
- Herzinfarkt bei Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen in der Vorgeschichte oder mit erhöhtem Risiko für das Auftreten von Herzerkrankungen
- Blutungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts

Der Wirkstoff Vinorelbin ist ebenso als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung im Handel erhältlich und wird in dieser Form über die Vene (intravenös) verabreicht. Die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen wurden nur unter dieser intravenösen Therapie berichtet, ein Auftreten bei der Behandlung mit Vinorelbin HEXAL Weichkapseln kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Kreatinin-Konzentration (Veränderung der Nierenfunktion)

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schwere, den ganzen Körper betreffende Infektionen mit Organversagen und hohem Fieber (in sehr seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang)

- Kältegefühl an den Händen und Füßen
- plötzliches Gefühl der Hitze und Hautrötung im Bereich des Kopfes und des Halses
- Kurzatmigkeit, Krämpfe der Bronchialmuskulatur

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gewebeschwellungen (Angioödem)
- Herzerkrankungen wie Angina pectoris (starke Brustschmerzen), Herzinfarkt, vorübergehende Veränderungen im EKG
- starker Blutdruckabfall, Kollaps
- Entzündung von Lungengewebe; interstitielle Lungenerkrankung, manchmal tödlich.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Organ, das den Blutzuckerspiegel reguliert)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen (Palpitationen)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock, Anaphylaxie oder anaphylaktoide Reaktionen)
- Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH). Dieses Syndrom kann z. B. mit den folgenden Beschwerden verbunden sein: Gewichtszunahme, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit, Krämpfe
- Nierenversagen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich 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: [www.bfarm.de](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 HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Vinorelbin HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Vinorelbin.

Jede Weichkapsel enthält 110,80 mg Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat] entsprechend 80 mg Vinorelbin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], gereinigtes Wasser

Kapselhülle: Gelatine, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph.Eur.)

(Hauptbestandteile: Sorbitol [Ph.Eur.], 1,4-Sorbitan und Wasser), Titandioxid (E171),

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), gereinigtes Wasser

### **Wie Vinorelbin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Hellgelbe, ovale Weichkapsel

Länge ca. 21,3 mm

Breite ca. 8,3 mm

Vinorelbin HEXAL Weichkapseln sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit einer kindergesicherten Papier-PET-Schicht oder in Alu/Alu-Blisterpackungen verpackt.

Packung mit 1 Blisterpackung mit 1 Weichkapsel

Packung mit 4 Blisterpackungen mit je 1 Weichkapsel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 PAOLA

Malta

oder

Labormed-Pharma S.A.  
B-dul. Theodor Pallady, Nr. 44B, Sector 3  
032266 Bucharest  
Rumänien

oder

Meditrial Internationals Ltd.  
80 Tzanko Tzerkovski Str.  
1421 Sofia  
Bulgarien

oder

Alvogen Malta (Out-Licensing) Limited  
Malta Life Sciences Park, Building 1, level 4,  
Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann Industrial Estate  
SGN 3000 San Gwann  
Malta

oder

Meditrial Internationals Ltd.  
Iztok Distr., 3 Charles Darwin Str  
1113 Sofia  
Bulgarien

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**