

Příbalová informace: informace pro uživatele

NAVELBINE 10 mg/1 ml koncentrát pro infuzní roztok
vinorelbini ditartras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek NAVELBINE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NAVELBINE používat
3. Jak se přípravek NAVELBINE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NAVELBINE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NAVELBINE a k čemu se používá

Přípravek NAVELBINE obsahuje léčivou látku vinorelbin a patří do skupiny léčiv používaných k léčbě rakoviny, nazývaných vinka-alkaloidy.

NAVELBINE se používá k léčbě některých typů rakoviny plic a některých typů rakoviny prsu u pacientů starších 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NAVELBINE používat

Nepoužívejte přípravek NAVELBINE:

- Jestliže jste alergický(á) na vinorelbin nebo na jiné přípravky k léčbě rakoviny ze skupiny, které se říká vinka-alkaloidy.
- Jestliže kojíte.
- Jestliže máte nízký počet bílých krvinek a/nebo krevních destiček nebo trpíte závažnou infekcí - v současnosti nebo nedávné minulosti (do 2 týdnů).
- Jestliže plánujete očkování proti žluté zimnici nebo jste toto očkování právě podstoupil(a).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku NAVELBINE se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste v minulosti prodělal(a) infarkt nebo výraznou bolest na hrudi.
- jste podstoupil(a) radioterapii, kdy místo ozáření zahrnovalo i játra.
- se u Vás objevují známky nebo příznaky infekce (například horečka, zimnice, kašel).

- plánujete očkování. Nedoporučuje se současně s přípravkem NAVELBINE podávat živé oslabené vakcíny (např. spalničky, příušnice, zarděnky), protože se může zvýšit riziko život ohrožujícího onemocnění z vakcíny.
- trpíte poruchou funkce jater.
jste těhotná.

Před začátkem léčby přípravkem NAVELBINE a během ní Vám bude lékař kontrolovat krevní obraz, aby zjistil, zda je pro Vás léčba bezpečná. Nebudou-li výsledky uspokojivé, může být Vaše léčba odložena a budou prováděny další kontroly, dokud se tyto hodnoty nevrátí k normálu.

Děti a dospívající

Nedoporučuje se podávat přípravek dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a NAVELBINE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékař má postupovat obzvláště pozorně, jestliže užíváte následující přípravky:

- na ředění krve (antikoagulancia)
- proti epilepsii obsahující fenytoin
- protiplísňový přípravek obsahující itraconazol
- k léčbě rakoviny obsahující mitomycin C nebo lapatinib
- které narušují imunitní systém (obranyschopnost), například cyklosporin a takrolimus

Současné podávání přípravku NAVELBINE a jiných léků se známým toxickým účinkem na kostní dřev (nepříznivě ovlivňují počet bílých a červených krvinek a krevních destiček) může také zhoršit některé nežádoucí účinky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat, protože může představovat riziko pro Vaše dítě.

Jestliže dostáváte přípravek NAVELBINE, nesmíte kojit (viz bod **Nepoužívejte přípravek NAVELBINE**).

Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte během léčby a po dobu 7 měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci.

Pokud jste muž léčený přípravkem NAVELBINE, doporučuje se, abyste se během léčby a po dobu 4 měsíců po ukončení léčby vyvaroval početí dítěte a abyste se před zahájením léčby poradil o možnostech konzervace spermatu, protože přípravek NAVELBINE může narušit Vaši plodnost. Během léčby a po dobu 4 měsíců po ukončení léčby musíte používat účinnou antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie týkající se schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Každopádně byste neměl(a) řídit, pokud se necítíte dobře, anebo pokud Vám lékař doporučil, abyste neřídil(a).

3. Jak se přípravek NAVELBINE používá

Během léčby přípravkem NAVELBINE a před ní Vám lékař zkontroluje krevní obraz. Dávka, kterou dostanete, bude záviset na výsledcích krevního obrazu, na velikosti povrchu Vašeho těla a na celkovém stavu. Lékař Vám sdělí, jakou dávku, jak často a jak dlouho byste měl(a) dostávat.

