

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**

vinorelbinum

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Navirel a k čemu se používá**

Navirel je koncentrát pro infuzní roztok. Léčivá látka vinorelbin patří do skupiny léčiv používaných k léčbě nádorových onemocnění. Jedná se o tzv. cytostatika, která zpomalují nebo zamezují růstu nádorových buněk. Navirel se používá k léčbě některých typů rakoviny plic (tzv. nemalobuněčného karcinomu plic, NSCLC) a karcinomu prsu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Navirel používat**

##### **Nepoužívejte Navirel, jestliže**

- jste alergická(ý) na vinorelbin, na kteroukoliv příbuznou skupinu léčiv pro léčbu rakoviny označovaných jako vinka alkaloidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte nízký počet určitých bílých krvinek nebo těžkou současnou nebo nedávnou infekci (v posledních 2 týdnech).
- máte nízký počet destiček.
- máte těžké onemocnění jater, které nesouvisí s rakovinou, která je léčena vinorelbinem.
- dostáváte nebo jste nedávno dostal(a) vakcínu proti žluté zimnici.
- jste těhotná.
- kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Navirel se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže

- jste podstoupil(a) radioterapii, kde léčebné pole zahrnuje játra.
- máte poruchu funkce jater.
- dostáváte nebo jste nedávno dostal(a) určité formy vakcín obsahující živý virus (tzv. živé oslabené vakcíny).
- současně dostáváte antiepileptický lék označovaný jako fenytoin nebo antimykotický lék označovaný jako itrakonazol.

- máte anamnézu srdečního záchvatu nebo těžkých bolestí na hrudi.
- vykazujete známky nebo příznaky infekce (horečka, třesavka, atd.). Okamžitě informujte svého lékaře, aby mohl(a) provést testy, které jsou nutné.
- patříte k japonské populaci, protože existuje zvýšené riziko vzniku choroby pojivové tkáně plic.

Je nutné zamezit jakémukoli kontaktu s očima. Existuje riziko závažného podráždění a dokonce i vzniku vředů na rohovce (korneální ulcerace). Pokud se objeví jakýkoliv kontakt s očima, je nutné je okamžitě vypláchnout roztokem chloridu sodného.

Okamžitě informujte svého lékaře v případě výskytu pálení v oblasti infuze během nebo po dokončení infuze. Může jít o známku chybného podání injekce a infuzi je nutné okamžitě přerušit.

### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem, protože o účinnosti a bezpečnosti podávání u dětí není dostatek údajů.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Navirel**

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

Váš lékař by měl dávat zvláštní pozor, pokud užíváte následující léky:

- léky používané pro ředění krve (antikoagulancia),
- antiepileptika jako je fenytoin, fenobarbital a karbamazepin,
- antibakteriální léky, jako je rifampicin, klarithromycin a erythromycin,
- antivirové léky, jako je ritonavir,
- antimykotika, jako je itrakonazol a ketokonazol,
- protinádorový lék označovaný jako mitomycin C,
- léky, které narušují váš imunitní systém, jako je cyklosporin a takrolimus,
- léky pro léčbu srdečních chorob, jako je verapamil a chinidin,
- rostlinné přípravky z třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*).

Živé oslabené vakcíny (vakcíny obsahující živý virus – například vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám) nejsou doporučeny pro použití s přípravkem Navirel, protože mohou zvyšovat riziko život ohrožujících vakcinačních chorob. Vakcína proti žluté zimnici obsahuje také živý virus, proto vám nesmí být vakcíny proti žluté zimnici podány v kombinaci s přípravkem Navirel.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Nesmí vám být podán přípravek Navirel, jestliže jste těhotná, pokud to není jednoznačně indikováno Vaším lékařem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud kojíte, nesmí vám být podán přípravek Navirel. Je-li nutná léčba, musíte přestat kojit.

Ženy musí formou účinné antikoncepce zamezit těhotenství během léčby a po dobu alespoň tři měsíce po ukončení léčby.

Muži léčení tímto přípravkem musí formou účinné antikoncepce zamezit otěhotnění své partnerky, a to po dobu léčby a šest měsíců po ní.

Vzhledem k riziku nevratné neplodnosti v důsledku léčby vinorelbinem by se před léčbou měli poradit o možnosti uchování spermatu.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nežádoucí účinky, které mohou narušovat schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje, se mohou objevit po léčbě vinorelbinem. Pokud pociťujete nevolnost, nemáte provádět úlohy, které vyžadují duševní koncentraci, jako je řízení automobilu nebo obsluha strojů.

### **3. Jak se přípravek Navirel používá**

**Přípravu a podávání přípravku Navirel může provádět pouze školený zdravotnický pracovník se specializací na léčbu rakoviny. Navirel se má podávat pouze formou jedné dávky.**

Pro zjištění, zda pro užívání přípravku Navirel máte dostatečné množství krevních buněk, bude před každou léčbou odebrán vzorek krve pro provedení analýzy jejích složek. Pokud výsledky této analýzy nebudou uspokojivé, může být léčba odložena a budou provedeny další kontroly až do doby, kdy se tyto hodnoty vrátí k normálu.

