

Bipacksedel: Information till användaren

Navirel 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

vinorelbin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Navirel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Navirel
3. Hur du använder Navirel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Navirel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Navirel är och vad det används för

Navirel är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Den aktiva substansen vinorelbin tillhör en grupp läkemedel som används för behandling av cancer. Dessa läkemedel kallas cytostatika, eller cellhämmande medel, eftersom de fördröjer eller förhindrar tillväxten av cancerceller. Navirel används för behandling av vissa typer av lungcancer (så kallad icke-småcellig lungcancer) och bröstcancer.

Vinorelbin som finns i Navirel kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Navirel

Använd inte Navirel om du:

- är allergisk mot vinorelbin, något annat liknande läkemedel för behandling av cancer som kallas vinca-alkaloider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har ett lågt antal av vissa vita blodkroppar eller för närvarande har eller nyligen har genomgått en allvarlig infektion (inom de senaste 2 veckorna).
- har ett lågt antal blodplättar.
- har en allvarlig leversjukdom som inte har något samband med den cancer som behandlas med vinorelbin.
- får eller nyligen har fått vaccin mot gula febern.
- är gravid.
- ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Navirel om

- du har fått strålbehandling där behandlingsfältet innefattar levern.
- du har nedsatt leverfunktion.
- du får eller nyligen har fått vissa former av vaccin med levande viruspartiklar (så kallade

- levande, försvagade vacciner).
- du samtidigt får ett läkemedel mot epilepsi som kallas fenytoin eller ett läkemedel mot svamp som kallas itrakonazol.
 - du har haft en hjärtinfarkt eller svår bröstsmärta.
 - du visar tecken eller symtom på infektion (feber, frossa osv.). Informera din läkare omedelbart, så att han/hon kan ta eventuella nödvändiga prover.
 - du tillhör den japanska befolkningen, eftersom det finns en ökad risk för att utveckla sjukdomar i lungans bindväv.

Undvik noggrant all kontakt med ögonen. Det finns en risk för kraftig irritation och till och med sår på ögat (hornhinnesår). Vid kontakt med ögonen ska de omedelbart sköljas med natriumkloridlösning.

Vid en brännande känsla i infusionsområdet under eller efter infusionen, informera omedelbart läkare. Detta kan vara ett tecken på ett injektionsfel. Infusionen måste avbrytas omedelbart.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning till barn eftersom det inte finns tillräckliga data om säkerhet och effekt hos barn.

Andra läkemedel och Navirel

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare bör vara särskilt uppmärksam om du tar följande läkemedel:

- läkemedel som används för att göra blodet tunnare (antikoagulantia)
- läkemedel mot epilepsi, som fenytoin, fenobarbital och karbamazepin
- läkemedel mot bakterier, som rifampicin, klaritromycin, erytromycin
- läkemedel mot virus, som ritonavir
- läkemedel mot svamp, som itrakonazol och ketakonazol
- ett läkemedel mot cancer som kallas mitomycin C
- läkemedel som försvagar immunförsvaret, som ciklosporin och takrolimus
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar, som verapamil och kinidin
- ett naturläkemedel som kallas johannesört (*Hypericum perforatum*).

Levande, försvagade vacciner (vacciner som innehåller levande viruspartiklar, t.ex. mässlingvaccin, påssjukevaccin, vaccin mot röda hund) rekommenderas inte tillsammans med Navirel, eftersom de kan öka risken för livshotande vaccinationssjukdom. Eftersom vaccin mot gula febern också innehåller levande viruspartiklar får du inte ges vacciner mot gula febern i kombination med Navirel.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte behandlas med Navirel om du är gravid, om det inte uttryckligen har ordinerats av läkaren.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte behandlas med Navirel om du ammar. Om behandling är nödvändig måste du avbryta amningen.

Kvinnor ska vidta åtgärder för att undvika graviditet under behandlingen och under minst tre månader efter avslutad behandling genom att använda ett effektivt preventivmedel.

Män som får behandling måste se till att deras partner inte blir gravid under behandlingen och upp till sex månader efter behandlingen genom att använda ett effektivt preventivmedel.

Rådgivning gällande bevarande av spermier bör sökas före behandlingen på grund av risken för irreversibel sterilitet orsakad av behandling med vinorelbin.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar som kan försämra din förmåga att köra bil och/eller använda maskiner kan uppstå efter behandling med vinorelbin. Om du mår dåligt ska du inte utföra uppgifter som kräver mental koncentration, som bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra fordon eller utföra arbete, som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Navirel

Beredning och administrering av Navirel får endast utföras av utbildad vårdpersonal som är specialiserad inom cancerbehandling. Navirel är endast avsett för engångsbruk.

