

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske**

vinorelbin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Navirel er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Navirel
3. Hvordan du bruker Navirel
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Navirel
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Navirel er og hva det brukes mot**

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Navirel er konsentrat til infusjonsvæske. Virkestoffet vinorelbin tilhører en gruppe legemidler som brukes til behandling av kreft. Disse legemidlene kalles cytostatika fordi de forsinker eller forhindrer veksten av kreftceller. Navirel brukes til å behandle visse typer lungekreft (såkalt ikke-småcellet lungekreft, NSCLC) og brystkreft.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Navirel**

##### **Bruk ikke Navirel dersom du**

- er allergisk overfor vinorelbin eller noen i den relaterte gruppen av legemidler for behandling av kreft som kalles vinkaalkaloider eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- har et lavt antall av visse hvite blodceller eller en alvorlig nåværende eller nylig infeksjon (i løpet av de siste to ukene).
- har et lavt antall blodplater.
- har en alvorlig leversykdom som ikke er forbundet med kreften som behandles med vinorelbin.
- får eller nylig har fått gulfebervaksine.
- er gravid.
- ammer.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Navirel, dersom

- du har fått strålebehandling og behandlingen omfattet leveren.
- du har nedsatt leverfunksjon.
- du får eller nylig har fått visse former for vaksiner med levende viruspartikler (kalt levende svekkede vaksiner).
- du får et antiepileptisk legemiddel som heter fenytoin eller et soppdrepende legemiddel som kalles itrakonazol samtidig.

- du har en historikk med hjerteinfarkt eller alvorlige brystmerter.
- du oppviser tegn eller symptomer på infeksjon (feber, frysninger, osv.). La legen få vite det med en gang, slik at han/hun kan utføre noen tester som kan være nødvendige.
- du tilhører den japanske befolkningen, fordi det er en økt risiko for å utvikle sykdommer i bindevev i lungene.

All kontakt med øynene må unngås. Det er risiko for alvorlig irritasjon eller også sår dannelse på øyet (hornhinneulcerasjoner). Ved kontakt med øynene, må de skylles med natriumkloridoppløsning umiddelbart.

Informér legen din umiddelbart hvis du kjenner en sviende følelse i infusjonsområdet under eller etter infusjonen. Det kan være tegn på en injeksjonsfeil, og da må infusjonen stanses umiddelbart.

### **Barn og ungdom**

Det anbefales ikke å gi dette legemidlet til barn da det er utilstrekkelige data om effekt og sikkerhet hos barn.

### **Andre legemidler og Navirel**

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Legen bør spesielt ta hensyn dersom du bruker følgende legemidler:

- legemidler som brukes for å fortynne blodet (antikoagulantia),
- anti-epileptiske legemidler som fenytoin, fenobarbital og karbamazepin,
- antibakterielle legemidler som rifampicin, klaritromycin, erytromycin,
- antivirale legemidler som ritonavir,
- soppdrepende legemidler som itrakonazol og ketokonazol,
- et anti-kreftlegemiddel som heter mitomycin C,
- legemidler som svekker immunforsvaret slik som ciklosporin og tacrolimus,
- legemidler for behandling av hjertesykdommer som verapamil og kinidin,
- en urtemedisin som heter johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Svekkede levende vaksiner (vaksiner som inneholder levende viruspartikler, f.eks. vaksine mot meslinger, kuma, røde hunder) anbefales ikke med Navirel da de kan øke risikoen for livstruende vaksinesykdom. Da gulfebevaksine også inneholder levende viruspartikler, må du ikke få vaksine mot gul feber i kombinasjon med Navirel.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Du må ikke gis Navirel hvis du er gravid, med mindre det er åpenbart indisert av lege.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du må ikke gis Navirel hvis du ammer. Dersom behandling er nødvendig, må du slutte å amme.

Kvinner bør treffe tiltak for å unngå graviditet under behandling og i minst tre måneder etter endt behandling ved å bruke sikker prevensjon.