Způsob a cesta podávání

Přípravek NAVELBINE musí být před podáním naředěn. NAVELBINE musí být aplikován pouze do žíly. Bude podán infuzí, která bude trvat 6 až 10 minut. Po podání bude žíla důkladně propláchnuta sterilním roztokem.

Jestliže dostanete více přípravku NAVELBINE, než Vám mělo být podáno

Vaše dávka přípravku NAVELBINE je důkladně sledována a kontrolována lékařem. Mohou se objevit závažné nežádoucí účinky související se složkami krve a je možné, že pocítíte příznaky infekce (například horečku, zimnici, kašel). Kromě toho se může objevit i silná zácpa. V takovém případě se musíte ihned obrátit na svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek NAVELBINE

Lékař rozhodne, kdy byste měl(a) s léčbou přestat. Chcete-li však léčbu ukončit dříve, měl(a) byste se svým lékařem konzultovat další možnosti.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás v průběhu používání přípravku NAVELBINE objeví jakýkoli z následujících příznaků, obraťte se ihned na svého lékaře:

- bolest na hrudi, dušnost a mdloby, které mohou být příznakem sraženiny v krevní cévě v plicích (plicní embolie)
- bolest hlavy, změněný duševní stav, který může vést ke zmatenosti a kómatu, epileptické záchvaty (křeče), rozmazané vidění a vysoký krevní tlak, které mohou být známkami neurologické poruchy, jako je syndrom reverzibilní posteriorní encefalopatie
- známky infekce, například kašel, horečka, zimnice
- těžká zácpa doprovázená bolestí břicha, kdy se Vám nepodaří vyprázdnění po dobu několika dnů
- silné závratě, točení hlavy, když se postavíte - mohou to být příznaky závažného snížení krevního tlaku
- silná bolest na hrudi, která u Vás není běžná - tento příznak může být důsledkem nedostatečného prokrvení srdečního svalu, tzv. ischemické choroby srdeční, jako je tomu například u anginy pectoris a infarktu myokardu (někdy vedoucí k úmrtí)
- potíže s dýcháním, které mohou být příznakem onemocnění nazývaného syndrom akutní dechové tísně a mohou být závažné a život ohrožující
- závratě, snížení krevního tlaku, vyrážka postihující celé tělo nebo otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla, což mohou být známky alergické reakce.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Pocit na zvracení; zvracení; zácpa

- Pokles počtu červených krvinek, který může vést ke zblednutí kůže a může způsobit slabost či dušnost
- Pokles počtu bílých krvinek, který způsobuje zvýšenou náchylnost k infekcím
- Slabost dolních končetin
- Ztráta některých reflexních reakcí, občasné rozdíly ve vnímání dotyku
- Vypadávání vlasů, obvykle nepříliš závažné při dlouhodobé léčbě
- Zánět nebo vředy v ústech či krku
- Reakce v místě aplikace přípravku NAVELBINE, například zrudnutí, palčivá bolest, zabarvení žíly, zánět žil
- Porucha funkce jater (abnormální výsledky jaterních testů)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Pokles počtu krevních destiček, který může zvýšit riziko krvácení nebo tvorby podlitin
- Bolest kloubů
- Bolest čelisti
- Bolest svalů
- Únava (slabost, vyčerpanost)
- Horečka
- Bolest na různých místech těla, například na hrudníku a bolest v místě nádoru
- Průjem
- Infekce v různých místech těla

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Velké obtíže s pohybem těla a vnímáním dotyku
- Závratě
- Náhlý pocit tepla a zrudnutí kůže na tváři a krku
- Pocit studených rukou a nohou
- Problémy s dýcháním nebo sípání (dušnost a zúžení průdušek)
- Otrava krve (seps) doprovázená vysokou horečkou a celkovým zhoršením zdravotního stavu
- Vysoký krevní tlak

