

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NAVELBINE® 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Vinorelbine (ως tartrate)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας δοθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το NAVELBINE και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας δοθεί το NAVELBINE
- 3 Πώς δίνεται το NAVELBINE
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το NAVELBINE
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NAVELBINE και ποια είναι η χρήση του

Το NAVELBINE περιέχει τη δραστική ουσία Vinorelbine (ως tartrate) και ανήκει σε μια οικογένεια φαρμάκων τα οποία ονομάζονται αλκαλοειδή της vinca, οικογένεια που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου.

Το NAVELBINE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρκίνου του προστάτη, καρκίνου του πνεύμονα και ορισμένων τύπων καρκίνου του μαστού, σε ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το NAVELBINE

Μη χρησιμοποιήσετε το NAVELBINE:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη Vinorelbine ή σε οποιαδήποτε ουσία της σχετικής οικογένειας φαρμάκων για τον καρκίνο που ονομάζονται αλκαλοειδή της vinca ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που θηλάζετε.
- Σε περίπτωση που έχετε χαμηλό αριθμό λευκών κυττάρων αίματος και/ή αριθμό αιμοπεταλίων ή σοβαρή λοίμωξη ταυτόχρονα ή πρόσφατα (μέσα σε 2 εβδομάδες).
- Σε περίπτωση που προτιθέστε να κάνετε εμβόλιο κίτρινου πυρετού ή έχετε μόλις κάνει.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού σας δοθεί το NAVELBINE εάν:

- Έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής ή σοβαρό πόνο στο στήθος.
- Έχετε κάνει ακτινοθεραπεία, όπου το πεδίο θεραπείας περιλάμβανε το ήπαρ.
- Έχετε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης (όπως πυρετό, ρίγη, βήχα).
- Προτιθέστε να κάνετε εμβόλιο. Εμβόλια που περιέχουν ζώντες εξασθενημένους ιούς (π.χ. εμβόλιο ιλαράς, εμβόλιο παρωτίτιδας, εμβόλιο ερυθράς...) δε συνιστώνται με το Navelbine, καθώς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης νόσου μετά τον εμβολιασμό που είναι απειλητική για τη ζωή.
- Η ηπατική σας λειτουργία δεν είναι φυσιολογική.
- Είστε έγκυος.

Πριν και κατά τη διάρκεια του σχεδίου θεραπείας σας με NAVELBINE, γίνεται εξέταση αίματος ώστε να ελεγχθεί ότι είναι ασφαλές για εσάς να λάβετε θεραπεία. Εάν τα αποτελέσματα αυτής της ανάλυσης δεν είναι ικανοποιητικά, ίσως να καθυστερήσει η θεραπεία σας και να γίνουν περαιτέρω έλεγχοι μέχρι οι τιμές αυτές να επανέλθουν στα φυσιολογικά επίπεδα.

Παιδιά και έφηβοι

Δε συνιστάται για χρήση από παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και NAVELBINE

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα, εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αραιώσουν το αίμα σας (αντιπηκτικά)
- Ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο που ονομάζεται φαινυτοΐνη
- Ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο που ονομάζεται ιτρακοναζόλη
- Αντικαρκινικά φάρμακα όπως mitomycin C ή lapatinib
- Φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα, όπως κυκλοσπορίνη και tacrolimus

Ο συνδυασμός του NAVELBINE με άλλα φάρμακα με γνωστή μυελοτοξικότητα (που επηρεάζουν τα λευκοκύτταρα, τα ερυθροκύτταρα και τα αιμοπετάλια σας) θα μπορούσε επίσης να επιδεινώσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο καθώς υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι για το βρέφος. Δεν πρέπει να θηλάζετε εάν σας δίνεται NAVELBINE.

Γυναίκες σε ηλικία αναπαραγωγής πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη (έλεγχος γεννήσεων) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 3 μήνες μετά τη θεραπεία.

Άνδρες υπό θεραπεία με NAVELBINE συνιστάται να μην τεκνοποιούν κατά τη διάρκεια και έως 3 μήνες μετά τη θεραπεία και να ζητούν συμβουλευτική σχετικά με τη διατήρηση σπέρματος πριν τη θεραπεία, καθώς το Navelbine μπορεί να μεταβάλλει την ανδρική γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ωστόσο, όπως σε όλες τις περιπτώσεις, δεν πρέπει να οδηγείτε, εάν δεν αισθάνεστε καλά ή εάν ο γιατρός σας σας συμβούλευσε να μην οδηγείτε.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NAVELBINE

Κατά τη διάρκεια και πριν από τη θεραπεία με NAVELBINE, ο γιατρός σας θα ελέγξει τον αριθμό των κυττάρων του αίματός σας. Η δόση που θα σας δοθεί θα εξαρτηθεί από τα αποτελέσματα της μέτρησης των κυττάρων του αίματός σας, την επιφάνεια του σώματός σας και τη γενική σας κατάσταση. Ο γιατρός σας θα σας πει τη δόση που θα σας δοθεί, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το NAVELBINE πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση. Το NAVELBINE πρέπει να χορηγείται μόνο μέσα σε φλέβα. Θα δίνεται μέσω έγχυσης και θα διαρκεί 6 έως 10 λεπτά. Μετά τη χορήγηση, η φλέβα θα ξεπλένεται πολύ καλά με στείρο διάλυμα.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση NAVELBINE από την κανονική

