

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Navirel 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn

vínorelbín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Navirel og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Navirel
3. Hvernig nota á Navirel
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Navirel
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Navirel og við hverju það er notað

Navirel er innrennslisþykkni, lausn. Virka efnið vínorelbín tilheyrir flokki lyfja sem notuð eru til meðferðar á krabbameini. Þessi lyf eru kölluð frumuhemjandi, vegna þess að þau hægja á eða koma í veg fyrir vöxt krabbameinsfrumna. Navirel er notað til meðferðar á tilteknum tegundum lungnakrabbameins (svokölluðu lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð, NSCLC) og brjóstakrabbameini.

2. Áður en byrjað er að nota Navirel

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Navirel

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir vínorelbíni, einhverju lyfi úr tengdum lyfjaflokki til meðferðar á krabbameini sem kallast vinca-alkalóíðar eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með lítið magn af tilteknum hvítum blóðkornum eða ert með eða hefur nýlega verið með alvarlega sýkingu (á síðustu 2 vikum).
- ef þú ert með lítið magn af blóðflögum.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm sem er ótengdur krabbameininu sem er meðhöndlað með vínorelbíni.
- ef þú ert að fá eða hefur nýlega fengið bóluefni við gulusótt.
- ef þú ert þunguð.
- ef þú ert með barn á brjósti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið Navirel ef

- þú hefur fengið geislameðferð þar sem meðferðarsvæðið nær til lifrarinnar.

- þú ert með skerta lifrarstarfsemi.
- þú færð eða hefur nýlega fengið ákveðnar tegundir bóluefna með lifandi veiruögnum (kölluð lifandi veikluð bóluefni).
- ef þú færð flogaveikilyf sem kallast fenýtóín eða sveppalyf sem kallast ítrakónazól á sama tíma.
- þú ert með sögu um hjartaáfall eða verulegan brjóstverk.
- þú sýnir teikn eða einkenni um sýkingu (hita, kuldahroll o.s.frv.). Láttu lækinn tafarlaust vita svo hann/hún geti framkvæmt allar nauðsynlegar rannsóknir.
- þú ert Japani, vegna þess að þér gæti verið hættara við að fá sjúkdóma í bandvef lungna.

Nauðsynlegt er að forðast alla snertingu við augu. Hætta er á mikilli ertingu og jafnvel sárum í auga (sáramyndun á hornhimnu). Ef snerting verður við augu, þarf að skola þau tafarlaust með natríumklóríðlausn.

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir sviða á innrennslissvæðinu meðan á innrennslinu stendur eða eftir að því er lokið. Þetta getur verið merki um mistök við inndælingu og stöðva þarf innrennslíð tafarlaust.

Börn og unglingar

Ekki er ráðlagt að gefa börnum lyfið, þar sem ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um verkun og öryggi hjá börnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Navirel

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Læknirinn þarf að hafa sérstakt eftirlit með þér ef þú tekur eftirfarandi lyf:

- lyf sem notuð eru til að þynna blóðið (segavarnarlyf),
- flogaveikilyf eins og fenýtóín, fenóbarbítal og karbamazepín,
- bakteríueyðandi lyf eins og rifampísín, klarítrómýsín, erytrómýsín,
- veirueyðandi lyf eins og rítónavír,
- sveppaeyðandi lyf eins og ítrakónazól og ketókonazól,
- krabbameinslyf sem kallast mítómýsín C,
- lyf sem draga úr virkni ónæmiskerfisins eins og cíklósporín og takrólímus,
- lyf til meðferðar á hjartasjúkdómum eins og verapamíl og kínídín,
- náttúrulyf sem kallast jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

Ekki er ráðlagt að gefa lifandi veikluð bóluefni (bóluefni sem innihalda lifandi veiruagnir, t.d. bóluefni við mislingum, hettusótt eða rauðum hundum) með Navirel þar sem þau geta aukið hættuna á banvænum ónæmingarsjúkdómi. Þar sem bóluefni gegn gulusótt inniheldur einnig lifandi veiruagnir, má ekki gefa þér bóluefni við gulusótt með Navirel.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Ekki má gefa þér Navirel ef þú ert þunguð nema læknirinn hafi gefið skýr fyrirmæli um það.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki má gefa þér Navirel ef þú ert með barn á brjósti. Ef meðferð er nauðsynleg, verður þú að hætta brjóstgjöf.

