

Příbalová informace: informace pro uživatele

NAVELBINE Oral 20 mg

NAVELBINE Oral 30 mg

Měkké tobolky

Vinorelbini ditartras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 Oral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Navelbine Oral užívat
3. Jak se přípravek Navelbine Oral užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Navelbine Oral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Navelbine Oral a k čemu se používá

Přípravek Navelbine Oral obsahuje léčivou látku vinorelbin a patří do skupiny léčiv používaných k léčbě rakoviny, kterým se říká vinka-alkaloidy.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Navelbine Oral užívat

Neužívejte přípravek Navelbine Oral

- Jestliže jste alergický(á) na vinorelbin nebo na jiné přípravky k léčbě rakoviny ze skupiny, které se říká vinka-alkaloidy, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Jestliže kojíte
- Jestliže jste podstoupil(a) operaci žaludku nebo tenkého střeva, popř. trpíte-li závažnými střevními nebo žaludečními obtížemi
- 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 podstoupil(a)
- Jestliže vyžadujete dlouhodobou kyslíkovou terapii

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Navelbine Oral se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste v minulosti prodělal(a) infarkt nebo výraznou bolest na hrudníku
- je vaše schopnost vykonávat každodenní činnosti silně omezena
- jste podstoupil(a) radioterapii, kdy místo ozáření zahrnovalo i játra
- se u Vás objevují příznaky infekce (například horečka, zimnice, kašel)
- plánujete očkování. Nedoporučuje se současně s přípravkem Navelbine podávat živé oslabené vakcíny (např. spalničky, příušnice, zarděnky atd.), protože se může zvýšit riziko život ohrožujícího onemocnění z vakcíny.
- trpíte závažným onemocněním jater bez souvislosti s rakovinou.
- jste těhotná.

Před léčbou přípravkem Navelbine Oral a během ní bude vyšetřován krevní obraz s cílem zjistit, zda je pro Vás léčba bezpečná. Nebudou-li výsledky tohoto vyšetření uspokojivé, může být vaše léčba odložena a budou prováděny další kontroly, dokud se tyto hodnoty nevrátí k normálu.

Použití u dětí a dospívajících

Nedoporučuje se podávat přípravek dětem do 18 let.

Další léčivé přípravky a Navelbine Oral

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

Váš lékař bude postupovat obzvlášť pozorně, jestliže užíváte následující léky:

- léky na ředění krve (antikoagulancia)
- lék k léčbě epilepsie s názvem fenytoin
- protiplísňový lék s léčivou látkou itraconazol
- lék k léčbě rakoviny s léčivou látkou mitomycin C nebo lapatinib
- léky, které narušují váš imunitní systém, například cyklosporin a takrolimus

Současné podávání přípravku Navelbine Oral 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 užívat, protože by mohl představovat riziko pro Vaše dítě. Jestliže užíváte přípravek Navelbine Oral, nesmíte kojit.

Ženy v plodném věku musí během léčby a po dobu 3 měsíců po užití poslední tobolky používat účinnou antikoncepci.

Mužům léčeným přípravkem Navelbine Oral se doporučuje, aby se během léčby a po dobu 3 měsíců po užití poslední tobolky vyvarovali početí dítěte, a aby se před zahájením léčby poradili o možnostech konzervace spermatu, protože přípravek Navelbine Oral by mohl narušit jejich plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Stejně jako v ostatních případech byste ale neměl(a) řídit, není-li Vám dobře nebo jestliže vám to lékař nedoporučil.

Navelbine Oral obsahuje sorbitol a ethanol

Tento lék obsahuje sorbitol. Jestliže vám váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento lék obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg na jednu dávku. Toto malé množství na vás nebude mít žádný vliv.

3. Jak se přípravek Navelbine Oral užívá

Během léčby přípravkem Navelbine Oral a před ní Vám lékař zkontroluje krevní obraz. Váš lékař Vám sdělí počet a sílu tobolek, které budete užívat, jak často je budete užívat a jak dlouho bude probíhat léčba, což bude záviset na velikosti povrchu Vašeho těla, na výsledcích krevního obrazu a na celkovém zdravotním stavu.

