

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**Navirel, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji****winorelbina**

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Navirel ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Substancja czynna leku – winorelbina – należy do grupy leków stosowanych w leczeniu nowotworów. Leki te są określane mianem cytostatyków, ponieważ spowalniają lub uniemożliwiają wzrost komórek nowotworowych. Navirel jest stosowany w leczeniu określonych rodzajów raka płuca (tzw. niedrobnokomórkowego raka płuca) i raka piersi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Navirel**Kiedy nie stosować leku Navirel:**

- pacjent ma uczulenie na winorelbina, którykolwiek podobny lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych należący do grupy tzw. alkaloidów barwinka lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjenta stwierdza się małą liczbę krwinek białych określonego podtypu lub obecność bądź niedawne przebycie ciężkiego zakażenia (w ciągu ostatnich 2 tygodni);
- u pacjenta stwierdza się małą liczbę płytek krwi;
- u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, niezwiązana z nowotworem złośliwym leczonym winorelbina;
- pacjent otrzymuje lub niedawno otrzymał szczepionkę przeciwko żółtej gorączce;
- pacjentka jest w ciąży;
- pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Navirel należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- był poddawany radioterapii, podczas której pole napromieniowywania obejmowało wątrobę;
- ma zaburzenia czynności wątroby;
- otrzymuje lub niedawno otrzymał pewne rodzaje szczepionek zawierające żywe wirusa (zwane szczepionkami żywymi atenuowanymi);
- jednocześnie przyjmuje lek przeciwpadaczkowy o nazwie fenytoina lub lek przeciwgrzybiczy o nazwie itraconazol;#

#

- kiedykolwiek przebył zawał serca lub skarżył się na ból w klatce piersiowej;
- ma objawy zakażenia (np. gorączkę, dreszcze); w tym przypadku należy powiadomić lekarza natychmiast, tak aby mógł on wykonać wszelkie niezbędne badania diagnostyczne;
- jest Japończykiem, gdyż jest on wówczas narażony na zwiększone ryzyko rozwoju chorób tkanki łącznej płuc.

Należy bezwzględnie unikać kontaktu leku z oczami. Istnieje bowiem ryzyko bardzo nasilonego podrażnienia, a nawet owrzodzenia oczu (owrzodzenie rogówki). Jeśli dojdzie do kontaktu leku z oczami, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością roztworu chlorku sodu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania tego leku dzieciom, ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Navirel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

- leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe);
- leki na padaczkę, takie jak fenytoina, fenobarbital i karbamazepina;
- leki przeciwbakteryjne, takie jak ryfampicyna, klarytromycyna, erytromycyna;
- leki przeciwwirusowe, takie jak rytonawir;
- leki przeciwgrzybicze, takie jak itraconazol i ketokonazol;
- lek przeciwnowotworowy o nazwie mitomycyna C;
- leki upośledzające układ odpornościowy, takie jak cyklosporyna i takrolimus;
- leki na choroby serca, takie jak werapamil i chinidyna;
- lek ziołowy zawierający ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

W okresie przyjmowania leku Navirel nie zaleca się przyjmowania szczepionek żywych atenuowanych (szczepionki zawierające żywe wirusy, np. szczepionki na odrę, szczepionki na świnkę, szczepionki na różyczkę), gdyż mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia zagrażającego życiu odczynu poszczepiennego. Pacjentowi nie wolno podawać szczepionek na żółtą gorączkę w okresie leczenia lekiem Navirel, ponieważ szczepionka na żółtą gorączkę również zawiera żywe wirusy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie wolno podawać leku Navirel kobietom w ciąży, chyba że jest to wyraźnie wskazane przez lekarza.

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.

Nie wolno podawać leku Navirel kobietom karmiącym piersią. Jeśli podawanie tego leku jest konieczne, pacjentka musi przerwać karmienie piersią.