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Srdeční příhoda (ischemická choroba srdeční, angina pectoris, srdeční infarkt, někdy vedoucí k úmrtí)
- Plicní toxicita (zánět a fibróza, někdy vedoucí k úmrtí)
- Silné bolesti břicha a zad (zánět slinivky břišní)
- Nízká hladina sodíku v krvi (může způsobit příznaky jako únava, zmatenost, svalové záškuby a bezvědomí)
- Vředy v místě aplikace přípravku NAVELBINE (lokální nekróza)
- Kožní vyrážka na těle (celkové kožní reakce)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Zrychlený srdeční tep (tachykardie), bušení srdce (palpitace), poruchy srdečního rytmu

Není známo: z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu

- Bolest břicha, krvácení do trávicího traktu
- Srdeční selhání, které může být příčinou dušnosti a otoku kotníků
- Zčervenání rukou a nohou (erytém)
- Nízká hladina sodíku kvůli nadměrné tvorbě hormonu, který způsobuje zadržování tekutin a vede ke slabosti, únavě nebo zmatenosti (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu - SIADH)

- Nedostatečná kontrola svalů může být spojena s abnormální chůzí, změnami řeči a abnormalitami pohybu očí (ataxie)
- Bolest hlavy
- Zimnice s horečkou
- Kašel
- Ztráta chuti k jídlu
- Snížení tělesné hmotnosti
- Tmavší barva kůže, která sleduje dráhu žil

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek NAVELBINE uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce (EXP).

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nařazení a uchování přípravku NAVELBINE zajistí zdravotnický pracovník.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek NAVELBINE obsahuje

- Léčivou látkou je vinorelbini ditartras. Jeden ml roztoku obsahuje vinorelbinum 10 mg ve formě vinorelbini ditartras.
- Další složkou je voda pro injekci.

Jak přípravek NAVELBINE vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek NAVELBINE je čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Tento léčivý přípravek je koncentrát pro infuzní roztok v lahvičkách z bezbarvého skla s chlorbutylovou nebo butylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem (1 ml a 5 ml).

NAVELBINE je k dispozici jako:

Krabičky s 1 a 10 lahvičkami po 1 ml,

Krabičky s 1 a 10 lahvičkami po 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

Výrobce:
FAREVA PAU
FAREVA PAU 1
Avenue du Béarn
64 320 Idron
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 1. 2024.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravu a aplikaci přípravku Navelbine má provádět pouze proškolený zdravotnický pracovník. Ten má používat vhodnou ochranu očí, jednorázové rukavice, obličejovou masku a jednorázovou zástěru. Případný rozlitý nebo vyteklý přípravek se musí utřít.

Je zapotřebí důsledně zabránit jakémukoliv kontaktu s očima. V případě kontaktu je nutné oči ihned vypláchnout velkým množstvím roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%). Po dokončení přípravy léčivého přípravku mají být všechny odkryté části těla důkladně vyčištěny a ruce a obličej umyty.

Bylo prokázáno, že po zředění přípravku NAVELBINE v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo v 5% roztoku glukózy je přípravek chemicky a fyzikálně stabilní po dobu 8 dnů při pokojové teplotě ($20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) nebo v chladničce (2 °C až 8 °C), chráněný před světlem, v lahvi z neutrálního skla, popř. v sáčku z PVC nebo vinylacetátu.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C , pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Vlastní přípravek NAVELBINE je kompatibilní s neutrální skleněnou lahví, PVC sáčkem, sáčkem z vinylacetátu a infuzním setem s PVC hadičkami.

Přípravek NAVELBINE se doporučuje aplikovat formou infuze trvajících 6-10 minut po naředění ve 20-50 ml 0,9% (9 mg/ml) roztoku chloridu sodného nebo v 5% glukózovém roztoku. Po podání se má žíla vždy důkladně propláchnout alespoň 250 ml izotonického roztoku.

Přípravek NAVELBINE musí být podáván výhradně intravenózně. Před zahájením infuze je velmi důležité se ujistit, že je kanyla přesně aplikována do žíly. Jestliže přípravek při podání prosakuje do okolní tkáně,

může nastat značné lokální podráždění. V takovém případě musí být podávání zastaveno, žíla propláchnuta fyziologickým roztokem a zbytek dávky aplikován do jiné žíly.

V případě prosáknutí přípravku do okolní tkáně lze ihned podat intravenózně glukokortikoidy, aby se snížilo riziko flebitidy.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.