

Písomná informácia pre používateľa

Navirel 10 mg/ml infúzny koncentrát

vinorelbín

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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 Navirel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Navirel
3. Ako používať Navirel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Navirel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Navirel a na čo sa používa

Navirel je infúzny koncentrát. Liečivo vinorelbín patrí do skupiny cytostatík. Tieto látky ovplyvňujú rast zhubných rakovinových buniek.

Navirel je určený pre liečbu rakoviny, špeciálne pre liečbu nemalobunkovej rakoviny pľúc a rakoviny prsníka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Navirel

Navirel sa nepoužije, ak:

- ste alergický na vinorelbín, ktoréhoľvek podobné lieky na liečbu rakoviny nazývané alkaloidy z rodu Vinca alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte nízky počet bielych krviniek alebo prekonávate, či ste nedávno (počas posledných 2 týždňov) prekonali závažnú infekciu,
- máte nízky počet krvných doštičiek,
- máte závažné ochorenie pečene, ktoré nesúvisí s rakovinou liečenou vinorelbínom,
- dostávate vakcínu proti žltej zimnici,
- ste tehotná,
- dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Navirel, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- sa liečíte ožarovaním (rádioterapia), ktoré zasahuje aj oblasť pečene;
- trpíte závažným poškodením funkcie pečene, ktoré nesúvisí s rakovinou liečenou vinorelbínom;
- dostávate určité formy vakcín (živé oslabené vakcíny);
- v tom istom čase užívate liek proti epilepsii nazývaný fenytoín alebo protiplesňový liek nazývaný itrakonazol;
- máte závažné ochorenie pečene súvisiace s vašou rakovinou;

- ste v minulosti prekonali srdcový infarkt alebo silnú bolesť v hrudi;
- pozorujete známky alebo príznaky infekcie (horúčka, zimnica a pod.). Okamžite o tom informujte svojho lekára, aby mohol vykonať potrebné vyšetrenia.
- patríte k japonskej populácii, pretože táto sa vyznačuje zvýšeným nebezpečenstvom vzniku choroby spojivového tkaniva pľúc.

Je nutné dôsledne sa vyhýbať akémukoľvek kontaktu liečiva s očami. Je tu riziko závažného podráždenia a dokonca tvorba vredov na rohovke. Ak dôjde k akémukoľvek kontaktu liečiva s očami, musia sa okamžite vypláchnuť roztokom chloridu sodného.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť u detí neboli stanovené, a preto sa podávanie tohto lieku deťom neodporúča.

Iné lieky a Navirel

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

Váš lekár vám musí venovať osobitnú pozornosť, ak užívate nasledujúce lieky:

- lieky na zriedenie krvi (antikoagulanciá),
- lieky proti epilepsii ako fenytoín, fenobarbital a karbamazepín,
- lieky proti baktériám, ako rifampicín, klaritromycín, erytromycín,
- lieky proti vírusom, ako ritonavir,
- lieky proti plesniam, ako itrakonazol a ketakonazol,
- liek proti rakovine nazývaný mitomycín C,
- lieky, ktoré oslabujú váš imunitný systém, ako ciklosporín a takrolimus,
- lieky na liečbu srdcových ochorení, ako verapamil a chinidín,
- rastlinný liek nazývaný ľubovník bodkovaný.

Neodporúča sa podávať spolu s Navirelom živé oslabené vakcíny (napr. vakcínu proti osýpkam, zápalu príušných žliaz, rubeole), nakoľko môžu zvýšiť riziko život ohrozujúceho ochorenia vyvolaného vakcínou. Navirel vám nesmú podať v kombinácii s vakcínou proti žltej zimnici.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, Navirel vám nesmú podať, pokiaľ to nie je jednoznačne indikované.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Navirel vám nesmú podať ani vtedy, keď dojčíte. Ak je liečba nevyhnutná, dojčenie musíte prerušiť.

Počas liečby a minimálne tri mesiace po jej skončení musia ženy používať účinnú antikoncepčnú metódu.

Muži musia zabezpečiť, aby ich partnerky počas liečby a do šiestich mesiacov po nej neotehotneli. Vzhľadom na riziko, že v dôsledku liečby vinorelbínom sa pacient stane nezvratne neplodným, má sa mu pred liečbou odporučiť, aby si nechal konzervovať svoje sperma.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liečba vinorelbínom môže vyvolať vedľajšie účinky, ktoré znížia vašu schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Ak pociťujete nevoľnosť, nemali by ste vykonávať úlohy, ktoré si vyžadujú mentálne sústredenie, ako je vedenie vozidla alebo obsluha strojov.

3. Ako používať Navirel

Navirel smie pripravovať a podávať len zaškolený zdravotnícky pracovník špecializovaný na oblasť liečby rakoviny. Navirel je určený len na jednorazové použitie.

Pred každým podaním vám odoberú vzorku krvi na analýzu jej zložiek, aby skontrolovali, či máte dostatok krviniek pre použitie Navirelu. Ak sú výsledky tejto analýzy neuspokojivé, je možné, že sa vaša liečba odloží na neskôr a uskutočnia sa ďalšie kontroly, až kým sa tieto hodnoty nevrátia k normálu.