Menn som behandles bør sikre at deres partner ikke vil bli gravid under behandling og opptil seks måneder etterpå.

Før behandling bør det søkes råd for konservering av sperma på grunn av risikoen for irreversibel infertilitet som følge av behandling med vinorelbin.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakkingsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Bivirkninger som kan påvirke din evne til å kjøre bil og/eller bruke maskiner kan oppstå etter behandling med vinorelbin. Hvis du føler deg uvel bør du ikke utføre oppgaver som krever mental konsentrasjon som å kjøre bil eller bruke maskiner.

### 3. Hvordan du bruker Navirel

**Tilberedning og administrasjon av Navirel må kun utføres av utdannet helsepersonell, spesialisert i kreftbehandling. Navirel er kun ment som enkeltdose.**

Før hver behandling vil en blodprøve bli tatt for analyse av bestanddelene for å sjekke om du har nok blodceller til å motta Navirel. Dersom resultatene av denne analysen ikke er tilfredsstillende, kan behandlingen bli forsinket og ytterligere undersøkelser foretatt før disse verdiene går tilbake til det normale.

Navirel administreres normalt én gang i uken. Den vanlige dosen for voksne er 25 – 30 mg/m<sup>2</sup>. Følg alltid legens instruksjoner.

#### Dosejustering

- Ved betydelig nedsatt leverfunksjon kan dosen endres av legen din. Følg legens instruksjoner.
- Ved nyresvikt er det ikke nødvendig å justere dosen. Følg legens instruksjoner.

#### **Navirel bør alltid injiseres i en blodåre.**

Dette kan være ved injeksjon over en 6 til 10 minutters periode, eller ved en kortvarig infusjon over 20 til 30 minutter. Etter administrering vil den samme venen bli skylt med natriumkloridoppløsning slik at legemidlet blir spredt.

#### **Dersom du tar for mye av Navirel**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Legen vil sørge for at riktig dose for din tilstand blir gitt. Men ta kontakt med legen din, legevakten eller apotek dersom du har noen bekymringer eller oppviser symptomer på en potensiell overdose som feber, tegn til infeksjon eller forstoppelse.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Informér legen din umiddelbart** hvis du opplever noen av de følgende symptomene, da disse kan indikere alvorlige bivirkninger:

#### **Mindre vanlige (kan påvirke opp til 1 av 100 personer)**

- Hoste, feber og frysninger som kan være et tegn på en kraftig infeksjon som kan føre til organsvikt og blodforgiftning.
- Pustevansker (dyspné) eller pustevansker forårsaket av innsnevring av luftveiene (bronkospasme).

#### **Sjeldne (kan påvirke opp til 1 av 1 000 personer)**

- Kraftige brystmerter som kan spre seg til nakke og arm. Dette kan forekomme pga. mangel på blod til hjertet ditt (angina pectoris eller hjertesvikt).
- Tegn på et svært lavt blodtrykk, slik som kraftig svimmelhet og ørhet når du reiser deg opp.

- Kraftig forstoppelse med magesmerter når tarmene dine ikke har fått tømt seg på flere dager (paralytisk ileus).

#### **Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)**

- Tegn på en alvorlig allergisk reaksjon, som kan inkludere gispende pust, hevelser i leppene, tungen og halsen eller kroppen, vanskeligheter med å svelge, utslett, ørhet og besvimelse (anafylaktisk reaksjon eller sjokk, anafylaktoid reaksjon).
- Brystmerter, åndenød og besvimelse, som kan være et symptom på blodpropp i en åre i lungene (lungeemboli).
- Hodepine, endret mental tilstand som kan føre til forvirring og koma, kramper, uklart syn og høyt blodtrykk, som kan være tegn på en nevrologisk sykdom slik som posterior reversibel encefalopati-syndrom.