W okresie przyjmowania tego leku, a także przez co najmniej trzy miesiące po zakończeniu jego przyjmowania pacjentka powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Mężczyźni przyjmujący ten lek powinni pilnować, żeby nie spowodować ciąży u swojej partnerki w okresie przyjmowania tego leku oraz w okresie maksymalnie sześciu miesięcy po zakończeniu jego przyjmowania poprzez stosowanie skutecznej metody antykoncepcji.

Przed leczeniem należy zasięgnąć porady w sprawie pobrania nasienia do przechowania z uwagi na ryzyko nieodwracalnej bezpłodności wskutek leczenia winorelbina.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu winorelbiny mogą pojawić się u pacjenta działania niepożądane, które mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent czuje się źle, nie powinien

#

wykonywać czynności wymagających skupienia uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów czy obsługiwane maszyn.

3. Jak stosować Navirel

Navirel może być przygotowywany do stosowania i podawany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny specjalizujący się w leczeniu nowotworów. Navirel jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w pojedynczej dawce.

Przed każdorazowym podaniem leku będzie pobierana próbka krwi do analizy, aby sprawdzić, czy pacjent ma odpowiednią liczbę krwinek, aby móc otrzymać Navirel. Jeśli wyniki badań krwi nie będą zadowalające, podanie leku może zostać odroczone, a pacjent może zostać poddany dalszym badaniom do chwili unormowania się wspomnianych wyników.

Lek Navirel zwykle podawany jest raz w tygodniu. Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych to 25-30 mg/m². Należy zawsze stosować się do poleceń otrzymanych od lekarza.

Modyfikowanie dawkowania

- Jeśli u pacjenta stwierdza się znaczną niewydolność wątroby, lekarz może zmienić podawaną dawkę leku. Należy zastosować się do poleceń otrzymanych od lekarza.
- U pacjentów cierpiących na niewydolność nerek nie ma potrzeby modyfikowania dawkowania. Należy zastosować się do poleceń otrzymanych od lekarza.

Navirel należy zawsze wstrzykiwać dożylnie.

Navirel może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym trwającym od 6 do 10 minut lub w krótkiej infuzji dożylniej trwającej od 20 do 30 minut.

Po zakończeniu podawania do tej samej żyły wstrzyknięty zostanie roztwór chlorku sodu, aby lek dobrze się rozprzestrzenił w organizmie pacjenta.

Zastosowanie większej niż opisana w ulotce dawki leku Navirel

Lekarz dopilnuje, aby pacjentowi została podana dawka leku odpowiednia dla schorzenia, na które pacjent cierpi. Jeśli jednak pacjent będzie miał jakiegokolwiek wątpliwości bądź jeśli pojawią się u niego objawy potencjalnego przedawkowania, takie jak gorączka, objawy zakażenia lub zaparcia, powinien wówczas skontaktować się z lekarzem, placówką pomocy doraźnej lub farmaceutą.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi któryś z poniższych objawów, ponieważ może to oznaczać wystąpienie ciężkiego działania niepożądanego:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Kaszel, gorączka i dreszcze, które mogą być oznaką ciężkiego zakażenia, które z kolei może prowadzić do niewydolności narządowej i zakażenia krwi.
- Trudności z oddychaniem (duszność) lub trudności z oddychaniem spowodowane zwężeniem dróg oddechowych (skurcz oskrzeli).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Silny ból w klatce piersiowej, który może rozprzestrzenić się na szyję i ramiona. Może być spowodowany brakiem dopływu krwi do serca (dławica bolesna lub zwał serca).

#

- Oznaki bardzo niskiego ciśnienia tętniczego, takie jak ciężkie zawroty głowy i zamroczenie podczas wstawania.
- Ciężkie zaparcie z bólem brzucha w przypadku niemożności opróżnienia się przez kilka dni (niedrożność porażenna jelit).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Oznaki ciężkiej reakcji alergicznej, w tym świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, trudności z połykaniem, wysypka, zamroczenie i omdlenie (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna).

Poniżej znajduje się lista innych działań niepożądanych, które mogą wystąpić u pacjenta:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- Zahamowanie czynności szpiku kostnego ze zmniejszeniem się liczby krwinek czerwonych, co może objawiać się blednością skóry i powodować osłabienie lub duszność oraz ze zmniejszeniem się liczby pewnego określonego podtypu krwinek białych (neutrofile), które cofa się w ciągu 5 do 7 dni.
- Zaparcie, wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku.
- Po długotrwałej chemioterapii opisywano przypadki zaniku pewnych określonych reakcji odruchowych (tzw. głębokich odruchów ścięgnistych) i osłabienia siły mięśniowej w nogach.
- Niedające objawów przemijające zwiększenie wartości pewnych parametrów w badaniach krwi służących ocenie wydolności wątroby.
- Wypadanie włosów, które zwykle jest mało nasilone.
- Reakcje niepożądane w miejscu wstrzyknięcia leku, takie jak zaczerwienienie skóry, piekący ból, zmiany zabarwienia żyły oraz miejscowe zapalenie żyły.
- Osłabienie, zmęczenie, gorączka, dolegliwości bólowe w różnych lokalizacjach, w tym ból w klatce piersiowej i ból w miejscu guza nowotworowego.

Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Zmniejszenie się liczby płytek krwi (krwinek, które pomagają w tamowaniu krwawień); objaw ten rzadko bywa mocno nasilony.
- Zakażenia bakteryjne, wirusowe lub grzybicze w różnych częściach ciała, takich jak układ oddechowy, moczowy lub pokarmowy, o nasileniu od małego do umiarkowanego, które zwykle cofają się w przypadku zastosowania odpowiedniego leczenia.
- Duszność lub reakcje skórne wskutek reakcji nadwrażliwości na winorelbinę.
- Biegunka, zwykle o małym lub umiarkowanym nasileniu.
- Bóle mięśniowe, bóle stawowe, ból szczęki.
- Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, substancji, która odzwierciedla czynność nerek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zaburzenia nerwów obwodowych objawiające się uczuciem mrowienia lub klucia i wzmożonym lub osłabionym napięciem mięśni (parestezje).
- Obniżone ciśnienie tętnicze.
- Podwyższone ciśnienie tętnicze.
- Uderzenie gorąca połączone z nagłym zaczerwienieniem skóry twarzy i szyi.
- Zimne ręce i stopy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Duży spadek poziomu sodu we krwi mogący powodować zmęczenie i dezorientację, drobne drżenia mięśni, drgawki lub śpiączkę.
- Zapalenie trzustki (narządu odpowiedzialnego za regulację poziomu glukozy we krwi) objawiające się silnym bólem brzucha promieniującym do pleców.
- Przemijające zmiany w EKG, w tym zmiany w biciu serca.
- Problemy z oddychaniem spowodowane chorobą tkanki łącznej płuc (śródmięszowa choroba płuc).
- Omdlenie (zasłabnięcie).
- Uogólnione reakcje skórne.

#

- Nasilone choroby skóry w miejscu wstrzyknięcia leku, takie jak martwica tkanek (martwica w miejscu wstrzyknięcia).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- Zakażenie krwi z powikłaniami i zakażenie krwi prowadzące do śmierci.
- Zaburzenia rytmu serca, takie jak przyspieszona akcja serca (tachykardia), odczuwalne bicie serca (kołatanie serca) oraz nieregularne bicie serca (zaburzenia rytmu serca).
- Upośledzona czynność układu oddechowego (niewydolność oddechowa).
- Zespół Guillaina-Barré (jego objawy to np. osłabienie lub porażenie nóg i rąk, problemy z oddychaniem i ciśnieniem krwi).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmniejszenie się pewnego określonego podtypu krwinek białych~~#~~ towarzyszącą gorączką (gorączka neutropeniczna).
- Znaczne zmniejszenie się liczby wszystkich krwinek, które może objawiać się zmęczeniem, zwiększoną skłonnością do siniaczenia, zwiększonym ryzykiem zakażeń.
- Uogólnione zakażenie z gorączką i bardzo obniżoną liczbą pewnych określonych krwinek mogące prowadzić do śmierci (posocznica neutropeniczna).
- Zespół SIADH (którego objawy obejmują m.in. przyrost masy ciała, nudności, kurcze mięśni).
- Utrata/brak apetytu.
- Erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa (której objawy obejmują m.in. uczucie drętwienia, mrowienia, palenia lub swędzenie, zaczerwienienie skóry [przypominające oparzenie słoneczne], obrzęk, dyskomfort, bolesność, wysypkę).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, PL-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 Navirel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Navirel

Substancją czynną leku jest winorelbina (w postaci winianu), w stężeniu 10 mg/ml.

pal (PL) Navirel 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

National version: 04/2020

#

Każda fiolka o objętości 1 ml zawiera łącznie 10 mg winorelbiny (w postaci winianu).
Każda fiolka o objętości 5 ml zawiera łącznie 50 mg winorelbiny (w postaci winianu).

Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Navirel i co zawiera opakowanie

Navirel ma postać przezroczystego, bezbarwnego do jasnożółtego koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (koncentrat jałowy) znajdującego się w szklanej fiolce.

Wielkości opakowań: 1 ml lub 5 ml koncentratu w opakowaniach po 1 fiolce lub po 10 fiolek. Również dostępne w opakowaniach zbiorczych zawierających 10 opakowania jednostkowe, z których każde zawiera 1 fiolkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cypr	Navirel 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Czechy	Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dania	Navirel 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finlandia	Navirel 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Holandia	Navirel 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Niemcy	Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polska	Navirel
Portugalia	Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Słowacja	Navirel 10 mg/ml infúzny koncentrát
Szwecja	Navirel 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2020.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jak stosować Navirel

Winorelbinę powinien przygotowywać do stosowania i podawać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel. Konieczne jest stosowanie gogli ochronnych, jednorazowych rękawiczek, maski na twarz i jednorazowego ubioru. W przypadku rozlania produktu lub jego wycieknięcia należy go zetrzeć. Należy bezwzględnie unikać kontaktu produktu z oczami. Jeśli dojdzie do kontaktu roztworu z oczami, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Po przygotowaniu do stosowania wszystkie powierzchnie, które miały kontakt z produktem, należy dokładnie wyczyścić, a ręce i twarz umyć.

Nie stwierdzono niezgodności między zawartością i opakowaniem produktu leczniczego Navirel, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji a butelkami ze szkła obojętnego, workami

#

wykonanymi z polichlorku winylu, workami wykonanymi z winylooctanu ani zestawami infuzyjnymi obejmującymi linie wykonane z polichlorku winylu.

Winorelbina można podawać

- w dowolnym wstrzyknięciu (trwającym 6 – 10 minut) po rozcieńczeniu w 20 – 50 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) przeznaczonego do wstrzykiwań lub roztworu glukozy o stężeniu 5% (w/v) przeznaczonego do wstrzykiwań albo
- w krótkiej infuzji (trwającej 20 – 30 minut) po rozcieńczeniu w 125 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) przeznaczonego do wstrzykiwań lub roztworu glukozy o stężeniu 5% (w/v) przeznaczonego do wstrzykiwań.

Zawsze po zakończeniu podawania winorelbiny należy podać co najmniej 250 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) w infuzji w celu przepłukania żyły.

Jak przechowywać Navirel

Po otwarciu i rozcieńczeniu:

Produkt należy użyć bezpośrednio po otwarciu i rozcieńczeniu. Przeznaczony wyłącznie do podania pojedynczej dawki.

Roztwór po rekonstytucji: 24 godziny w przypadku przechowywania w temperaturze 25°C lub w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast po otwarciu, wówczas na użytkownika ciąży odpowiedzialność za przestrzeganie stosownego okresu i stosownych warunków przechowywania przed podaniem produktu, przy czym okres ten nie powinien przekraczać 24 godzin przy temperaturze przechowywania wynoszącej 2°C – 8°C, chyba że otwarcie i rozcieńczenie wykonywane były w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować, jeśli koncentrat nie jest przezroczystym, bezbarwnym do białawożółtego roztworem niezawierającym widzialnych gołym okiem cząstek stałych.