Före varje behandling kommer ett blodprov att tas för att analysera dess beståndsdelar för att kontrollera att du har ett tillräckligt antal blodkroppar för att behandlas med Navirel. Om resultaten av denna analys inte är tillfredsställande kan din behandling komma att skjutas upp och ytterligare prover tas tills dessa värden återgått till det normala.

Navirel ges vanligtvis en gång per vecka. Vanlig dos för vuxna är 25-30 mg/m². Följ alltid läkarens anvisningar.

Dosjustering

- Vid betydande nedsatt leverfunktion kan dosen komma att ändras av din läkare. Följ läkarens anvisningar.
- Vid nedsatt njurfunktion är det inte nödvändigt att justera dosen. Följ läkarens anvisningar.

Navirel ska alltid injiceras i en ven.

Det kan ges som injektion under 6 till 10 minuter eller som en snabb infusion (dropp) under 20 till 30 minuter.

Efter administrering kommer natriumkloridlösning att ges som ett dropp i samma ven så att läkemedlet fördelar sig.

Om du fått mer Navirel än vad som anges i bipacksedeln

Din läkare kommer att kontrollera att du får rätt dos för din sjukdom. Om du känner dig orolig eller visar symtom på en möjlig överdosering, som feber, tecken på infektion eller förstoppning, ska du dock kontakta läkare, akutsjukvård eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkare om du får något avföljande symtom eftersom de kan vara tecken på allvarliga biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hosta, feber och frossa, vilket kan vara tecken på en svår infektion som kan leda till organsvikt och blodförgiftning.
- Andningssvårigheter (dyspné), andningssvårigheter som orsakas av sammandragningar i luftvägarna (bronkospasm).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Svåra bröstsmärtor som kan spridas upp till nacken och armarna. Sådana smärtor kan uppstå på grund av otillräcklig blodförsörjning till hjärtat (kärlkramp eller hjärtattack).
- Tecken på mycket lågt blodtryck, t.ex. svår yrsel eller svindel, när du reser dig upp.
- Svår förstoppning med magsmärta när du inte har haft avföring på flera dagar (paralytisk ileus).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Tecken på allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta väsande andning, svullnad i läppar, tunga och svalg eller kropp, sväljsvårigheter, hudutslag, svindel och svimning (anafylaktisk reaktion eller chock, anafylaktoid reaktion).
- Bröstsmärta, andfåddhet och svimning, vilka kan vara symtom på en propp i ett blodkärl i lungorna (pulmonell embolism).
- Huvudvärk, förändrat mentalt tillstånd som kan leda till förvirring och koma, kramper, dimsyn och högt blodtryck, vilka kan vara symtom på en neurologisk sjukdom som posterior reversibelt encefalopatisyndrom.

Nedan följer en lista över andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Hämning av benmärgens funktion med minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och ge svaghet eller andfåddhet, och vissa typer av vita blodkroppar (neutrofiler), vilket är övergående inom 5 till 7 dagar.
- Förstoppning, kräkningar, inflammation i munslemhinnan, inflammation i matstrupen.
- Bortfall av vissa reflexreaktioner (djupa senreflexer); svaghet i benen har rapporterats efter långvarig cellgiftsbehandling.
- Övergående förhöjningar av blodprover som visar förändringar i leverns funktion utan symtom.
- Håravfall, vanligtvis lindrig.
- Reaktionen vid injektionsstället som hudrodnad, brännande smärta, förändringar i venens färg och lokal inflammation i venen (flebit).
- Svaghetskänsla, trötthet, feber, smärta på olika ställen inklusive bröstsmärta och smärta vid tumörstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Minskat antal blodplättar (partiklar i blodet, vilka hjälper till att stoppa blödningar), i sällsynta fall allvarligt.
- Bakteriella-, virus- eller svampinfektioner i olika delar av kroppen, som luftvägar, urinvägar eller mag/tarmkanalen, lindriga till måttliga och vanligtvis övergående med lämplig behandling.
- Andningssvårigheter eller hudreaktioner som ett resultat av en överkänslighetsreaktion mot vinorelbin.
- Diarré, vanligtvis lindrig till måttlig.
- Muskelsmärta, ledsmärta, käksmärta.
- Ökning av kreatinin i blodet, en substans som speglar njurfunktionen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Nervbesvär som stickningar eller krypningar och ökad eller minskad muskelspänning