I det følgende kan du finne en liste over alle andre bivirkninger som kan oppstå:

#### **Svært vanlige (kan påvirke flere enn 1 av 10 personer)**

- Hemming av benmargfunksjonen med nedgang i antall røde blodceller som kan gjøre huden blek og forårsake svakhet eller åndenød og bestemt type hvite blodceller (nøytrofiler), reversible innen 5 til 7 dager.
- Forstoppelse, oppkast, betennelse i slimhinnen i munnen, betennelse i spiserøret.
- Tap av refleksreaksjoner (dyp senerefleks), svakhet i bena er rapportert etter langvarig kjemoterapi.
- Forbigående økning av blodverdier som viser endringer i måten leveren jobber, uten symptomer.
- Hårtap, vanligvis mild.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet som rødhet i huden, brennende smerte, fargeforskjeller av venen og lokal inflammasjon i venen (flebitt).
- Følelse av svakhet, tretthet, feber, smerter på forskjellige steder, inkludert brystmerter og smerter på svulstområdet.

#### **Vanlige (kan påvirke opp til 1 av 10 personer)**

- Redusert antall blodplater (partikler i blodet som bidrar til å stoppe blødninger), sjeldent alvorlige.
- Bakterielle, virale eller fungale infeksjoner på ulike deler av kroppen som i det respiratoriske, urin- eller mage- og tarmkanalen, milde til moderate og vanligvis reversible med hensiktsmessig behandling.
- Pustevansker eller hudreaksjoner som følge av en overfølsomhetsreaksjon overfor vinorelbin.
- Diaré, vanligvis mild til moderat.
- Muskelsmerter, leddsmerter, kjevesmerter.
- En økning i kreatinin i blodet, et stoff som reflekterer nyrefunksjon.

#### **Mindre vanlige (kan påvirke opp til 1 av 100 personer)**

- Problemer med nervene som følelsen av prikking eller kribling og økt eller redusert muskelspenning (parestesi).
- Lavt blodtrykk.
- Høyt blodtrykk.
- En plutselig følelse av varme og rødhet i ansiktet og på halsen (rødming).
- Kuldefølelse i hender og føtter.

#### **Sjeldne (kan påvirke opp til 1 av 1 000 personer)**

- Alvorlig lave blodnivåer av natrium som kan føre til tretthet og forvirring, muskelrykninger, kramper eller koma.
- Betennelse i bukspyttkjertelen (organ som regulerer glukose i blodet) som forårsaker sterke smerter i mage og rygg (pankreatitt).
- Forbigående endringer i en graf som viser den elektriske aktiviteten i hjertet, inkludert hjerterytmene (forbigående endringer i elektrokardiogram).

- Problemer med å puste på grunn av sykdommer i bindevevet i lungene (interstitiell lungesykdom).
- Besvimelse (kollaps).
- Generelle hudreaksjoner.
- Alvorlige sykdommer i huden på injeksjonsstedet som død av vev (nekrose på injeksjonsstedet).

#### **Svært sjeldne (kan påvirke opp til 1 av 10 000 personer)**

- Blodforgiftning med komplikasjoner og blodforgiftning som fører til død.
- Forstyrrelser i hjertet som rask puls (takykardi), at man føler hjerterytmen (palpitasjoner) og uregelmessige hjerteslag (hjerterytmeforstyrrelser).
- Nedsatt lungefunksjon (respirasjonssvikt).
- Guillain Barré-syndrom (symptomer på dette inkluderer f.eks. svakhet eller lammelse i ben og armer, problemer med pust og blodtrykk).

