

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Navelbine 10 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten

vinorelbiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Navelbine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Navelbinea
3. Miten Navelbinea annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Navelbinen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Navelbine on ja mihin sitä käytetään

Navelbine sisältää vaikuttavana aineena vinorelbiiniä (tartraattina) ja kuuluu syövän hoitoon tarkoitettujen vinka-alkaloidien lääkeryhmään.

Navelbine-valmistetta käytetään joidenkin keuhkosyöpätyyppien ja joidenkin rintasyöpätyyppien hoitoon yli 18-vuotiailla potilailla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Navelbinea

Älä käytä Navelbinea

- jos olet allerginen vinorelbiinille, jollekin muulle vinka-alkaloidien ryhmään kuuluvalle syöpälääkkeelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos imetät.
- jos sinulla on matala valkosolujen ja/tai verihiutaleiden määrä tai vakava tämänhetkinen tai äskettäinen (2 viikon sisällä) infektio.
- jos aiot ottaa keltakuumerokotuksen tai olet juuri saanut sen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Navelbinea:

- jos sinulla on ollut aikaisemmin vakavaa rintakipua, merkkejä sydämen toimintahäiriöstä riittämättömän verenkierron seurauksena eli niin sanottu iskeeminen sydänsairaus, johon kuuluu esimerkiksi rasisutrintakipua ja sydäninfarkti.
- jos saat sädehoitoa, jossa säteen vaikutusalue ulottuu maksaan.
- jos sinulla on infektion merkkejä tai oireita (kuten kuumetta, vilunväireitä, yskää).
- jos aiot hankkia rokotuksen. Eläviä rokotteita (esim. tuhkarokko-, sikotauti- tai vihurirokkorokote) ei suositella Navelbine-hoidon aikana, sillä henkeä uhkaavan rokotereaktion riski voi suurentua.
- jos maksasi ei toimi normaalisti.
- jos olet raskaana.

Ennen Navelbine-hoitoa ja sen aikana veriarvot tarkistetaan hoidon turvallisuuden varmistamiseksi. Jos kokeiden tulokset eivät ole tyydyttäviä, hoitoasi saatetaan siirtää ja uusia kokeita otetaan, kunnes arvot ovat normaalialueella.

Lapset ja nuoret

Valmisteen käyttöä alle 18-vuotiailla lapsilla ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Navelbine

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- verenohennuslääkkeitä, niin kutsuttuja antikoagulantteja.
- HIV-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, niin kutsuttuja proteaasineestäjiä.
- epilepsialääkkeitä kuten fenytoiinia, karbamatsepiinia, fenobarbitaalia.
- sieni-infektiolääkkeitä kuten itrakonatsolia, vorikonatsolia, ketokonatsolia, posakonatsolia.
- syöpälääkkeitä kuten mitomysiini C:tä tai lapatinibia
- infektiolääkkeitä kuten klaritromysiiniä, telitromysiiniä tai rifampisiinia.
- kasvipohjaisia lääkkeitä, jotka sisältävät mäkikuismaa (*hypericum perforatum*) ja joita käytetään lievien tai keskivaikkeiden masennusten hoitoon.
- siklosporiinia ja takrolimuusia, jotka ovat lääkkeitä, jotka heikentävät immuunivastetta.

Navelbinen käyttö samanaikaisesti muiden luuytimen toimintaa häiritsevien lääkkeiden kanssa (vaikuttavat valkoisiin ja punaisiin verisoluihin ja verihiualeisiin) voi pahentaa joitakin haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, sillä käyttöön liittyy lapseen kohdistuvia riskejä.

Navelbine-hoidon aikana ei pidä imettää.

Naisten, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, tulee käyttää tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon jälkeen.

Navelbinella hoidettujen miesten ei tule saattaa raskautta alkuun hoidon aikana tai 3 kuukauteen hoidon jälkeen. On olemassa vaara, että hoito johtaa miehellä hedelmättömyyteen. Siksi sinun täytyy pyytää tietoa sperman varastoisesta ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttöön ei ole tutkittu. Sinun ei pidä ajaa, jos voit huonosti tai lääkäri on kehottanut olemaan ajamatta.

Olet itse vastuussa arvioinnista, kykenetkö kuljettamaan moottoriajoneuvoja tai tekemään tarkkaavaisuutta vaativaa työtä. Yksi tekijä, joka voi vaikuttaa kykyysi tässä suhteessa on lääkkeiden käyttö, mikä johtuu niiden vaikutuksista ja/tai haittavaikutuksista. Näiden vaikutusten ja haittavaikutusten kuvaukset ovat muissa kohdissa. Lue koko pakkausseloste, jotta tiedät kaikki ohjeet. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Navelbinea käytetään

Ennen Navelbine-hoitoa ja sen aikana lääkäri tarkistaa veriarvosasi. Annoksesi riippuu veriarvoista, kehosi pinta-alasta ja yleiskunnostasi.

Lääkäri määrittää annoksen, antotiheyden ja hoidon keston.

Antotapa ja antoreitti

Navelbine on laimennettava ennen käyttöä, ja sitä saa antaa ainoastaan laskimoon. Navelbine annetaan 6–10 minuutin infuusiona, jonka jälkeen laskimo huuhdellaan huolellisesti steriilillä liuoksella.

Jos käytät enemmän Navelbine a kuin sinun pitäisi

Lääkäri ja apteekkihenkilökunta seuraavat Navelbine-annostasi tarkoin. Vaikeita, veriarvoihin liittyviä oireita voi esiintyä, ja sinulle voi kehittyä infektion merkkejä (kuten kuumetta, vilunväristyksiä ja yskää). Sinulla voi myös esiintyä vaikeaa ummetusta. Jos tällaista ilmenee, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos lopetat Navelbinen käytön

Lääkärisi päättää hoidon lopettamisesta. Jos kuitenkin haluat lopettaa hoidon aikaisemmin, keskustele siitä lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy seuraavia oireita Navelbine -hoidon aikana:

- sairauden tunne, yskä, kuume ja vilunväristykset, sinulla voi olla voimakas infektio.
- vaikea ummetus, johon liittyy mahakipua, kun et ole ulostanut useaan päivään, sinulla voi olla suolitukos.
- vaikea huimaus ja pyöritys kun nouset ylös, mikä voi olla merkki voimakkaasta verenpaineen laskusta.
- vaikea rintakipu, jota et ole tuntenut aikaisemmin. Oireet voivat johtua sydämen toiminnan häiriöistä riittämättömästä verenkierrosta johtuen eli niin sanotusta iskeemisestä sydänsairaudesta, kuten esimerkiksi rasisrintakivusta tai sydäninfarktista (joka voi joskus johtaa kuolemaan).
- hengitysvaikeuksia, joka saattaa olla oire akuuttina hengitysvaikeusoireyhtymänä tunnetusta tilasta ja voi olla vaikea ja henkeä uhkaava
- huimausta, verenpaineen laskua, kutinaa koko kehossa, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turvotusta, koska olet voimut saada allergisen reaktion.

Hyvin yleisiä (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi, oksentelu, ummetus
- veren punasolumäärän pieneneminen, joka voi aiheuttaa ihon kalpeutta sekä heikotusta tai hengästyneisyyttä
- veren valkosolumäärän pieneneminen, joka altistaa infektioille
- alaraajojen heikkous
- joidenkin heijasteiden puuttuminen, satunnaiset kosketusaistin muutokset
- hiustenlähtö (ei yleensä vaikeaa pitkäkestoisessa hoidossa)
- suun tai nielun tulehdus tai haavaumat
- Navelbine-valmisteen antopaikan reaktiot, kuten punoitus, polttava kipu, laskimon värimuutokset tai laskimotulehdus
- maksan häiriöt (maksan toimintakoetulosten poikkeavuudet).

Yleisiä (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- verihiutalemäärän pieneneminen, joka voi suurentaa verenvuodon ja mustelmanmuodostuksen riskiä
- nivelkipu, leukakipu, lihaskipu
- väsymys (voimattomuus, uupumus), kuume
- kipu eri puolilla kehoa, kuten rintakipu ja kasvainkohdan kipu

- ripuli
- infektiot eri puolilla elimistöä.

Melko harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- kehon liikkeisiin ja kosketusaistiin liittyvät vaikeat häiriöt
- huimaus
- äkillinen kuumotus sekä kasvojen ja kaulan punoitus
- käsien ja jalkaterien kylmyys
- hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen (hengenahdistus ja bronkospasmi)
- verenmyrkytys (sepsis), johon liittyy oireita kuten korkea kuume tai yleiskunnon heikkeneminen
- kohonnut verenpaine.

Harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- sydänkohtaus (iskeeminen sydänsairaus, rasisurintakipu, sydäninfarkti, joka voi joskus johtaa kuolemaan)
- keuhkotoksisuus (tulehdus ja arpeutuminen, joka voi joskus johtaa kuolemaan)
- vaikea vatsa- ja selkäkipu (haimatulehdus)
- pieni veren natriumpitoisuus (joka voi aiheuttaa seuraavia oireita: väsymys, sekavuus, lihasten nykiminen ja tajuttomuus)
- haavaumat Navelbine-valmisteen antokohdassa (paikallinen kuolio)
- ihoreaktiot, kuten ihottumat ja ihomuutokset, eri puolilla kehoa (yleistyneet ihoreaktiot).

Hyvin harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- epäsäännöllinen sydämen syke (tiheälyöntisyys), sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- vatsakipu, maha-suolikanavan verenvuoto
- sydämen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa hengenahdistusta ja nilkkojen turvotusta
- käsien ja jalkaterien punoitus
- hormonin liikatuotannosta johtuva pieni natriumpitoisuus, joka aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön ja siten heikotusta, väsymystä ja sekavuutta (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH)
- vaikeuksia vartalon liikkeissä, johon voi liittyä poikkeavaa kävelyä, muutoksia puheessa tai poikkeavia silmänliikkeitä (ataksiaa)
- päänsärky
- viluvaristykset, joihin liittyy kuume
- yskä
- ruokahaluttomuus
- painon lasku.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Navelbinen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullossa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Navelbinen laimentamisesta ja säilyttämisestä vastaa hoitohenkilökunta.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Navelbine sisältää

- Vaikuttava aine on vinorelbini. 1 ml liuosta sisältää 10 mg vinorelbiniä.
- Muu aine on injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Navelbine on infuusiokonsentraatti liuosta varten pakattuna läpinäkyviin lasisiin injektiopulloihin (1, 3, 4 tai 5 ml). Konsentraatti on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Navelbine on saatavilla:

Pakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa (1 ml, 3 ml, 4 ml tai 5 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Pierre Fabre Pharma Norden AB
Karlavägen 108
115 26 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja:

FAREVA PAU 1
Avenue du Béarn, F-64320 Idron
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 29.03.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Vain suonenisäiseen käyttöön laimentamisen jälkeen.

Koulutetun henkilökunnan tulee valmistaa ja antaa Navelbine.

Sopivia silmiä suojaavia varusteita, kertakäyttökäsineitä, kasvomaskia ja kertakäyttökaapua on käytettävä. Mahdolliset vuodot on kuivattava.

Silmäkosketusta on aina vältettävä. Jos silmäkosketus tapahtuu, silmä on huuhdeltava heti runsaalla fysiologisella keittosuolaliuoksella 9 mg/ml (0,9 %). Käytön loppuksi altistunut pinta on puhdistettava huolellisesti ja kasvat ja kädet on pestävä.

Kun Navelbine on laimennettu injektioihin käytettävään 0,9-prosenttiseen (9 mg/ml) natriumkloridiin tai 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen, sen kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliuden on osoitettu olevan 1 vrk +20 °C ± 5 °C lämpötilassa ja valossa, 40 vrk +20 °C ± 5 °C lämpötilassa valolta suojattuna tai 40 vrk jääkaapissa (2 °C–8 °C) valolta suojattuna neutraalissa lasipullossa tai PVC-, polyetyleni- tai vinyyliaasettipussissa.

Mikrobiologian kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eikä niiden tulisi ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa, ellei laimennusta ole suoritettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Navelbinen ja lasipullon, PVC- pussin, vinyyliaasettipussin, polyetyleenipussin tai infuusiolaitteiston PVC-letkuineen sisältöjen/pakkausten välillä ei ole yhteensopimattomuuksia.

Navelbine tulee infusoida 6-10 minuutin aikana sen jälkeen kun se on laimennettu 20-50 ml:aan 9 mg/ml (9 %) fysiologista keittosuolaliuosta tai 5 %:n glukoosiliuosta. Infuusion jälkeen suoni on huuhdeltava vähintään 250 ml:lla isotonista liuosta.

Navelbine tulee antaa vain laskimoon. On erittäin tärkeää varmistaa, että neula on viety laskimoon oikein ennen infuusion antamisen aloittamista. Jos Navelbinea pääsee ympäröivään kudokseen, valmiste voi aiheuttaa merkittävää ärsytystä. Tällaisessa tapauksessa infuusio on keskeytettävä, laskimo huuhdeltava injektioon tarkoitettulla natriumkloridiliuoksella 9 mg/ml (0,9 %) ja jäljelle jäänyt annos annettava toiseen laskimoon. Jos liuosta pääsee suonien ulkopuolelle, voidaan antaa välittömästi glukokortikoideja laskimonsisäisesti flebiitin vaaran vähentämiseksi.

Säilytys ja kesto

Säilytä Navelbine jääkaapissa (2 °C – 8 °C) ja valolta suojattuna. Ei saa jäätyä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Navelbine 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Navelbine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Navelbine
3. Hur du använder Navelbine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Navelbine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Navelbine är och vad det används för

Navelbine innehåller den aktiva substansen vinorelbin (som tartrat) och tillhör en läkemedelsgrupp som kallas vinca-alkaloider och som används för att behandla cancer.

Navelbine används för att behandla vissa typer av lungcancer och vissa typer av bröstcancer hos patienter över 18 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Navelbine

Använd inte Navelbine:

- om du är allergisk mot vinorelbin, något annat läkemedel i vinca-alkaloidgruppen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.
- om du har brist på vita blodkroppar och/eller blodplättar (trombocyter) eller har en allvarlig infektion eller nyligen har haft en infektion (de senaste 2 veckorna).
- om du planerar att vaccineras, eller nyligen har vaccinerats, mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Navelbine

- om du tidigare har haft kraftig bröstsmärta, tecken på störning i hjärtats funktion till följd av otillräckligt blodflöde, så kallad ischemisk hjärtsjukdom, som till exempel kärlkramp och hjärtinfarkt.
- om du genomgår strålbehandling med ett stråломråde som omfattar levern.
- om du har tecken eller symtom på infektion (såsom feber, frossa, hosta).
- om du ska vaccineras. Levande försvagade vacciner (t.ex. vaccin mot mässling påssjuka, röda hund...) rekommenderas inte med Navelbine eftersom de kan öka risken för livshotande vaccinsjukdom.

- om din leverfunktion är nedsatt.
- om du är gravid.

Före och under behandlingen med Navelbine kommer ditt blod att testas för att kontrollera att det är säkert för dig att få behandling. Om resultatet av dessa tester inte är tillfredsställande kommer behandlingen att senareläggas och ytterligare tester utföras tills värdena återgår till det normala.

Barn och ungdomar

Läkemedlet rekommenderas inte till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Navelbine

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

Speciellt viktigt är det om du använder något av följande läkemedel:

- blodförtunnande läkemedel, så kallade antikoagulantia.
- läkemedel för behandling av HIV-infektioner så kallade proteashämmare.
- läkemedel för behandling av epilepsi, som fenytoin, karbamazepin, fenobarbital.
- läkemedel för behandling av svampinfektioner, som itraconazol, vorikonazol, ketokonazol, posakonazol.
- läkemedel mot cancer, som mitomycin C eller lapatinib.
- läkemedel för behandling av infektioner, såsom klaritromycin, telitromycin eller rifampicin.
- växtbaserade läkemedel innehållande Johannesört (hypericum perforatum) som används för att behandla lätta till måttliga depressioner.
- ciklosporin och takrolimus, som är läkemedel som dämpar immunförsvaret.

En kombination av Navelbine och andra läkemedel som kan påverka benmärgen (vita och röda blodkroppar och blodplättar) kan förstärka vissa biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

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 eftersom det kan finnas risker för barnet.

Amning måste avbrytas innan behandling med Navelbine påbörjas.

Kvinnor i fertil ålder måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och upp till 3 månader efter avslutad behandling.

Män som behandlas med Navelbine avråds från att skaffa barn under behandlingen och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Det finns risk att behandlingen med vinorelbin leder till manlig infertilitet. Du bör därför överväga att söka råd om nedfrysning av sperma innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts kring effekterna på förmågan att köra bil och använda maskiner. Du ska dock inte köra bil om du känner dig sjuk eller om din läkare råder dig att inte köra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Navelbine

Före och under behandlingen kommer läkaren att kontrollera ditt blod. Dosen du får beror på resultaten av dina blodprover, hur stor kroppsytta du har och ditt allmäntillstånd. Din läkare kommer att berätta för dig vilken dos du får, hur ofta och hur länge du ska behandlas.

Administreringsätt

Navelbine ska spädas innan det ges till patient. Navelbine får endast ges i en ven och det ges som en infusion under 6-10 minuter. Efter administrering ska venen sköljas noggrant med steril lösning.

Om du använt för stor mängd av Navelbine

Din dos av Navelbine övervakas noggrant och kontrolleras av läkare och apotekspersonal. Allvarliga symtom relaterade till dina blodvärden kan uppkomma och du kan utveckla tecken på infektion (såsom feber, frossa och hosta). Du kan också bli allvarligt förstoppad. Om detta inträffar måste du kontakta din läkare omedelbart.

Om du slutar att använda Navelbine

Din läkare kommer att avgöra när du ska avsluta behandlingen. Om du vill avsluta behandlingen tidigare ska du diskutera detta med din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom när du använder Navelbine:

- tecken på en allvarlig infektion såsom sjukdomskänsla, hosta, feber och frossa.
- kraftig förstoppning med buksmärta när du inte haft avföring på flera dagar, det kan vara tarmstopp.
- kraftig yrsel och svimningskänsla när du reser dig upp, vilket är tecken på en kraftig blodtryckssänkning.
- kraftig bröstsmärta som du inte känt förut. Symtomen kan bero på störningar i hjärtats funktion till följd av otillräckligt blodflöde, så kallad ischemisk hjärtsjukdom som till exempel kärilkramp och hjärtinfarkt. (ibland med dödlig utgång).
- andningssvårigheter, som kan vara symtom på ett tillstånd som kallas akut andnödssyndrom och kan vara allvarligt och livshotande.
- yrsel, blodtrycksfall, utslag över hela kroppen, eller svullnad av ögonlock, ansikte, läppar och/eller hals, eftersom detta kan vara tecken på en allergisk reaktion.

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

- Illamående, kräkningar, förstoppning.
- Minskning av antalet röda blodkroppar (anemi) som kan göra din hud blek och orsaka kraftlöshet eller andfäddhet.
- Minskning av antalet vita blodkroppar vilket kan öka risken för infektioner.
- Försvagning av nedre extremiteter.
- Förlust av vissa reflexer, ibland med förändrad beröringskänsla.
- Håravfall, vanligen i mild form vid långtidsbehandling.
- Inflammation eller sår i munhåla och svalg.
- Reaktionen på injektionsstället som rodnad, brännande smärta, missfärgning av venen och inflammation i venen.

- Leverpåverkan (onormala leverfunktionsprover).

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

- Minskning av antalet blodplättar vilket kan öka risken för blödning eller blåmärken.
- Ledvärk (artralgi).
- Käksmärta.
- Muskelsmärta (myalgi).
- Trötthet (kraftlöshet).
- Feber.
- Smärta på olika ställen i kroppen såsom bröstsmärta och smärta på tumörstället.
- Diarré.
- Infektion (till exempel i luftvägarna, urinvägarna eller i magtarmkanalen).

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

- Allvarliga svårigheter med kropps rörelser och känsel.
- Yrsel.
- En plötslig känsla av hetta och hudrodnad i ansiktet och på halsen.
- Kalla händer och fötter.
- Andningssvårigheter eller väsende andning (dyspné och bronkospasm).
- Allvarliga infektion (blodförgiftning) med symtom såsom hög feber och en försämring av det allmänna hälsotillståndet.
- Högt blodtryck.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Störning i hjärtats funktion till följd av otillräckligt blodflöde så kallad ischemisk hjärtsjukdom som till exempel kärlkramp och hjärtinfarkt (ibland med dödlig utgång).
- Lungtoxicitet (inflammation och ärrbildning (fibros), ibland med dödlig utgång).
- Svår smärta i buk och rygg (inflammation i bukspottkörteln).
- Låg natriumnivå i blodet (kan orsaka symtom som trötthet, förvirring, muskelryckningar och medvetslöshet).
- Sår på injektionsstället där Navelbine gavs (lokal nekros).
- Hudutslag över hela kroppen (generaliserad hudreaktion).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Ökning av antalet hjärtslag, hjärtklappning, hjärtrytmrubbningar.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Magsmärtor, blödning från magtarmkanalen.
- Hjärtsvikt som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar.
- Hudrodnad av händer och fötter.
- Låg natriumnivå på grund av en överproduktion av ett hormon (SIADH-syndrom) vilket kan leda till vätskeretention och ge symtom som svaghet, trötthet eller förvirring.
- Brist på muskelkontroll som kan associeras med onormal gång, talförändringar och onormala ögonrörelser (ataxi).
- Huvudvärk
- Frossbrytningar med feber.
- Hosta.
- Aptitförlust.
- Viktökning.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Navelbine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter 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.

Sjukhuspersonal ansvarar för spädning och förvaring av Navelbine.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vinorelbin. 1 ml lösning innehåller vinorelbintartrat motsvarande 10 mg vinorelbin.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Navelbine är ett koncentrat till injektionsvätska, lösning, som levereras i klara glasflaskor (1, 3, 4 eller 5 ml). Koncentratet är en klar, färglös till ljus gul lösning.

Navelbine tillhandahålls som:

Kartong om 1 eller 10 injektionsflaskor innehållande 1 ml, 4 ml eller 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pierre Fabre Pharma Norden AB

Karlavägen 108

115 26 Stockholm

Sverige

Tillverkare
FAREVA PAU 1
Avenue du Béarn
F-64320 Idron
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 29.03.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för intravenös administrering efter spädning.

Beredning och administrering av Navelbine ska endast utföras av kompetent personal. Lämplig skyddsutrustning för ögonen, engångshandskar, ansiktsmask och engångsrock ska användas. Eventuellt spill eller läckage ska torkas upp.

All kontakt med ögonen måste undvikas. Om detta inträffar ska ögat omedelbart sköljas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion.

Efter avslutad användning ska exponerad yta rengöras noggrant och ansikte och händer tvättas.

Efter spädning av Navelbine i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller i glukoslösning för injektion 5% har kemisk och fysisk stabilitet vid användning visats 1 dygn i +20 °C ± 5 °C vid exponering för ljus, 40 dygn i +20 °C ± 5 °C i skydd från ljus eller 40 dygn i kylskåp (2 °C–8 °C) i skydd från ljus i neutrala glasflaskor eller påsar av PVC, polyeten eller vinylacetat.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstid och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring skall normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C, om inte spädning utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Det föreligger ingen interaktion mellan Navelbine och neutrala glasflaskor, påsar av PVC, vinylacetat- eller polyetenpåsar eller infusionsset med slangar av PVC.

Rekommenderad infusionstid för Navelbine är 6-10 minuter efter spädning i 20-50 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller glukoslösning för injektion 5%. Efter avslutad infusion ska venen sköljas med minst 250 ml isoton lösning.

Navelbine ska endast administreras intravenöst. Det är ytterst viktigt att försäkra sig om att nålen har förts in korrekt i venen innan infusionen påbörjas. Om Navelbine infiltrerar den omgivande vävnaden under tillförseln kan preparatet åstadkomma avsevärd lokal irritation. I sådant fall bör injektionen avbrytas, venen sköljas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion och resterande dos administreras i en annan ven.

Vid extravasering kan omedelbar administrering av glukokortikoider intravenöst minska risken för flebit.

Förvaring och hållbarhet

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.