

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NAVELBINE, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Vinorelbium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Navelbine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Navelbine
3. Jak stosować lek Navelbine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Navelbine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Navelbine i w jakim celu się go stosuje

Lek Navelbine zawiera substancję czynną winorelbinę (w postaci winianu) i należy do grupy leków nazywanych alkaloidami *Vinca*, stosowanych w leczeniu nowotworów.

Lek Navelbine jest stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka płuc i niektórych rodzajów raka piersi u pacjentów w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Navelbine

Kiedy nie stosować leku Navelbine

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (winorelbinę) lub na inne leki zawierające alkaloidy *Vinca* stosowane w leczeniu raka, albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku karmienia piersią;
- jeśli pacjent ma mało granulocytów obojętnochłonnych i (lub) płytek krwi, albo jeśli przechodzi lub przebył w ciągu ostatnich dwóch tygodni ostrą infekcję;
- jeśli pacjent niedawno był szczepiony przeciwko żółtej febrze lub planuje takie szczepienie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Navelbine należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca lub silny ból w klatce piersiowej;
- pacjent przebył radioterapię, a w polu napromieniania znajdowała się wątroba;
- u pacjenta występują objawy infekcji takie jak: gorączka, dreszcze, kaszel;
- planowane jest szczepienie. Nie jest zalecane podawanie żywych, atenuowanych szczepionek (np. szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce) razem z lekiem Navelbine, gdyż może to zwiększyć ryzyko zagrożenia życia w wyniku choroby poszczepiennej;
- działanie wątroby nie jest prawidłowe;
- pacjentka jest w ciąży.

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Navelbine konieczne jest monitorowanie morfologii krwi, aby sprawdzić, czy leczenie jest bezpieczne dla pacjenta. Jeśli wyniki badania morfologii krwi nie są zadowalające, lekarz może zalecić powtórne badanie lub też leczenie może zostać odroczone, do czasu uzyskania normalizacji obrazu krwi.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Navelbine u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Navelbine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz powinien zwrócić szczególną uwagę, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe);
- leki przeciwdrgawkowe (np. fenytoina);
- leki przeciwgrzybicze (np. itakonazol);
- leki onkologiczne, takie jak mitomycyna C lub lapatynib;
- leki hamujące aktywność systemu immunologicznego, takie jak cyklosporyna i takrolimus.

Stosowanie leku Navelbine razem z innymi lekami uszkadzającymi szpik kostny (powodującymi zmiany w morfologii krwi) może powodować nasilenie się niektórych działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku, gdyż istnieje potencjalne ryzyko dla niemowląt. Leku Navelbine nie powinno się stosować w czasie ciąży, chyba że indywidualne spodziewane korzyści jasno przeważają potencjalne ryzyko.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Navelbine.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas leczenia i do 3 miesięcy po jego zakończeniu.

Mężczyźni podczas leczenia i do 3 miesięcy po jego zakończeniu nie powinni zostawać ojcami. Przed rozpoczęciem leczenia powinni zasięgnąć porady w sprawie konserwacji nasienia, z powodu możliwej nieodwracalnej niepłodności w wyniku terapii lekiem Navelbine.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Navelbine na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W żadnym wypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn jeśli pacjent czuje się źle lub jeśli lekarz uzna, że pacjent nie powinien wykonywać tych czynności.

3. Jak stosować lek Navelbine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas i przed rozpoczęciem stosowania leku Navelbine lekarz zaleci badanie (morfologię krwi). Dawka leku zostanie ustalona w oparciu o wynik badania, pole powierzchni ciała pacjenta i ogólny stan pacjenta. Lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla pacjenta i określi czas trwania leczenia.

Sposób i droga podania

Lek Navelbine należy rozcieńczyć przed podaniem. Lek Navelbine można podawać wyłącznie dożylnie poprzez wlew trwający od 6 do 10 minut. Po zakończonym wlewie należy dokładnie przepłukać żyłę jałowym roztworem soli fizjologicznej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Navelbine

Podawanie leku Navelbine powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Navelbine, mogą wystąpić ciężkie działania

niepożądane związane ze zmianami w morfologii krwi, które mogą spowodować wystąpienie objawów infekcji (takich jak gorączka, dreszcze, kaszel) i silnych zaparć. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wyżej wymienionych objawów.

Przerwanie stosowania leku Navelbine

O przerwaniu leczenia zadecyduje lekarz. Jeśli pacjent chce samodzielnie przerwać leczenie, powinien porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Navelbine wystąpią następujące działania niepożądane:

- Ból w klatce piersiowej, duszność i omdleni, co może być objawem zakrzepu w naczyniu krwionośnym w płucach (zatorowość płucna);
- Bóle głowy, zmieniony stan psychiczny, co może prowadzić do splątania i śpiączki, drgawki, niewyraźne widzenie oraz wysokie ciśnienie tętnicze krwi, co może być objawem przedmiotowym zaburzenia neurologicznego, takiego jak zespół tylnej odwracalnej encefalopatii;
- Objawy ciężkiej infekcji, takie jak kaszel, gorączka, dreszcze;
- Silne zaparcie połączone z bólem brzucha spowodowanym brakiem wypróżnienia przez kilka dni;
- Silne zawroty głowy, uczucie pustki w głowie podczas wstawania, co może być oznaką znacznego zmniejszenia ciśnienia krwi;
- Silny ból w klatce piersiowej, który dotychczas nie występował, co może być objawem zaburzenia pracy serca w związku z niewystarczającym przepływem krwi; jest to tak zwana choroba niedokrwienna serca takie jak na przykład dławica piersiowa i zawał mięśnia sercowego (w niektórych przypadkach prowadzący do śmierci);
- Trudności w oddychaniu, które mogą być objawem stanu zwanego zespołem ostrej niewydolności oddechowej i mogą być ciężkie i zagrażające życiu;
- Zawroty głowy, obniżenie ciśnienia krwi, wysypka obejmująca całe ciało lub obrzęk powiek, ust i gardła, które mogą być oznaką reakcji alergicznej.

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Nudności; wymioty, zaparcie;
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), które może prowadzić do bledzi i powodować osłabienie i duszność;
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, co może powodować podatność na infekcje;
- Osłabienie kończyn dolnych;
- Utrata szybkości reakcji; niekiedy zaburzenia czucia;
- Utrata włosów zazwyczaj niezbyt ciężka podczas długiego leczenia;
- Stan zapalny lub ból jamy ustnej i gardła;
- Reakcje w miejscu podania leku Navelbine, takie jak: zaczerwienienie, pieczenie, przebarwienie żył;
- Zaburzenia czynności wątroby (nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby).

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia i wybroczyn krwawych (sińce);
- Bóle stawów;
- Bóle szczęki;
- Bóle mięśni;

- Zmęczenie (osłabienie, astenia);
- Gorączka;
- Bóle w różnych okolicach ciała takie jak ból w klatce piersiowej, ból w miejscu występowania guza;
- Biegunka;
- Infekcje w różnych miejscach.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Znaczące trudności w poruszaniu się i zaburzenia czucia dotyku;
- Zawroty głowy;
- Nagłe uderzenia gorąca i zaczerwienienie twarzy i szyi;
- Uczucie zimnych dłoni i stóp;
- Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (duszność, skurcz oskrzeli);
- Zakażenie krwi (posocznica) z objawami takimi jak gorączka oraz pogorszenie ogólnego stanu zdrowia;
- Wysokie ciśnienie krwi.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Zawał serca (choroba niedokrwienna serca, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego, w niektórych przypadkach prowadzące do śmierci);
- Choroba płuc (stan zapalny i włóknienie), w niektórych przypadkach prowadzące do śmierci);
- Silny ból brzucha i pleców (zapalenie trzustki);
- Niskie stężenie sodu we krwi (co może prowadzić do objawów takich jak zmęczenie, uczucie dezorientacji, drganie mięśni, utrata przytomności);
- Owrzodzenia w miejscu podania leku Navelbine (miejscowa martwica);
- Wysypki skórne takie jak pokrzywki i wykwity skórne (uogólnione reakcje skórne).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Nieregularne bicie serca (tachykardia); kołatanie serca; zaburzenia rytmu serca.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ból brzucha, krwawienie z przewodu pokarmowego;
- Niewydolność serca, która może powodować duszność i obrzęk kostek;
- Rumień na dłoniach i stopach;
- Małe stężenie sodu we krwi, które prowadzi do osłabienia, drżenia mięśni, zmęczenia, splątania, utraty przytomności a jest związane z nadprodukcją hormonu, który powoduje zatrzymanie płynów (Zespół Nieprawidłowego Wydzielania Hormonu Antydiuretycznego - SIADH);
- Utrata kontroli nad mięśniami, której mogą towarzyszyć zaburzenia chodu, mowy, zmiany i zaburzenia ruchu gałek ocznych (ataksja);
- Ból głowy;
- Dreszcze z gorączką;
- Kaszel;
- Utrata apetytu;
- Utrata masy ciała;
- Ciemniejszy kolor skóry rozciągający się wzdłuż żył.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Navelbine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Navelbine przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce). Chronić od światła. Nie zamrażać.

Nie stosować leku Navelbine po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Navelbine może być przygotowywany do wlewu i przechowywany tylko przez personel szpitalny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Navelbine

- Substancją czynną leku jest winorelbina w postaci winianu winorelbiny.
- 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg winorelbiny.
- Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Navelbine i co zawiera opakowanie

Lek Navelbine występuje w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji i jest zapakowany w fiolki (1 ml lub 5 ml) z bezbarwnego szkła z korkiem z czarnej gumy chlorobutyłowej lub z szarej gumy butylowej laminowanej żywicą fluorową D (ETFE), umocowanym szarym, aluminiowym wieczkiem z niebieską polipropylenową nakładką typu flip-off, w pudełku z polistyrenu (opakowanie pośrednie), w tekturowym pudełku.

Lek Navelbine jest bezbarwnym lub bladożółtym roztworem.

Lek Navelbine dostępny jest w:

- opakowaniach zawierających 10 fiolek po 1 ml,
- opakowaniach zawierających 10 fiolek po 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja

Wytwórca

FAREVA PAU
Fareva Pau 1,
Avenue du Bearn
64320 IDRON
Francja

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
Tel: 022 559 63 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jedynie personel szpitala mający doświadczenie w pracy z lekami cytostatycznymi może zajmować się przygotowaniem i podawaniem leku Navelbine. Aby uniemożliwić kontakt leku lub jego roztworu ze skórą i oczami personel powinien stosować fartuchy, okulary, rękawiczki i maski na twarz. W razie rozlania roztworu powinien on być natychmiast wytarty.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. W razie przypadkowego dostania się leku do oka, należy przemyć je obficie roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).

Po zakończeniu procedury podawania leku, personel powinien dokładnie wyczyścić powierzchnie używane do sporządzania leku oraz umyć ręce i twarz.

Wykazano, że po rozpuszczeniu leku Navelbine w chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań lek Navelbine jest stabilny pod względem fizykochemicznym przez 1 dzień w temperaturze 20°C +/- 5°C wystawiony na działanie światła, 40 dni w temperaturze 20°C +/- 5°C w miejscu chronionym od światła lub 40 dni w lodówce (od 2°C do 8°C) w miejscu chronionym od światła, w butelkach z neutralnego szkła, polichlorku winylu lub polietylenu, lub w workach z octanu winylu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór powinien być zużyty natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania sporządzonego roztworu odpowiedzialny jest użytkownik i normalnie czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba, że lek został otwarty i rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach pełnej aseptyki.

Nie ma niezgodności pomiędzy lekiem Navelbine a butelką z neutralnego szkła oraz workami z PVC (polichlorku winylu), octanu winylu, polietylenu lub zestawem do wlewu z PVC.

Wskazane jest podawanie leku Navelbine we wlewie przez 6 do 10 minut po rozpuszczeniu w 20-50 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztworu glukozy do wstrzykiwań.

Po podaniu leku należy obficie przepłukać żyłę roztworem soli fizjologicznej w ilości 250 ml.

Lek Navelbine może być podawany wyłącznie we wlewie dożylnym. Przed rozpoczęciem wlewu leku Navelbine należy sprawdzić, czy igła jest prawidłowo umieszczona w żyłę. Przedostanie się leku Navelbine do otaczających tkanek może spowodować ich podrażnienie.

W takim przypadku należy natychmiast przerwać wlew, żyłę przepłukać roztworem soli fizjologicznej, a pozostałą część leku podać do innej żyły.

W przypadku przedostania się leku Navelbine poza żyłę do otaczających tkanek w celu uniknięcia zapalenia żył, należy natychmiast podać glikokortykosteroidy dożylnie.

Lek Navelbine przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce). Chronić od światła. Nie zamrażać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.