

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**NAVELBINE**  
**koncentrát pro infuzní roztok**  
vinorelbini ditartras

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek NAVELBINE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NAVELBINE používat
3. Jak se přípravek NAVELBINE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NAVELBINE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek NAVELBINE a k čemu se používá**

Přípravek NAVELBINE obsahuje léčivou látku vinorelbin a patří do skupiny léčiv používaných k léčbě rakoviny, nazývaných vinka alkaloidy.

Navelbine se používá k léčbě některých typů rakoviny prostaty, rakoviny plic a některých typů rakoviny prsu u pacientů starších 18 let.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NAVELBINE používat**

**Nepoužívejte přípravek NAVELBINE :**

- Jestliže jste alergický(á) na vinorelbin nebo na jiné přípravky pro léčbu rakoviny ze skupiny, které se říká vinka alkaloidy, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže kojíte.
- Jestliže máte nízký počet bílých krvinek a/nebo krevních destiček nebo trpíte závažnou infekcí - v současnosti nebo nedávné minulosti (do 2 týdnů).
- Jestliže plánujete očkování proti žluté zimnici nebo jste toto očkování právě podstoupili.

**Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku NAVELBINE se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste v minulosti prodělali infarkt nebo výraznou bolest na hrudníku.
- jste podstoupili radioterapii, kdy místo ozáření zahrnovalo i játra.
- se u vás objevují známky nebo příznaky infekce (například horečka, zimnice, kašel).
- plánujete očkování. Nedoporučuje se současně s přípravkem NAVELBINE podávat živé oslabené vakcíny (např. spalničky, příušnice, zarděnky), protože se může zvýšit riziko život ohrožujícího onemocnění z vakcíny.
- trpíte poruchou jaterní funkce.
- jste těhotná.

Před začátkem léčby přípravkem NAVELBINE a během ní bude vyšetřován Váš krevní obraz s cílem zjistit, zda je pro Vás léčba bezpečná. Nebudou-li výsledky této analýzy uspokojivé, může být vaše léčba odložena a budou prováděny další kontroly, dokud se tyto hodnoty nevrátí k normálu.

### **Děti a dospívající**

Nedoporučuje se podávat přípravek dětem do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a NAVELBINE**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš lékař má postupovat obzvlášť pozorně, jestliže užíváte následující přípravky:

- na ředění krve (antikoagulancia)
- proti epilepsii obsahující fenytoin
- protiplísňový přípravek obsahující itrakonazol
- proti rakovině obsahující mitomycin C nebo lapatinib
- léčivé přípravky, které narušují imunitní systém, například cyklosporin a takrolimus

Současné podávání přípravku NAVELBINE a jiných léků se známým toxickým účinkem na kostní dřeň (nepříznivě ovlivňují počet bílých a červených krvinek a krevních destiček) by také mohlo zhoršit některé nežádoucí účinky.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat, protože by mohl představovat riziko pro Vaše dítě. Jestliže dostáváte přípravek NAVELBINE, nesmíte kojit.

Ženy v plodném věku musí během léčby a po dobu 3 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.

Mužům léčeným přípravkem NAVELBINE je doporučeno, aby během léčby a po dobu 3 měsíců po jejím dokončení se vyvarovali početí dítěte a aby se před zahájením léčby poradili o možnostech konzervace spermatu, protože přípravek NAVELBINE by mohl narušit jejich plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Stejně jako v ostatních případech byste ale neměli řídit, není-li vám, dobře nebo jestliže vám to doktor nedoporučil.

### **3. Jak se přípravek NAVELBINE používá**

Během léčby přípravkem NAVELBINE a před ní Vám lékař zkontroluje krevní obraz. Dávka, kterou dostanete, bude záviset na výsledcích krevního obrazu, na velikosti povrchu Vašeho těla a na celkovém stavu. Lékař Vám sdělí jakou dávku, jak často a jak dlouho byste měli dostávat.

### **Způsob a cesta podávání**

Přípravek NAVELBINE musí být před podáním naředěn. NAVELBINE musí být aplikován pouze do žíly. Bude podán infuzí, která bude trvat 6 až 10 minut. Po podání bude žíla důkladně propláchnuta sterilním roztokem.