Navirel je obvykle podáván jednou týdně. U dospělých je obvyklá dávka 25–30 mg/m<sup>2</sup>. Vždy se řiďte pokyny svého lékaře.

#### Úprava dávky

- V případě výrazné poruchy funkce jater může Váš lékař dávku změnit. Dodržujte prosím pokyny svého lékaře.
- V případě poruchy funkce ledvin není úprava dávky nutná. Dodržujte prosím pokyny svého lékaře.

#### **Navirel musí být vždy podáván injekčně do žíly.**

Může být provedeno aplikací injekce trvajících 6 až 10 minut nebo krátkou infuzí trvajících 20 až 30 minut.

Po podání přípravku bude do stejné žíly podán infuzí roztok chloridu sodného, aby se přípravek rozptýlil.

#### **Pokud bylo použito více přípravku Navirel, než je uvedeno v příbalové informaci.**

Váš lékař zajistí, aby vám pro váš stav byla poskytnuta správná dávka. Pokud však vykazujete příznaky možného předávkování, jako je horečka, známky infekce nebo zácpa, nebo máte jakékoli obavy, že k předávkování došlo, obraťte se na svého lékaře, lékařskou pohotovost nebo lékárníka.

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

**Ihned sdělte svému lékaři**, pokud budete mít kterýkoli z následujících příznaků, protože může být známkou závažných nežádoucích účinků:

#### **Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)**

- Kašel, horečka a třesavka, které mohou být známkami závažné infekce, která může vést k selhání orgánů a sepsi („otravě krve“).
- Potíže s dýcháním (dušnost) nebo potíže s dýcháním způsobené zúžením dýchacích cest (bronchospasmus).

### **Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)**

- Silná bolest na hrudi, která se může šířit do krku a paží. Může být způsobena nedostatečným krevním zásobením srdce (angina pectoris nebo srdeční záchvat).
- Známky velmi nízkého krevního tlaku, jakou jsou těžké závratě nebo točení hlavy při postavení.
- Silná zácpa s bolestmi břicha, pokud několik dní nedošlo k vyprázdnění stolice (paralytický ileus)

### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- Známky závažné alergické reakce, která může zahrnovat sípání, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, potíže s polykáním, vyrážku, závratě a omdlévání (anafylaktickou reakci nebo šok, anafylaktoidní reakci).
- 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.

Níže je uveden seznam všech dalších nežádoucích účinků, které se mohou vyskytnout:

### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- Potlačení funkce kostní dřeně s poklesem počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost a pokles určitého typu bílých krvinek (neutrofilů), který je vratný (reverzibilní) během 5 až 7 dnů.
- Zácpa, zvracení, zánět sliznic v ústech, zánět jícnu.
- Ztráta určitých reflexních reakcí (šlachově-okosticové reflexy), slabost dolních končetin byla hlášena po dlouhodobé chemoterapii.
- Přechodné zvýšení hodnot krevních testů, které ukazují změny ve funkci jater, bez příznaků.
- Ztráta vlasů, obvykle mírná.
- Reakce v místě injekce, jako je zarudnutí kůže, pálivá bolest, změny barvy žíly a místní zánět žíly (flebitida).
- Pocit slabosti, únava, horečka, bolesti v různých místech, včetně bolesti na hrudi a bolesti v místě nádorů.

### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- Snížený počet krevních destiček (částice v krvi, které pomáhají zastavit krvácení), což je zřídka závažné.
- Bakteriální, virové nebo mykotické infekce v různých částech těla, v dýchacím, močovém nebo trávicím traktu, které jsou mírné až středně těžké a při odpovídající léčbě jsou obvykle vratné (reverzibilní).
- Dechové potíže nebo kožní reakce v důsledku přecitlivělosti na vinorelbin.
- Průjem, obvykle mírný až středně těžký.
- Bolest svalů, bolest kloubů, bolest dolní čelisti.
- Zvýšená krevní hladina kreatininu, což je látka, která odpovídá funkci ledvin.

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- Problémy s nervy, jako jsou pocity brnění nebo svědění a zvýšené nebo snížené svalové napětí (parestezie).
- Nízký krevní tlak.
- Vysoký krevní tlak.
- Náhlý pocit tepla a zarudnutí kůže na obličeji a krku (návaly).
- Pocit chladu rukou a nohou.

### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- Závažně nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobovat únavu a zmatenost, svalové záškuby, záchvaty nebo kóma.

