

Písomná informácia pre používateľa

NAVELBINE 10 mg NAVELBINE 50 mg koncentrát na infúzny roztok

vinorelbínium-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NAVELBINE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NAVELBINE
3. Ako používať NAVELBINE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NAVELBINE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NAVELBINE a na čo sa používa

NAVELBINE obsahuje liečivo vinorelbín a patrí do skupiny liekov používaných na liečbu rakoviny, ktoré sa nazývajú alkaloidy z rodu Vinca.

NAVELBINE sa používa na liečbu niektorých typov rakoviny pľúc a niektorých typov rakoviny prsníka u pacientov starších ako 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NAVELBINE

Nepoužívajte NAVELBINE

- ak ste alergický na vinorelbín alebo na iné lieky na liečbu rakoviny zo skupiny alkaloidov z rodu Vinca alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.
- ak máte nízky počet bielych krviniek a/alebo krvných doštičiek alebo ak v súčasnosti trpíte alebo ste v nedávnej minulosti trpeli závažnou infekciou (počas posledných 2 týždňov).
- ak sa plánujete dať zaočkovať proti žltej zimnici alebo ak ste toto očkovanie práve podstúpili.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať NAVELBINE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste v minulosti prekonali srdcový záchvat alebo silnú bolesť v hrudníku.
- ste podstúpili liečbu ožarovaním, pri ktorej bola ožarovaným miestom pečeň.
- máte prejavy alebo príznaky infekcie (ako napríklad horúčka, zimnica, kašeľ).
- sa plánujete dať zaočkovať. Súbežne s liekom NAVELBINE sa neodporúča používať živé, oslabené očkovacie látky (napr. očkovaciu látku proti osýpkam, príušniciam, ružienke), pretože sa môže zvýšiť riziko vzniku život ohrozujúcich ochorení vyvolaných očkovacou látkou.
- máte poruchu funkcie pečene.
- ste tehotná.

Pred začiatkom liečby liekom NAVELBINE a počas liečby vám urobia vyšetrenie krvného obrazu, aby sa zistilo, či je liečba pre vás bezpečná. Ak výsledky tohto vyšetrenia nebudú uspokojivé, vaša

liečba sa môže odložiť a budú vám robiť ďalšie vyšetrenia dovtedy, kým sa hodnoty neupraví na normálny stav.

Deti a dospievajúci

Liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a NAVELBINE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár musí byť zvlášť opatrný, ak užívate nasledujúce lieky:

- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá),
- lieky proti epilepsii s obsahom fenytoínu,
- liek proti hubovým infekciám s obsahom itraconazolu,
- liek proti rakovine obsahujúci mitomycín C alebo lapatinib,
- lieky, ktoré narúšajú imunitný systém, ako napríklad cyklosporín a takrolimus.

Súbežné podávanie lieku NAVELBINE s inými liekmi so známym škodlivým účinkom na kostnú dreň (nepriaznivo ovplyvňujúcim počet bielych a červených krviniek a počet krvných doštičiek) môže taktiež zhoršiť niektoré vedľajšie účinky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek, pretože existuje možné riziko pre vaše dieťa.

Ak používate liek NAVELBINE, nesmiete dojčiť (pozri časť 2 „**Nepoužívajte NAVELBINE**“).

Ak ste žena v plodnom veku, musíte počas liečby a 7 mesiacov po ukončení liečby používať účinnú metódu antikoncepcie.

Ak ste muž liečený liekom NAVELBINE, odporúča sa, aby ste počas liečby a 4 mesiace po ukončení liečby nespodili dieťa, a aby ste sa pred liečbou poradili o možnostiach konzervácie spermií, pretože liek NAVELBINE môže narušiť plodnosť. Počas liečby a 4 mesiace po ukončení liečby musíte používať účinnú metódu antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Tak ako v ostatných prípadoch, nevedzte vozidlá, ak sa necítite dobre alebo ak vám to lekár neodporučil.

3. Ako používať NAVELBINE

Pred začiatkom liečby liekom NAVELBINE a počas liečby vám lekár skontroluje krvný obraz. Dávka, ktorú dostanete, bude závisieť od výsledkov krvného obrazu, od veľkosti povrchu vášho tela a od vášho celkového stavu. Lekár vám povie akú dávku dostanete, ako často a ako dlho ju budete dostávať.

Spôsob a cesta podávania

Liek NAVELBINE sa musí pred podaním nariediť. NAVELBINE sa má podávať len do žily. Bude sa podávať infúziou s trvaním 6 až 10 minút. Po podaní sa žila dôkladne prepláchne sterilným roztokom.

Ak použijete viac lieku NAVELBINE, ako ste mali

Vašu dávku lieku NAVELBINE pozorne skontroluje a preverí váš lekár a lekárnik. Môžu sa u vás objaviť závažné príznaky súvisiace so zložkami vo vašej krvi a môžu sa u vás objaviť príznaky

infekcie (napríklad horúčka, zimnica, kašeľ). Okrem toho sa môže objaviť aj silná zápcha. V takomto prípade sa musíte okamžite obrátiť na svojho lekára.

Ak ste prestali používať liek NAVELBINE

Váš lekár rozhodne o tom, kedy máte vašu liečbu ukončiť. Ak však chcete vašu liečbu ukončiť skôr, musíte sa so svojim lekárom porozprávať o ďalších možnostiach liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak u vás počas používania lieku NAVELBINE objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára:

- bolesť na hrudi, dýchavičnosť a mdloby, ktoré môžu byť príznakom zrazeniny v krvnej cieve v pľúcach (pľúcna embólia),
- bolesti hlavy, zmenený psychický stav, čo môže viesť k zmätenosti a kóme, kŕče, rozmazané videnie a vysoký krvný tlak, ktoré môžu byť prejavmi neurologickej poruchy, ako napr. syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie,
- prejavy závažnej infekcie, ako napríklad kašeľ, horúčka, zimnica,
- silná zápcha sprevádzaná bolesťou brucha, kedy sa vám počas niekoľkých dní nepodarí vyprázdniť sa,
- silný závrat, točenia hlavy pri vstávaní, môžu to byť príznaky závažného zníženia tlaku krvi,
- silná bolesť v hrudníku, ktorá je pre vás neobvyklá, tieto príznaky môžu byť dôsledkom poruchy funkcie srdca následkom nedostatočného prietoku krvi, tzv. ischemickej choroby srdca (nedostatočné prekrvenie srdcového svalu), ako napríklad angina pectoris a infarkt myokardu (niekedy so smrteľnými následkami),
- ťažkosti s dýchaním, ktoré môžu byť príznakom ochorenia nazývaného syndróm akútnej respiračnej tiesne a môžu byť závažné a život ohrožujúce,
- závrat, pokles krvného tlaku, vyrážka postihujúca celé telo alebo opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla, čo môžu byť príznaky alergickej reakcie.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pocit nevoľnosti; vracanie, zápcha;
- pokles počtu červených krviniek, ktorý môže viesť k zblednutiu pokožky a môže spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť;
- pokles počtu bielych krviniek, ktorý u vás zvyšuje náchylnosť na infekcie;
- slabosť v dolných končatinách;
- strata niektorých reflexných reakcií, občasné poruchy vo vnímaní dotyku;
- vypadávanie vlasov, ktoré zvyčajne nie je závažné pri dlhodobej liečbe;
- zápal alebo tvorba vriedkov v ústach alebo v hrdle;
- reakcie v mieste podania lieku NAVELBINE, ako napríklad začervenanie, páľčivá bolesť, zmena farby žily, zápal žíl;
- porucha funkcie pečene (výsledky vyšetrení funkcie pečene mimo normy).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže zvýšiť riziko krvácania alebo tvorby krvných podliatin;
- bolesť kĺbov;
- bolesť čeluste;
- bolesť svalov;
- únava (asténia, vyčerpanosť);
- horúčka;
- bolesť na rôznych miestach tela, napríklad bolesť v hrudníku a bolesť v mieste nádoru;

- hnačka;
- infekcie v rôznych častiach tela.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závažné ťažkosti s pohybom tela a vnímaním dotyku;
- závrat;
- náhly pocit horúčavy a začervenania kože na tvári a krku;
- pocit studených rúk a nôh;
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot (dyspnoe a bronchospazmus);
- infekcia krvi (sepsa) s príznakmi, ako napríklad vysoká horúčka a celkové zhoršenie zdravia;
- vysoký krvný tlak.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- srdcový záchvat (ischemická choroba srdca, angina pectoris, infarkt myokardu, ktorý je niekedy smrteľný);
- ochorenie pľúc (zápal a fibróza, niekedy smrteľná);
- závažná bolesť brucha a chrbta (zápal pankreasu);
- nízka hladina sodíka v krvi (čo môže spôsobiť príznaky ako napríklad únava, zmätenosť, svalové záškľby a bezvedomie);
- vriedky v mieste podania lieku NAVELBINE (miestna nekróza);
- kožné vyrážky na tele, ako napríklad vyrážky a výsevy (generalizované kožné reakcie).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- nepravidelný tlkot srdca (tachykardia), búšenie srdca (palpitácie), poruchy srdcového rytmu.

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť brucha, krvácanie v tráviacom trakte;
- zlyhanie srdca, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť a opuch členkov;
- začervenanie rúk a nôh (erytém);
- nízka hladina sodíka z dôvodu nadmernej tvorby hormónu, ktorý spôsobuje zadržiavanie tekutín a vedie k slabosti, únave alebo zmätenosti (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu – SIADH);
- nedostatočná kontrola svalov môže súvisieť s nezvyčajným držaním tela pri chôdzi, zmenami reči a nezvyčajným pohybom očí (ataxia).
- bolesť hlavy;
- zimnica s horúčkou;
- kašeľ;
- strata chuti do jedla;
- zníženie telesnej hmotnosti;
- tmavšia farba kože, ktorá sleduje dráhu žíl.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať NAVELBINE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chráňte pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nariadenie a uchovávanie lieku NAVELBINE zabezpečí nemocničný personál.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NAVELBINE obsahuje

- Liečivo je vinorelbínium-tartarát.
NAVELBINE 10 mg: jeden ml roztoku obsahuje 10 mg vinorelbínu vo forme vinorelbínium-tartarátu.
NAVELBINE 50 mg: 5 ml roztoku obsahuje 50 mg vinorelbínu vo forme vinorelbínium-tartarátu.
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá NAVELBINE a obsah balenia

Liek NAVELBINE je číry, bezfarebný až slabo žltkastý roztok.

Tento liek je infúznym koncentrátom v injekčných liekovkách (1 ml alebo 5 ml) z číreho skla.

Liek NAVELBINE je dostupný:

V škatuľkách s 1 a 10 injekčnými liekovkami s objemom 1 ml.

V škatuľkách s 1 a 10 injekčnými liekovkami s objemom 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francúzsko

Výrobca:

FAREVA PAU

FAREVA PAU 1

Avenue du Bearn

64320 Idron

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Liek NAVELBINE má pripravovať a podávať iba školený personál. Personál má používať vhodnú ochranu očí, jednorazové rukavice, masku na tvár a jednorazovú zásteru. Prípadný rozliaty alebo vytečený roztok sa má utrieť.

Je potrebné striktné zabrániť akémukoľvek kontaktu s očami. V prípade kontaktu sa majú oči okamžite vypláchnuť veľkým množstvom 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného. Po dokončení prípravy lieku sa musí každý povrch, ktorý prišiel do kontaktu s liekom, dôkladne umyť a je potrebné umyť si ruky a tvár.

Po nariadení lieku NAVELBINE 0,9 % (9 mg/ml) injekčným roztokom chloridu sodného alebo 5 % injekčným roztokom glukózy sa fyzikálna a chemická stabilita pri používaní preukázala počas 1 dňa pri izbovej teplote pri vystavení svetlu, 40 dní pri izbovej teplote (20 °C ± 5 °C) s ochranou pred

svetlom alebo 40 dní v chladničke (2 °C až 8 °C) s ochranou pred svetlom v neutrálnej sklenenej fľaši, prípadne vo vakoch z polyvinylchloridu, polyetylénu alebo vinylacetátu.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas uchovávania počas používania a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností by čas uchovávania nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa nariadenie nevykonalo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach. Nedochádza k žiadnym inkompatibilitám medzi obsahom a nádobou lieku, t. j. medzi liekom NAVELBINE a fľašou z neutrálneho skla, vakom z PVC, vinylacetátu alebo infúznou súpravou s hadičkami z PVC.

NAVELBINE sa odporúča podávať infúziou s trvaním 6 – 10 minút po nariadení v 20 – 50 ml 0,9 % (9 mg/ml) injekčného roztoku chloridu sodného alebo 5 % injekčného roztoku glukózy. Po podaní sa má žila dôkladne prepláchnuť infúziou minimálne 250 ml izotonického roztoku.

NAVELBINE sa má podávať len intravenózne: pred začiatkom podávania infúzie lieku NAVELBINE je veľmi dôležité overiť si správne umiestnenie kanyly v žile. Ak počas podávania dôjde k extravazácii lieku do okolitého tkaniva, môže nastať značné lokálne podráždenie. V takomto prípade je potrebné podávanie lieku zastaviť, žilu prepláchnuť fyziologickým roztokom a zvyšok dávky podať do druhej žily.

V prípade extravazácie sa môžu bezodkladne podať intravenózne glukokortikoidy, aby sa znížilo riziko flebitídy.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.