**Celková dávka by nikdy neměla překročit 160 mg týdně.
Neužívejte přípravek Navelbine Oral častěji než jednou týdně.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem

Před otevřením blistru s přípravkem Navelbine Oral se ujistěte, že žádné tobolky nejsou poškozeny, protože tekutina uvnitř má dráždivé účinky a mohla by při kontaktu s pokožkou, očima nebo sliznicí způsobit jejich poškození. Jestliže k tomu dojde, postižené místo ihned důkladně omyjte.

Nepolykejte poškozené tobolky; vraťte je svému lékaři nebo lékárníkovi.

Otevření "peel-push" blistru:

1. Nůžkami odstříhnete blister podél černě vytečkované čáry.
2. Odloupněte měkkou folii z plastu.
3. Vytlačte tobolku přes hliníkovou folii.

Podání tobolky Navelbine Oral:

- Spolkněte tobolku Navelbine Oral celou, nejlépe společně s lehkým pokrmem, a zapijte ji vodou. Tobolka nemá být zapíjena teplým nápojem, který by ji příliš rychle rozpustil.
- Tobolky nežvýkejte ani nevysávejte.
- Jestliže neúmyslně tobolku rozzvýkáte nebo vysajete, důkladně si vypláchněte ústa a ihned to sdělte svému lékaři.
- Budete-li několik hodin po užití tobolky Navelbine Oral zvracet, ihned se obraťte na svého lékaře.
Dávku neopakujte.

Jestliže užíváte lék proti nevolnosti

Užívání přípravku Navelbine Oral může mít za následek zvracení (viz bod "4. Možné nežádoucí účinky"). Jestliže Vám lékař předepsal lék proti nevolnosti, vždy jej užívejte přesně podle jeho pokynů. Užívejte přípravek Navelbine Oral současně s lehkým jídlem, které pomůže potlačit pocit nevolnosti.

Jestliže jste užil(a) více tobolek Navelbine Oral, než jste měl(a)

Jestliže užijete více přípravku Navelbine Oral, než kolik byste měl(a), obraťte se ihned na svého lékaře. Mohou se objevit závažné příznaky související se složkami Vaší krve a je možné, že budete mít příznaky infekce (například horečku, zimnici, kašel). Kromě toho se může projevit i těžká zácpa.

Jestliže jste zapomněl(a) užít měkkou tobolku Navelbine Oral

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Obrátte se na svého lékaře, který rozhodne o změně rozpisu dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat měkké tobolky Navelbine Oral

Váš lékař rozhodne, kdy byste měl(a) s léčbou přestat. Chcete-li však léčbu ukončit dříve, měl(a) 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 užívání přípravku Navelbine Oral, objeví jakýkoliv z následujících nežádoucích účinků, obraťte se ihned na svého lékaře:

- příznaky závažné infekce, například horečka, zimnice, kašel
- těžká zácpa doprovázená bolestí břicha, kdy se vám nepodaří vyprázdnit po dobu několika dnů,
- silné závratě, točení hlavy, když se postavíte, mohou to být příznaky závažného snížení krevního tlaku
- silná bolest hrudi, která u vás není běžná, to může být důsledkem poruchy srdeční funkce způsobené nedostatečným průtokem krve, tzv. ischemické choroby srdeční
- potíže s dýcháním, závratě, snížení krevního tlaku, vyrážka postihující celé tělo nebo otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla, což mohou být projevem alergické reakce

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

Bakteriální, virové nebo plísňové (mykotické) infekce, žaludeční potíže; průjem; zácpa, bolest břicha; pocit na zvracení (nauzea), zvracení; zánět sliznice dutiny ústní; útlum kostní dřeně, pokles počtu bílých krvinek, pokles počtu červených krvinek (anémie), který může vést ke zblednutí kůže a může způsobit slabost či dušnost; pokles hladiny krevních destiček, který zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin; ztráta některých reflexů, občasné rozdíly ve vnímání dotyku; vypadávání vlasů (alopecie), obvykle nepříliš závažné; únava, malátnost, horečka, úbytek tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu (anorexie).