### **Jestliže použijete více přípravku NAVELBINE, než jste měl(a)**

Vaše dávka přípravku NAVELBINE je důkladně sledována a kontrolována Vaším lékařem i lékárníkem. Mohou se objevit závažné příznaky související se složkami vaší krve a je možné, že pocítíte příznaky infekce (například horečku, zimnici, kašel). Kromě toho se může projevit i silná zácpa. V takovém případě se musíte ihned obrátit na svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek NAVELBINE**

Váš lékař rozhodne, kdy byste měli s léčbou přestat. Chcete-li však léčbu ukončit dříve, měli byste se svým lékařem konzultovat další možnosti.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Jestliže se u Vás v průběhu používání přípravku NAVELBINE objeví jakýkoli z následujících příznaků, obraťte se ihned na svého lékaře:**

- příznaky závažné infekce, například kašel, horečka, zimnice
- závažná zácpa doprovázená bolestí břicha, kdy se vám nepodaří vyprázdnění po dobu několika dnů
- silné závratě, točení hlavy, když se postavíte, mohou to být příznaky závažného snížení krevního tlaku
- silná bolest hrudníku, která u vás není běžná, tento příznak může být důsledkem tzv. ischemické choroby srdeční (nedostatečné prokrvení srdečního svalu)
- potíže s dýcháním, závratě, snížení krevního tlaku, vyrážka postihující celé tělo nebo otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla, což mohou být příznaky alergické reakce.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

Pocit na zvracení; zvracení; pokles počtu červených krvinek (anémie), který může vést ke zblednutí kůže a může způsobit slabost či dušnost; útlum kostní dřeně vedoucí k nízkému počtu bílých krvinek, slabost dolních končetin; ztráta některých reflexních reakcí, občasné rozdíly ve vnímání dotyku; zácpa, zvýšení jaterních testů, vypadávání vlasů (alopecie), obvykle nepříliš závažné při dlouhodobé léčbě; záněty nebo vředy v ústech či krku (stomatitida); reakce v místě aplikace přípravku NAVELBINE, například zarudnutí, palčivá bolest, zabarvení žíly, zánět žil (lokální flebitida).

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

Bakteriální, virové a mykotické infekce různých částí těla (respirační, močové, gastrointestinální), pokles počtu krevních destiček, který může zvýšit riziko krvácení nebo tvorby podlitin; bolesti kloubů (artralgie); bolest čelisti; bolesti svalů (myalgie); únava (astenie, vyčerpanost); horečka, bolest na různých místech těla, například na hrudníku a bolest v místě nádoru; průjem.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

Závažná sepse spojené se selháváním lidských orgánů, septikemie (rozsev infekce krevním oběhem), velké obtíže s pohybem těla a dotykem (závažné parestézie); bolest hlavy; závratě; vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, náhlý pocit tepla a zarudnutí kůže na tváři a krku (červenání); pocit studených rukou a nohou (periferní chlad); problémy s dýcháním nebo sípání (dyspnoe a bronchospasmus).

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 1000 osob):**

Silné bolesti hrudníku, srdeční záchvat (ischemická choroba srdce, angina pectoris, infarkt myokardu, někdy smrtelný); významný pokles krevního tlaku vedoucí až ke kolapsu, plicní onemocnění (intersticiální pneumopatie, někdy smrtelná); silné bolesti břicha a zad (pankreatitida); nízká hladina sodíku v krvi (může způsobit příznaky jako únava, pocit zmatení, svalové záškuby a bezvědomí); vřídky v místě aplikace přípravku NAVELBINE (lokální nekróza); kožní vyrážka na těle (celkové kožní reakce).

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Komplikovaná sepsis (rozsev infekce krevním oběhem), která může být někdy smrtelná, zrychlený srdeční tep (tachykardie), bušení srdce (palpitace), poruchy srdečního rytmu.

**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu:

Celkové alergické reakce. Toto jsou těžké reakce, které mohou způsobit závažné problémy s dýcháním, závratě, vyrážku po celém těle nebo otok očních víček, rtů či krku (anafylaktický šok, anafylaxe, anafylaktoidní reakce), pokles počtu bílých krvinek s horečkou (febrilní neutropenie), celková infekce ve spojení s poklesem hladiny bílých krvinek (neutropenická sepsis), ztráta chuti k jídlu (anorexie), zčervenání rukou a nohou (erytém), nízká hladina sodíku kvůli nadprodukci hormonu, který způsobuje zadržení tekutin a vede ke slabosti, únavě a pocitu zmatení (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu - SIADH), pokles počtu všech typů krevních buněk (pantocytopenie).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek NAVELBINE uchovávat**

Uchovávejte v chladničce (2 °C -8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce (Exp:).

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Naředění a uchovávání přípravku NAVELBINE zajistí nemocniční personál.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek NAVELBINE obsahuje**

- Léčivou látkou je vinorelbini ditartras. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg vinorelbinu ve formě vinorelbin-ditartrátu.

- Další složkou je voda na injekci.

### **Jak přípravek NAVELBINE vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Navelbine je čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Tento léčivý přípravek je koncentrát pro infuzní roztok v lahvičkách z bezbarvého skla s chlorbutylovou nebo butylovou zátkou, pertlí (1ml a 5 ml).

### NAVELBINE je k dispozici jako:

Krabičky s 1 a 10 lahvičkami po 1 ml,

Krabičky s 1 a 10 lahvičkami po 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
45 Place Abel Gance  
92 100 BOULOGNE Cedex, Francie

### **Výrobce:**

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION  
Aquitaine Pharm International  
Avenue du Bearn  
64 320 IDRON, Francie

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

29.1.2014

<-----

### **Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře a zdravotnický personál:**

Přípravu a aplikaci přípravku Navelbine má provádět pouze proškolený personál. Ten má používat vhodnou ochranu očí, jednorázové rukavice, obličejovou masku a jednorázovou zástěru. Případný rozlitý nebo vyteklý přípravek by měl být utřen.

Mělo by se důsledně zabránit jakémukoliv kontaktu s očima. V případě kontaktu by se oči měly ihned vymýt velkým množstvím roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Po dokončení přípravy léčivého přípravku k aplikaci mají být všechny odkryté části těla důkladně vyčištěny a ruce a obličej umyty.

Bylo prokázáno, že po zředění přípravku NAVELBINE v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) pro injekci nebo v roztoku glukózy 5 % je přípravek chemicky a fyzikálně stabilní po dobu 8 dnů při pokojové teplotě ( $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) nebo v chladničce ( $2^{\circ}\text{C}$  až  $8^{\circ}\text{C}$ ), chráněný před světlem, v lahvi z neutrálního skla, popř. v sáčku z PVC nebo vinylacetátu.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit ihned. Nebude-li použit ihned, odpovídá za dobu a podmínky uchovávání před použitím uživatel a za běžných podmínek nesmí být překročena doba 24 hodin uchovávání při teplotě  $2^{\circ}$  až  $8^{\circ}\text{C}$ , pokud nedošlo k přípravě za kontrolovaných a schválených aseptických podmínek.

Vlastní přípravek NAVELBINE je kompatibilní s neutrální skleněnou lahví, PVC sáčkem, sáčkem z vinylacetátu nebo polyethylenem a infuzním setem s PVC hadičkami.

Přípravek NAVELBINE se doporučuje aplikovat formou infuze trvající 6-10 minut po rozředění ve 20-50 ml 0,9% (9 mg/ml) roztoku chloridu sodného nebo 5% glukózovém roztoku. Po podání by se měla žíla vždy důkladně propláchnout alespoň 250 ml izotonického roztoku.

Přípravek NAVELBINE musí být podáván výhradně intravenózně. Před zahájením infuze je velmi důležité se ujistit, že je kanyla přesně aplikována do žíly. Jestliže přípravek při podání prosakuje do okolní tkáně, může nastat značné lokální podráždění. V takovém případě musí být podávání zastaveno, žíla propláchnuta běžným fyziologickým roztokem a zbytek dávky aplikován do jiné žíly. V případě prosáknutí přípravku do okolní tkáně lze ihned podat intravenózně glukokortikoidy, aby se snížilo riziko flebitidy.

Nepoužitý přípravek či odpadní materiál by měl být zlikvidován podle místních požadavků.