- Zánět slinivky břišní (orgán regulující hladinu glukózy v krvi), který způsobuje těžkou bolest břicha a zad (pankreatitida).
- Přechodné změny na grafu ukazujícím elektrickou aktivitu srdce, zahrnující srdeční akci (přechodné elektrokardiografické změny).
- Problémy s dýcháním v důsledku onemocnění pojivové tkáně plic (intersticiální plicní onemocnění).
- Omdlévání (kolaps).
- Generalizované kožní reakce.
- Těžké poruchy kůže v místě injekce, jako je odumření tkáně (nekróza v místě injekce).

#### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

- Otrava krve s komplikacemi a otrava krve vedoucí ke smrti.
- Poruchy srdce, jako je rychlá srdeční akce (tachykardie), pocitování vlastního srdečního tepu (palpitace) a nepravidelný srdeční tep (poruchy srdečního rytmu).
- Porucha funkce plic (dechová nedostatečnost).
- Guillain-Barré syndrom (mezi jeho příznaky patří např. slabost nebo obrna dolních a horních končetin, problémy s dýcháním a s krevním tlakem).

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- Nízký počet některých bílých krvinek doprovázený horečkou (febrilní neutropenie).
- Výrazný pokles všech krevních buněk, který může způsobit slabost, modřiny nebo zvýšit pravděpodobnost infekcí.
- Systémová infekce s horečkou a neobvykle nízký počet určitých bílých krvinek s potenciálně smrtelnými důsledky (neutropenická sepse).
- Syndrom SIADH (příznaky zahrnují např. zvýšení tělesné hmotnosti, nevolnost, svalové křeče).
- Ztráta chuti k jídlu.
- Syndrom palmoplantární erytrodysestézie (příznaky zahrnují např. necitlivost, brnění, pálení nebo pocit svědění, zarudnutí [připomínající spálení od slunce], otok, nepříjemné pocity, citlivost a vyrážku).
- Tmavší barva kůže, která sleduje dráhu žil.

Během nebo po dokončení infuze se může objevit pálivá bolest a zarudnutí v oblasti infuze. Vzhledem k tomu, že může jít o známku chybného podání injekce, měl(a) byste informovat lékaře nebo zdravotní sestru a infuzi je nutné okamžitě zastavit.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Navirel uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Navirel obsahuje

Léčivou látkou je vinorelbium (jako vinorelbini bitartras), 10 mg/ml.

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje celkem vinorelbium 10 mg (jako vinorelbini bitartras).

Jedna 5 ml injekční lahvička obsahuje celkem vinorelbium 50 mg (jako vinorelbini bitartras).

Další složkou je voda pro injekci.

### Jak přípravek Navirel vypadá a co obsahuje toto balení

Navirel je čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát), který se dodává ve skleněných injekčních lahvičkách.

Velikosti balení: 1 ml nebo 5 ml koncentrát v balení po 1 nebo 10 injekčních lahvičkách. Dodáván také a ve vícečetných baleních po 10 baleních, přičemž každé obsahuje 1 injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko	Navirel 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finsko	Navirel 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kypr	Navirel 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Německo	Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemsko	Navirel 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polsko	Navirel
Portugalsko	Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovenská republika	Navirel 10 mg/ml infúzny koncentrát
Švédsko	Navirel 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27.03.2023

-----

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Jak se přípravek Navirel používá

Přípravu a podávání vinorelbinu má provádět pouze školený personál. Je třeba nosit vhodné ochranné brýle, jednorázové rukavice, masku na obličej a jednorázový oděv. Rozlitý a uniklý přípravek je nutné otřít.

Je nutné zamezit jakémukoli kontaktu s očima. Pokud se dostane roztok do styku s očima, je nutné ho okamžitě opláchnout dostatečným množstvím roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Po přípravě je nutné jakýkoliv exponovaný povrch očistit a omýt ruce a tvář.

Neexistuje inkompatibilita mezi obsahem a nádobou na Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok a neutrální skleněnou lahvičkou, PVC sáčkem, vinylacetátovým sáčkem nebo infuzním setem s PVC hadičkami.

Vinorelbin může být podáván

- jako pomalý bolus (6–10 minut) po rozředění ve 20–50 ml roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) pro injekce nebo
- v 5% roztoku glukózy pro injekce, nebo jako krátká infuze (20–30 minut) po rozředění ve 125 ml roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) pro injekce nebo v 5% roztoku glukózy pro injekce.

Po podání musí být vždy žíla propláchnuta infuzí minimálně 250 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

### **Jak přípravek Navirel uchovávat**

Po otevření a rozředění:

Přípravek je nutno po otevření a rozředění použít okamžitě. Pouze k jednorázovému použití.

Rekonstituovaný roztok: 24 hodin při uchovávání při teplotě 25 °C nebo v chladničce (2 °C–8 °C).

Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít ihned. Pokud není spotřebován ihned, jsou obvyklé skladovací časy při použití a podmínky před použitím zodpovědností uživatele a normálně nemají být delší než 24 hodin při teplotě od 2 °C do 8 °C, pokud bylo otevření a ředění prováděno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte přípravek Navirel, pokud si všimnete, že není koncentrát čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic.