

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 liekov používaných na liečbu rakoviny. Sú to tzv. cytostatiká, ktoré spomaľujú alebo blokujú rast rakovinových buniek. Navirel sa používa na liečbu niektorých typov rakoviny pľúc (tzv. nemalobunkového karcinómu pľúc, NSCLC) a rakoviny prsníka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Navirel

Nepoužívajte Navirel:

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

Upozornenia a opatrenia

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

- sa liečite ožarovaním (rádioterapia), ktoré zasahuje aj oblasť pečene;
- máte poškodenú funkciu pečene;
- máte dostať, alebo ste nedávno dostali vakcínu obsahujúcu živý vírus (tzv. živú oslabenú vakcínu);
- v tom istom čase užívate liek proti epilepsii nazývaný fenytoín alebo protiplesňový liek nazývaný itrakonazol;
- ste v minulosti prekonali srdcový infarkt alebo silnú bolesť v hrudi;

- pozorujete prejavy 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 (korneálna ulcerácia). Ak dôjde k akémukoľvek kontaktu liečiva s očami, musia sa okamžite vypláchnuť roztokom chloridu sodného.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak máte počas infúzie alebo po nej pocit pálenia v mieste infúzie. Môže ísť o prejav chybnéj injekcie a infúzia musí byť okamžite zastavená.

Deti a dospievajúci

Neodporúča sa podávať tento liek deťom, pretože o účinku a bezpečnosti takého podávania nie je dostatok údajov.

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 (*Hypericum perforatum*).

Neodporúča sa podávať spolu s Navirelom živé oslabené vakcíny (obsahujú živý vírus – napr. vakcínu proti osýpkam, zápalu prúšných žliaz, rubeole), nakoľko môžu zvýšiť riziko život ohrožujúceho ochorenia vyvolaného vakcínou. Vakcína proti žltej zimnici obsahuje tiež živý vírus, takže vám tieto vakcíny nesmú podať v kombinácii s liekom Navirel.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

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.

Ženy musia počas liečby a minimálne tri mesiace po jej skončení zabrániť otehotneniu tým, že budú používať účinnú antikoncepciu.

Muži dostávajúci liečbu musia používaním účinnej antikoncepcie 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 liečby 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.

Navirel 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 podávať injekčne do žily.

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

Po podaní lieku bude do tej istej žily podaný roztok chloridu sodného, aby sa liek nariedil.

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 pociťujete príznaky možného predávkovania, ako je horúčka, prejavy infekcie alebo zápcha, vyhľadajte svojho lekára, zdravotnú pohotovosť alebo lekárnik.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- 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 postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- 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 (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- prejavy závažnej alergickej reakcie, ktoré môžu zahŕňať sipot, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, ťažkosti s prehĺtaním, vyrážky, malátnosť a mdlobu (anafylaktická reakcia alebo šok, anafylaktoidná reakcia),
- 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 posteriórnej encefalopatie.

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

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

- 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 zvrätané 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 postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížený počet krvných doštičiek (častice v krvi, ktoré napomáhajú zastaveniu krvácania), čo je 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 zvrätané primeranou liečbou,
- dýchacie ťažkosti alebo kožné reakcie ako výsledok precitlivenej reakcie na vinorelbín,
- hnačka, obvykle ľahká až stredne závažná,
- bolesť svalov, bolesť kĺbov, bolesť čeľuste,
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi, čo je látka, ktorá je indikátorom funkcie obličiek.

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

- 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 postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažné zníženie krvných hladín sodíka, ktoré môže spôsobiť únavu a zmätenosť, svalové záškľby, 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 postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- 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 (častosť sa nedá odhadnúť 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),
- tmavšia farba kože, ktorá sleduje dráhu žíl.

Pálčivá bolesť a sčervenanie v mieste infúzie sa môžu vyskytnúť počas infúzie alebo po nej. Keďže môže ísť o prejav chybných injekcií, musíte informovať lekára alebo zdravotnú sestru a infúzia musí byť okamžite zastavená.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 (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 ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Navirel

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať 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 celkovo 10 mg vinorelbínu (vo forme tartarátu).

Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje celkovo 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
Cyprus	Navirel 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
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 03/2023.

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
- v 5% (w/v) injekčnom 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 prepláchnu 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°C – 8°C.

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