Konur þurfa að gera ráðstafanir til að forðast þungun meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti þrjá mánuði eftir að meðferð lýkur með því að nota örugga getnaðarvörn.

Karlar sem fá meðferð með lyfinu þurfa að tryggja að maki þeirra verði ekki þunguð meðan á meðferð stendur og í allt að sex mánuði eftir að meðferð lýkur með því að nota örugga getnaðarvörn. Áður en meðferð er hafin skal leita ráðgjafar varðandi varðveislu sæðis vegna hættu á óafturkræfri ófrjósemi vegna meðferðar með vínorelbíni.

Akstur og notkun véla

Aukaverkanir sem geta skert hæfni þína til aksturs og/eða notkunar véla geta komið fram eftir meðferð með vínorelbíni. Ef þér líður illa skaltu ekki að framkvæma athafnir sem krefjast andlegrar einbeitingar eins og að aka bíl eða stjórna vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Navirel

Eingöngu þjálfaður heilbrigðisstarfsmaður með sérhæfingu í krabbameinsmeðferð má sjá um blöndun og gjöf Navirel. Navirel er eingöngu ætlað til gjafar sem stakur skammtur.

Fyrir hverja meðferð verður tekið blóðsýni til greiningar á þáttum í blóðinu til að athuga hvort þú hafir nægar blóðfrumur til að fá Navirel. Ef niðurstöður þessarar greiningar eru ekki fullnægjandi, gæti þurft að fresta meðferðinni og gera frekari athuganir þangað til þessi gildi eru orðin eðlileg á ný.

Navirel er venjulega gefið einu sinni í viku. Venjulegur skammtur fyrir fullorðna er 25 -30 mg/m². Fylgdu alltaf leiðbeiningum læknisins.

Skammtaaðlögun

- Ef um er að ræða verulega skerta lifrarstarfsemi gæti læk'nirinn breytt skammtinum. Fylgdu leiðbeiningum læk'nisins.
- Ef um er að ræða skerta nýrnastarfsemi er ekki nauðsynlegt að aðlaga skammtinn. Fylgdu leiðbeiningum læk'nisins.

Navirel á alltaf að gefa með inndælingu í bláæð.

Gefa má lyfið með inndælingu á 6 til 10 mínútna tímabili eða með stuttu innrennsli á 20 til 30 mínútum. Eftir lyfjagjöfina verður natríumklóríðlausn gefin í sömu bláæð til þess að dreifa lyfinu.

Ef meira var notað af Navirel en lýst er í fylgiseðlinum

Læk'nirinn mun tryggja að réttur skammtur fyrir viðkomandi sjúkdóm sé gefinn. Hins vegar skaltu hafa samband við læk'ninn, neyðarþjónustu eða lyfjafræðing ef þú hefur einhverjar áhyggjur eða sýnir einkenni um hugsanlega ofskömmtun eins og hita, merki um sýkingu eða hægðatregðu.

Leitið til læk'nisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum, þar sem þau geta bent til alvarlegra aukaverkana:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Hósti, hiti og kuldaþrollur sem geta verið merki um alvarlega sýkingu sem getur leitt til líffærabilunar og blóðeitrunar.
- Öndunarerfiðleikar (mæði) eða öndunarerfiðleikar af völdum samdráttar í öndunarvegi (berkjukrampi).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Verulegur brjóstverkur sem getur leitt út í háls og handlegg. Þetta getur átt sér stað vegna skerðingar á blóðflæði til hjartans (hjartaöng eða hjartaáfall).
- Merki um mjög lágan blóðþrýsting eins og verulegt sundl og svimi þegar þú stendur upp.
- Veruleg hægðatregða ásamt kviðverkjum þegar þú hefur ekki haft hægðir í nokkra daga (garnalömunarstífla).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta m.a. verið önghljóð, þroti í vörum, tungu og hálsi eða líkama, kyngingarerfiðleikar, útbrot, svimi og yfirlið (bráðaofnæmi eða lost, bráðaofnæmislík viðbrögð).
- Brjóstverkur, mæði eða yfirlið, sem geta verið einkenni um blóðtappa í æð í lungum (lungnablóðrek).
- Höfuðverkir, breytt andlegt ástand sem getur leitt af sér ringlun og dá, krampa, þokusýn og háan blóðþrýsting, sem gætu verið einkenni taugafræðilegrar röskunar svo sem heilkenni afturkræfs aftari heilakvilla.