#### **Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)**

- Lavt nivå av visse typer hvite blodceller ledsaget av feber (febril nøytropeni).
- Alvorlig reduksjon av alle blodceller som kan føre til svakhet, blåmerker eller økning av infeksjonsfaren.
- Systemisk infeksjon med feber og et uvanlig lavt antall av visse hvite blodceller med potensielt dødelig utfall (nøytropen sepsis).
- SIADH-syndrom (symptomer på dette er f.eks. vektøkning, kvalme, muskelkramper).
- Tap av / manglende appetitt.
- Palmar-plantar erytrodysestesi-syndrom (symptomer på dette er f.eks. nummenhet, prikking, svie eller kløe, rødhet [likner en solbrenthet], hevelse, ubehag, ømhet, utslett).
- Mørkere farge på hud som følger banen til venene.

Sviende smerte og rødhet i infusjonsområdet kan oppstå under eller etter infusjonen. Fordi det kan være et tegn på injeksjonsfeil, må du informere lege eller sykepleier, og infusjonen må stanses umiddelbart.

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

[www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Navirel**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Navirel**

Virkestoff er vinorelbin (som tartrat), 10 mg/ml.

---

pal (NO) Navirel 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

National version: 03/2023

Hvert 1 ml hetteglass har et totalt innhold av vinorelbin (som tartrat) på 10 mg.  
Hvert 5 ml hetteglass har et totalt innhold av vinorelbin (som tartrat) på 50 mg.

Andre innholdstoffer er vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan Navirel ser ut og innholdet i pakningen**

Navirel er et klart, fargeløst til svakt gult konsentrat til infusjonsvæske (sterilt konsentrat) som leveres i hetteglass av glass.

Pakningsstørrelser: 1 ml eller 5 ml konsentrat i pakker på 1 eller 10 hetteglass. Også tilgjengelig som multipakning med 10 pakninger, hver av disse inneholder 1 hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

medac  
Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Tyskland

### **Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:**

Danmark	Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusionsvæske, oppløsning
Finland	Navirel 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kypros	Navirel 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Nederland	Navirel 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Navirel
Portugal	Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovakia	Navirel 10 mg/ml infúzný koncentrát
Sverige	Navirel 10 mg/ml konsentrat till infusionsvätska, lösning
Tsjekkia	Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Tyskland	Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### **Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 27.03.2023.**

-----  
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

### **Hvordan du bruker Navirel**

Tilberedning og administrasjon av vinorelbin bør kun utføres av kvalifisert personell. Egnede vernebriller, engangshansker, ansiktsmaske og engangstøy må brukes. Søl og lekkasjer må tørkes opp. All kontakt med øynene må unngås. Hvis løsningen kommer i kontakt med øynene, må de skylles straks med store mengder natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) oppløsning.

Etter tilberedning bør den eventuelle eksponerte overflaten rengjøres grundig, og hender og ansikt skal vaskes.

Det er ingen uforlikelighet mellom innholdet og beholderen for Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske og en nøytral glassflaske, PVC-pose, vinylacetat-pose eller infusjonssett med PVC-slanger.

Vinorelbin kan administreres

- som en langsom bolus (6 – 10 minutter) etter fortykning i 20 – 50 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) oppløsning til injeksjon eller i 5 % (w/v) glukose oppløsning til injeksjon eller

- ved en kortvarig infusjon (20 – 30 minutter) etter fortynning i 125 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) oppløsning til injeksjon eller i 5 % (w/v) glukose oppløsning til injeksjon. Administrasjon bør alltid etterfølges av en infusjon av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) med minst 250 ml for å skylle venen.

### **Hvordan du oppbevarer Navirel**

Etter anbrudd og fortynning:

Produktet må brukes umiddelbart etter anbrudd og fortynning. Det er kun ment som enkeltdose.

Rekonstituert oppløsning: 24 timer ved oppbevaring ved 25 °C eller i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet brukes umiddelbart. Hvis den ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstid og betingelser før bruk brukerens ansvar og vil normalt ikke være lengre enn 24 timer ved 2 °C – 8 °C, med mindre rekonstituering/fortynning har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Ikke bruk Navirel hvis du oppdager at konsentratet er ikke en klar, fargeløs til svakt gul oppløsning uten synlige partikler.