Vinorelbín sa obvykle podáva raz týždenne. Obvyklá dávka pre dospelých je 25 –30 mg/m². Vždy dodržujte pokyny svojho lekára.

Prispôsobenie dávky

- V prípade významnej nedostatočnosti pečene môže váš lekár zmeniť dávku. Dodržujte, prosím, pokyny vášho lekára.
- V prípade nedostatočnosti obličiek nie je potrebná úprava dávky. Dodržujte, prosím, pokyny vášho lekára.

Navirel sa musí vždy podať do žily. Použitie intratekálnej cesty (do miechového kanála) je kontraindikované.

Podanie sa môže vykonať buď injekciou v priebehu 6 až 10 minút alebo vo forme krátkej infúzie trvajúcej 20 až 30 minút.

Po podaní sa cieva prepláchne roztokom chloridu sodného, aby sa liek rozptýlil.

Ak sa u vás použilo viac Navirelu, ako sa malo

Váš lekár zabezpečí, aby vám podali správnu dávku zodpovedajúcu vášmu stavu. Ak však máte akékoľvek obavy alebo pociťte príznaky možného predávkovania, ako je horúčka, znaky infekcie alebo zápcha, vyhľadajte svojho lekára, zdravotnú pohotovosť alebo lekárniku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás vyskytnú ktorékoľvek z nasledujúcich príznakov, **ihneď to oznámte svojmu lekárovi**, pretože môžu svedčiť o závažných vedľajších účinkoch:

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- kašeľ, horúčka a triaška, čo môžu byť prejavy závažnej infekcie, ktorá môže viesť k zlyhaniu orgánov a otrave krvi,
- dýchacie ťažkosti (dyspnoe) alebo dýchacie ťažkosti spôsobené zúžením dýchacích ciest (bronchospazmus).

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- silná bolesť v hrudi, ktorá môže prechádzať do krku a ruky. Môže k nej dôjsť z dôvodu nedostatku krvi v srdci (angina pectoris alebo srdcový infarkt),
- prejavy veľmi nízkeho krvného tlaku, ako napríklad silný závrat a malátnosť pri vstávaní,
- závažná zápcha s bolesťou brucha, ak ste nemali niekoľko dní stolicu (paralytický ileus).

Neznáme (výskyt sa nedá určiť z dostupných údajov)

- prejavy závažnej alergickej reakcie, ktoré môžu zahŕňať sipot, opuch pier, jazyka a hrdla alebo

tela, ťažkosti s prehltaním, vyrážky, malátnosť a mdlobu (anafylaktická reakcia alebo šok, anafylaktoidná reakcia).

Ďalej je uvedený zoznam všetkých ostatných vedľajších účinkov, ku ktorým môže dôjsť:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- útlm funkcie kostnej drene so znížením počtu červených krviniek, ktoré môže spôsobiť zblednutie pokožky a zapríčiniť slabosť alebo dýchavičnosť, a istých druhov bielych krviniek (neutrofilov), ktoré je zvrátané v priebehu 5 až 7 dní,
- zápcha, vracanie, zápal ústnej sliznice, zápal pažeráka.
- vymiznutie niektorých reflexných reakcií (reflex hlbokých šliach), po predĺženej chemoterapii bola zaznamenaná slabosť nôh,
- prechodné zvýšenie hodnôt niektorých krvných skúšok, ktoré ukazujú, ako pracuje pečeň, bez symptómov,
- vypadávanie vlasov, obvykle mierne,
- reakcie v mieste podania injekcie, ako sčervenanie kože, páľčivá bolesť, zmeny sfarbenia žíl a miestny zápal žily (flebitída),
- pocit slabosti, únava, horúčka, bolesť na rôznych miestach vrátane bolesti na hrudi a bolesť v mieste nádoru.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- znížený počet krvných doštičiek, ktoré napomáhajú zastaveniu krvácania; málokedy závažné,
- bakteriálne, vírusové alebo plesňové infekcie na rôznych miestach tela, ako je dýchací, močový alebo gastrointestinálny trakt, slabej až stredne závažnej povahy a obvykle zvrátané primeranou liečbou,
- dýchacie ťažkosti alebo kožné reakcie ako výsledok precitlivenej reakcie na vinorelbín,
- hnačka, obvykle ľahká až stredne závažná,
- bolesť svalov, bolesť kĺbov, bolesť čeluste,
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi, čo je látka, ktorá je indikátorom funkcie obličiek.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- problémy s nervami, ako je pocit brnenia alebo pichanie a zvýšené alebo znížené napätie svalov (parestézia),
- nízky tlak krvi,
- vysoký tlak krvi,
- náhly pocit tepla a sčervenanie kože v tvári a na krku (návaly tepla).
- pocit chladu v rukách aj nohách.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- závažné zníženie krvných hladín sodíka, ktoré môže spôsobiť únavu a zmätenosť, svalové zášklby, záchvat alebo kómu,
- zápal pankreasu (orgánu regulujúceho glukózu v krvi), ktorý spôsobuje ťažké bolesti v bruchu a v chrbte (pankreatitída),
- prechodné zmeny krivky zobrazujúcej elektrickú aktivitu srdca, vrátane tepu srdca (prechodné zmeny elektrokardiogramu),
- problémy s dýchaním v dôsledku chorôb spojivového tkaniva pľúc (intersticiálna choroba pľúc),
- mdloba (kolaps),
- celkové reakcie kože,
- ťažké poruchy kože v mieste podania injekcie, ako odumretie tkaniva (nekróza v mieste podania injekcie).