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

Bakteriální, virové a mykotické infekce s nedostatkem určitého druhu bílých krvinek, potíže s koordinací pohybů; změny vidění, dušnost, problémy s močením; problémy se spaním, bolest hlavy, závratě, poruchy chuti, poruchy zraku, vysoký nebo nízký krevní tlak, kašel, zánět jícnu, problémy při polykání jídla nebo tekutin, jaterní poruchy, kožní reakce, přírůstek tělesné hmotnosti; bolest kloubů, bolest čelisti, bolest svalů; bolest na různých místech těla a bolest v místě nádoru, zimnice.

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

Neprůchodnost střeva, nepravidelný srdeční tep, porucha koordinace pohybů.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu:

Celková infekce ve spojení s poklesem hladiny bílých krvinek (neutropenická seps), komplikovaná septikemie (stav, kdy v krvi kolují bakterie), nízká hladina sodíku v krvi (může způsobit příznaky jako únava, zmatenost, svalové záškuby a bezvědomí); krvácení do žaludku a střev; srdeční záchvat (infarkt myokardu).

Přípravek Navelbine je na trhu také jako **koncentrát pro infuzní roztok**, který se podává do žíly. Dále jsou uvedeny nežádoucí účinky, které byly hlášeny pouze pro Navelbine koncentrát pro infuzní roztok, ale jejich výskyt nelze vyloučit ani při léčbě tobolkami.

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

Problémy s dýcháním (bronchospasmus); pocit studených rukou a nohou; návaly horka a septikemie (rozsev infekce krevním oběhem)

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

Plicní onemocnění (intersticiální pneumopatie, někdy vedoucí k úmrtí); zánět slinivky břišní, závažný pokles krevního tlaku a kolaps.

Není známo: 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), nízká hladina sodíku kvůli nadprodukci hormonu, který způsobuje zadržení tekutin a vede ke slabosti, únavě a zmatenosti (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu - SIADH)

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

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

5. Jak přípravek Navelbine Oral uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Z bezpečnostních důvodů musí být všechny nepoužité tobolky vráceny Vašemu lékaři nebo lékárníkovi k likvidaci. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Navelbine Oral obsahuje

Léčivou látkou je: vinorelbinum (jako vinorelbini bitartras) 20 nebo 30 mg.

Dalšími složkami jsou:

Obsah měkké tobolky: bezvodý ethanol, čištěná voda, glycerol, makrogol 400.

Obal měkké tobolky: želatina, glycerol 85 %, dehydratovaný sorbitol, oxid titaničitý (E171) červený oxid železitý (E172) (pouze Navelbine Oral 30 mg) a žlutý oxid železitý (E 172) (pouze Navelbine Oral 20 mg), střední nasycené triacylglyceroly a roztok fosfolipidů

Červený inkoust obsahuje kyselinu karminovou (E120), hydroxid sodný, hexahydrát chloridu hlinitého, hypromelosu, a propylenglykol.

Jak přípravek Navelbine Oral vypadá a co obsahuje toto balení

NAVELBINE Oral 20 mg: měkké, podlouhlé, želatinové tobolky světle hnědé barvy, neprůhledné, lesklé s červeným potiskem N20 obsahující viskózní, čirý, světle žlutý až oranžovo-žlutý roztok, prostý viditelných částic.

NAVELBINE Oral 30 mg: měkké, podlouhlé, želatinové tobolky růžové barvy, neprůhledné, lesklé, s červeným potiskem N30 obsahující viskózní, čirý, světle žlutý až oranžovo-žlutý roztok, prostý viditelných částic.

Měkké tobolky o síle 20 mg a 30 mg jsou k dispozici v PVC/PVDC/Al blistru opatřeném bezpečnostní ochrannou folií a v krabičce.

Velikost balení - 1 blistr s 1 měkkou tobolkou.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

PIERRE FABRE MEDICAMENT,
BOULOGNE, Francie

Výrobce

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Aquitaine Pharm International
Avenue du Béarn
64320 Idron, Francie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

30.4.2014