Hér á eftir má finna lista yfir allar aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hömlun á starfsemi beinmergs með fækkun rauðra blóðkorna sem getur gert húðina föla og valdið máttleysi eða mæði og tilteknum tegundum hvíttra blóðkorna (daufkyrninga), sem gengur til baka innan 5 til 7 daga.
- Hægðatregða, uppköst, bólga í slímhúð í munni, bólga í vélinda.
- Tap á ákveðnum viðbrögðum (sinarviðbragði), tilkynnt hefur verið um máttleysi í fótleggjum eftir langvarandi krabbameinslyfjameðferð.
- Skammvinn hækkun á gildum blóðsýna sem benda til breytinga á starfsemi lifrarinnar, án einkenna.
- Hármisssir, venjulega vægur.
- Viðbrögð á stungustað eins og roði í húð, sviði, breytingar á lit bláæðar og staðbundin bólga í bláæð (bláæðabólga).
- Máttleysistilfinning, þreyta, hiti, verkur á mismunandi stöðum, þar með talið brjóstverkur og verkur á æxlisstað.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Fækkun blóðflagna (agnir í blóðinu sem hjálpa til við að stöðva blæðingar), sjaldan veruleg.
- Bakteríu-, veiru- eða sveppasýkingar á mismunandi stöðum líkamans eins og í öndunarvegi, þvagfærum eða meltingarvegi, sem eru vægar eða miðlungsalvarlegar og ganga venjulega til baka með viðeigandi meðferð.
- Öndunarerfiðleikar eða húðviðbrögð vegna ofnæmisviðbragða við vínorelbíni.
- Niðurgangur, venjulega vægur eða miðlungsmikill.
- Vöðvaverkir, liðverkir, verkur í kjálka.
- Aukning á kreatíníni í blóði, efni sem endurspeglar nýrnastarfsemi.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Taugavandamál eins og fiðringur eða stingir og aukin eða minnkuð vöðvaspenna (tilfinningarglöp).
- Lágur blóðþrýstingur.
- Hár blóðþrýstingur.
- Skyndileg hitatilfinning og roði á húð í andliti og hálsi (andlitsroði).
- Kuldatilfinning á höndum og fótum.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Verulega lág gildi natríums í blóði sem getur valdið þreytu og ringlun, vöðvakippum, flogum eða dáí.
- Bólga í brisi (líffæri sem stjórnar glúkósa í blóðinu) sem veldur verulegum verkjum í kvið og baki (brísbólga).
- Skammvinnar breytingar á línuriti sem sýnir rafvirkni hjartans, þar með talið hjartsláttinn (skammvinnar breytingar á hjartalínuriti).
- Vandamál við öndun vegna sjúkdóma í bandvef lungna (millivefslungnasjúkdómur).
- Yfirlið (lost).
- Útbreidd húðviðbrögð.
- Veruleg húðvandamál á stungustað eins og vefjadauði (drep á stungustað).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Blóðeitrun með fylgikvillum og blóðeitrun sem leiðir til dauða.
- Hjartakvillar eins og hraður hjartsláttur (hraðtaktur), að finna fyrir hjartslættinum (hjartsláttarónot) og óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttartruflanir).
- Skert lungnastarfsemi (öndunarskerðing).
- Guillain-Barré heilkenni (einkenni þess eru t.d. máttleysi eða lömun í fótleggjum og handleggjum, vandamál með öndun og blóðþrýsting).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Lítið magn af tilteknum hvítum blóðkornum ásamt hita (daufkyrningafæð með hita).
- Veruleg fækkun allra blóðkorna sem getur valdið máttleysi, marblettum eða aukið líkurnar á sýkingum.
- Altæk sýking með hita og óvenjulega litlu magni af tilteknum hvítum blóðkornum sem getur hugsanlega verið banvæn (blóðsýking vegna daufkyrningafæðar).
- SIADH-heilkenni (einkenni þess eru t.d. þyngdaraukning, ógleði, vöðvakrampar).
- Lystarleysi.
- Handa-fótaheilkenni (einkenni þess eru t.d. dofi, fiðringur, sviði eða kláði, roði [líkist sólbruna], þroti, óþægindi, eymsli, útbrot).
- Dekkri litur á húð sem fylgir bláæðum.