- (parestesi).
- Lågt blodtryck.
- Högt blodtryck.
- Plötslig värmekänsla och hudrodnad i ansiktet och på halsen (vallningar).
- Känsla av kyla i händer och fötter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allvarligt låga nivåer av natrium i blodet, vilket kan ge trötthet och förvirring, muskelryckningar, kramper eller koma.
- Inflammation i bukspottkörteln (ett organ som reglerar sockret i blodet) vilket ger svår smärta i magen och ryggen (pankreatit).
- Övergående förändringar i en kurva som visar hjärtats elektriska aktivitet, inklusive hjärtslag (övergående EKG-förändringar).
- Andningsbesvär orsakade av sjukdomar i lungans bindväv (interstitiell lungsjukdom).
- Svimning (kollaps).
- Allmänna hudreaktioner.
- Allvarliga hudsjukdomar vid injektionsstället, som vävnadsdöd (nekros på injektionsstället).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Blodförgiftning med komplikationer och blodförgiftning som leder till dödsfall.
- Hjärtsjukdomar som snabb hjärtfrekvens (takykardi), hjärtslag som känns (hjärtklappning) och oregelbundna hjärtslag (hjärtrytmrubbningar).
- Nedsatt lungfunktion (andningsinsufficiens).
- Guillain-Barrés syndrom (symtom på detta kan vara t.ex. svaghet eller förlamning i armar och ben, problem med andning och blodtryck).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Låga nivåer av vissa vita blodkroppar åtföljt av feber (febril neutropeni).
- Allvarlig minskning av samtliga blodkroppar, vilket kan ge svaghet, blåmärken eller större risk för infektioner.
- Systemisk infektion med feber och ett ovanligt lågt antal av vissa vita blodkroppar som potentiellt kan vara livshotande (neutropen sepsis).
- SIADH-syndrom (symtom på detta innefattar t.ex. viktökning, illamående, muskelkramper).
- Aptitförlust/nedsatt aptit.
- Palmoplantar erytrodysestesi (symtom på detta innefattar t.ex. domningar, stickningar, brännande känsla eller klåda, rodnad [liknande solsveda], svullnad, obehag, ömhet, utslag).
- Mörkare färg på huden som följer venerna.

Brännande smärta och rodnad i infusionsområdet kan uppkomma under eller efter infusionen. Eftersom detta kan vara ett tecken på ett injektionsfel ska du informera läkaren eller sjuksköterskan, och infusionen måste avbrytas omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Navirel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är vinorelbin (som tartrat), 10 mg/ml.

En 1 ml injektionsflaska innehåller totalt 10 mg vinorelbin (som tartrat).

En 5 ml injektionsflaska innehåller totalt 50 mg vinorelbin (som tartrat).

Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Navirel är ett klart, färglöst till svagt gult koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat) som levereras i injektionsflaskor av glas.

Förpackningsstorlekar: 1 ml eller 5 ml koncentrat i förpackningar om 1 eller 10 injektionsflaskor. Finns även som multiförpackningar med 10 förpackningar som vardera innehåller 1 injektionsflaska. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Cypern	Navirel 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Danmark	Navirel 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finland	Navirel 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Nederländerna	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
Slovakien	Navirel 10 mg/ml infúzny koncentrát
Sverige	Navirel 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tjeckien	Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Tyskland	Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-03-27.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hur Navirel används

Beredning och administrering av vinorelbin får endast utföras av utbildad vårdpersonal. Lämpliga skyddsglasögon, engångshandskar, andningsskydd och engångskläder måste användas. Spill och läckage måste torkas upp.

Undvik noggrant all kontakt med ögonen. Om lösningen kommer i kontakt med ögonen måste de omedelbart sköljas med rikligt med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

Efter beredning måste all exponerad yta rengöras noggrant och händer samt ansikte tvättas.

Det föreligger ingen inkompatibilitet mellan innehåll och behållare för Navirel 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning och neutrala glasflaskor, PVC-påsar, vinylacetatpåsar eller infusionsset med PVC-slangar.

Vinorelbin kan administreras

- som långsam bolusdos (6 – 10 minuter) efter spädning i 20 – 50 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller i glukos 5 % (w/v) injektionsvätska, lösning eller
- som snabb infusion (20 – 30 minuter) efter spädning i 125 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller i glukos 5 % (w/v) injektionsvätska, lösning.

Administrering ska alltid följas av en infusion med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) med minst 250 ml för att spola igenom venen.

Hur Navirel ska förvaras

Efter öppnande och spädning:

Produkten måste användas omedelbart efter öppnande och spädning. Den är endast avsedd för engångsbruk.

Beredda lösningar: 24 timmar vid förvaring vid 25 °C eller i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden innan användning, som vanligtvis inte ska vara längre än 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, såvida inte öppnande och spädning har skett under kontrollerade och godkända aseptiska förhållanden.

Använd inte Navirel om du upptäcker att koncentratet inte är en klar, färglös till svagt gul lösning fri från synliga partiklar.