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

- otrava krvi s komplikáciami a otrava krvi vedúca k smrti,
- choroby srdca, ako zrýchlený tep srdca (tachykardia), búšenie srdca (palpitácie) a nepravidelný srdcový tep (poruchy srdcového rytmu),

- porucha pľúcnych funkcií (respiračná insuficiencia),
- Guillainov-Barrého syndróm (medzi jeho symptómy patria napríklad slabosť alebo paralýza nôh a rúk, problémy s dýchaním a krvným tlakom).

Neznáme (výskyt sa nedá určiť z dostupných údajov)

- nízka hladina určitých bielych krviniek sprevádzaná horúčkou (febrilná neutropénia),
- závažné zníženie počtu všetkých krviniek, ktoré môže spôsobiť únavu, podliatiny alebo zvýšiť pravdepodobnosť infekcií,
- systémová infekcia s horúčkou a neobvykle nízkym počtom určitých bielych krviniek s možným fatálnym výsledkom (neutropenická sepsa),
- syndróm SIADH (jeho symptómy zahŕňajú napr. nárast hmotnosti, nevoľnosť, svalové kŕče),
- strata/nedostatok chuti do jedla,
- syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (jeho príznaky zahŕňajú napr. trpnutie, brnenie, pocit pálenia alebo svrbenia, sčervenanie [podobné spáleniu slnkom], opuch, nepríjemné pocity, citlivosť, vyrážka).

Hlásenie vedľajších účinkov

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
 Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
 Kvetná 11
 SK-825 08 Bratislava 26
 Tel: + 421 2 507 01 206
 Fax: + 421 2 507 01 237
 internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>
 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

5. Ako uchovávať Navirel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek sa nemá používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Navirel

Liečivo je vinorelbín (vo forme tartarátu), 10 mg/ml.

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje celkove 10 mg vinorelbínu (vo forme tartarátu).

Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje celkove 50 mg vinorelbínu (vo forme tartarátu).

Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Navirel a obsah balenia

Navirel je číry, bezfarebný až svetložltý infúzny koncentrát (sterilný koncentrát), ktorý sa dodáva v sklenených injekčných liekovkách.

Veľkosti balenia: 1 ml alebo 5 ml koncentrát v baleniach po 1 alebo 10 injekčných liekovkách. Tiež dostupné ako multibalenia so 10 baleniami, z ktorých každé obsahuje 1 injekčnú liekovku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko	Navirel 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Fínsko	Navirel 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Holandsko	Navirel 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Nemecko	Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poľsko	Navirel
Portugalsko	Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovensko	Navirel 10 mg/ml infúzny koncentrát
Švédsko	Navirel 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2017.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ako používať Navirel

Prípravu a podanie vinorelbínu smie vykonávať len vyškolený personál. Musia sa používať vhodné ochranné okuliare, jednorazové rukavice, tvárová maska a jednorazový odev. Rozliaty a uniknutý roztok sa musí poutierať.

Je nevyhnutné zabrániť akémukoľvek kontaktu liečiva s očami. Ak sa roztok dostane do styku s očami, okamžite sa musia vypláchnuť veľkým množstvom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Každý exponovaný povrch sa musí po príprave dôkladne očistiť a ruky a tvár sa musia umyť.

Neexistuje žiadna inkompatibilita medzi obsahom a vakom pre infúzny koncentrát Navirel 10 mg/ml a neutrálnou sklenenou fľašou, vakom z PVC, vinylacetátovým vakom alebo infúznou súpravou a hadičkami z PVC.

Vinorelbin sa môže podávať ako pomalý bolus (6 – 10 minút) po nariadení s 20 – 50 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5% (w/v) injekčného roztoku glukózy alebo ako krátka infúzia (20 – 30 minút) po nariadení s 125 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5% (w/v) injekčného roztoku glukózy. Po podaní musí vždy nasledovať infúzia najmenej 250 ml chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), ktorým sa prepláchne žila.

Ako uchovávať Navirel

Po otvorení a zriedení:

Po otvorení a zriedení sa musí liek ihneď použiť. Len na jednorazové použitie.

Rekonštituované roztoky: 24 hodín pri uchovávaní pri 25 °C alebo v chladničke (2 °C – 8 °C).

Z mikrobiologického hľadiska by sa produkt mal okamžite použiť. Ak sa prípravok nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím zodpovedá používateľ a pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok, by obvykle nemal presiahnuť 24 hod pri teplote 2 – 8 °C.

Navirel nepoužite, ak zistíte, že koncentrát nie je číry, bezfarebný až svetložltý bez viditeľných častíc.