Sviði og roði á innrennslissvæðinu getur komið fyrir meðan á innrennslinu stendur eða eftir að því er lokið. Þar sem þetta geta verið merki um mistök við inndælingu, skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita og stöðva þarf innrennslid tafarlaust.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Navirel

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C-8 °C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Navirel inniheldur

Virka innihaldsefnið er vínorelbín (sem tartrat), 10 mg/ml.

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur alls 10 mg af vínorelbíni (sem tartrat).

Hvert 5 ml hettuglas inniheldur alls 50 mg af vínorelbíni (sem tartrat).

Annað innihaldsefni er vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Navirel og pakkningastærðir

Navirel er tært, litlaust eða fölgult innrennislisþykkni, lausn (sæft þykkni) sem fæst í hettuglösum úr gleri.

Pakkningastærðir: 1 ml eða 5 ml þykkni í pakkningum með 1 eða 10 hettuglösum. Einnig fáanlegt sem fjölpakkningar með 10 pakkningum sem hver inniheldur 1 hettuglas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Þýskaland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk	Navirel 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finnland	Navirel 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Holland	Navirel 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Kýpur	Navirel 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για ιαπυκνό διάλυμα koncentráéγγυση
Noregur	Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Pólland	Navirel
Portúgal	Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slóvakía	Navirel 10 mg/ml infúzný koncentrát
Svíþjóð	Navirel 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tékkland	Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Þýskaland	Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2023.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Hvernig nota á Navirel

Eingöngu þjálfaðir starfsmenn mega blanda og gefa vínorelbín. Nota þarf viðeigandi hlífðargleraugu, einnota hanska, andlitsgrímu og einnota hlífðarfátnað. Þurrka þarf upp sull og leka.

Nauðsynlegt er að forðast alla snertingu við augu. Ef lausnin kemst í snertingu við augu þarf tafarlaust að skola þau með miklu magni af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) lausn.

Eftir blöndun þarf að hreinsa alla útsetta fleti vandlega og þvo hendur og andlit.

Enginn ósamrýmanleiki er á milli innihalds og íláts fyrir Navirel 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn og hlutlauss glerglass, PVC-poka, vínýlasetatpoka eða innrennslissetts með PVC slöngum.

Gefa má vínorelbín

- sem stakan skammt (bolus) sem gefinn er hægt (á 6-10 mínútum) eftir þynningu með 20-50 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyfi, lausn eða 5 % (w/v) glúkósalausn fyrir stungulyf eða
- sem stutt innrennslí (á 20-30 mínútum) eftir þynningu með 125 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyfi, lausn eða 5 % (w/v) glúkósalausn fyrir stungulyf.

Eftir hverja gjöf skal alltaf gefa að minnsta kosti 250 ml innrennslí með 9 mg/ml (0,9 %) af natríumklóríði til að skola bláæðina.

Hvernig geyma á Navirel

Eftir opnun og þynningu:

Nota þarf lyfið tafarlaust eftir opnun og þynningu. Það er eingöngu ætlað til gjafar sem stakur skammtur.

Blandaðar lausnir: 24 klst. þegar það er geymt við 25 °C eða í kæli (2 °C-8 °C).

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki notað tafarlaust, er geymslutími þess og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notandans og eiga yfirleitt ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 °C-8 °C, nema opnun og þynning hafi farið fram við stýrðar og gildaðar aðstæður að viðhafðri smitgát.

Ekki nota Navirel ef þú tekur eftir því að þykknið er ekki tær, litlaus eða fölgul lausn sem er laus við sýnilegar agnir.