Η δόση σας NAVELBINE παρακολουθείται προσεκτικά και ελέγχεται από τον γιατρό και τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να εμφανιστούν σοβαρά συμπτώματα που σχετίζονται με τα συστατικά του αίματός σας και μπορεί να αναπτύξετε σημεία λοίμωξης (όπως πυρετό, ρίγη και βήχα). Επίσης, ίσως γίνετε πολύ δυσκοίλιος. Εάν αυτό συμβεί, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NAVELBINE

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία σας. Ωστόσο, αν θέλετε να σταματήσετε τη θεραπεία σας νωρίτερα, πρέπει να συζητήσετε άλλες επιλογές με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή

τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το NAVELBINE μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν, ενώ σας δίνεται NAVELBINE, αναπτύξετε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα

- σημεία μείζονος λοίμωξης, όπως βήχας, πυρετός και ρίγη,
- σοβαρή δυσκοιλιότητα με πόνο στην κοιλιά, όταν δεν έχετε ενεργηθεί για αρκετές ημέρες,
- σοβαρή ζάλη, ελαφρύ κεφάλι όταν σηκώνεστε, μπορεί να είναι σημεία σοβαρής μείωσης της αρτηριακής πίεσης,
- σοβαρός πόνος στο στήθος που δεν είναι φυσιολογικός για εσάς, τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε διαταραχή της καρδιακής λειτουργίας, μετά από ανεπαρκή ροή του αίματος, που ονομάζεται ισχαιμική νόσος του μυοκαρδίου,
- δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, μειωμένη αρτηριακή πίεση, εξάνθημα σε όλο σας το σώμα ή πρήξιμο στα βλέφαρα, τα χείλη του προσώπου ή τον λαιμό που μπορεί να είναι σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Ναυτία. Έμετος. Πτώση των ερυθροκυττάρων (αναιμία) που μπορεί να κάνει το δέρμα ωχρό και να προκαλέσει αδυναμία ή άπνοια. Αδυναμία των κάτω άκρων. Απώλεια ορισμένων αντανακλαστικών αντιδράσεων, ενίοτε διαφορά στην αίσθηση της αφής. Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία), φυσιολογικά μη σοβαρή για μακροχρόνια θεραπεία. Φλεγμονή ή πληγές στο στόμα ή τον λαιμό (στοματίτιδα). Αντιδράσεις στο σημείο όπου χορηγήθηκε το NAVELBINE όπως κοκκίνισμα, καυστικός πόνος, αποχρωματισμός φλέβας, φλεγμονή των φλεβών (τοπική φλεβίτιδα).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Πτώση των αιμοπεταλίων που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή δημιουργίας μώλωπα. Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία). Πόνος στη γνάθο. Μυϊκός πόνος (μυαλγία). Κούραση (εξασθένιση, κόπωση). Πόνος σε διαφορετικά σημεία του σώματός σας, όπως πόνος στο στήθος και πόνος στο σημείο στο οποίο βρίσκεται ο όγκος σας. Διάρροια.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Σοβαρές δυσκολίες με τις κινήσεις του σώματός σας και την αίσθηση της αφής (σοβαρές παραισθησίες). Πονοκέφαλος. Ζάλη. Ξαφνική αίσθηση θερμού και κοκκίνισμα του δέρματος του προσώπου και του λαιμού (έξαψη). Αίσθηση κρύου στα χέρια και τα πόδια (περιφερική ψυχρότητα). Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός (δύσπνοια και βρογχόσπασμος).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σοβαρός πόνος στο στήθος, καρδιακή προσβολή (ισχαιμική νόσος του μυοκαρδίου, στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, μερικές φορές θανατηφόρο). Πνευμονοπάθεια (διάμεση πνευμονοπάθεια, μερικές φορές θανατηφόρα). Σοβαρός κοιλιακός πόνος και πόνος στην πλάτη (φλεγμονή στο πάγκρεας). Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας (που μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα κούρασης, σύγχυση, μυϊκές δεσμιδώσεις και απώλεια αισθήσεων). Πληγές στο σημείο της ένεσης όπου δόθηκε το NAVELBINE (τοπική νέκρωση). Δερματικά εξανθήματα στο σώμα σας, όπως εξανθήματα και σπυράκια (γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)

Ανώμαλος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία), αίσθημα παλμών, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Απώλεια όρεξης (ανορεξία). Κοκκίνισμα των χεριών και των ποδιών (ερύθημα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: 213 2040380/337
Φαξ: 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το NAVELBINE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε το NAVELBINE μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και το χάρτινο κουτί (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το NAVELBINE θα αραιώνεται και θα φυλάσσεται από το προσωπικό του νοσοκομείου.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NAVELBINE

- Η δραστική ουσία είναι η vinorelbine (ως tartrate). Κάθε 1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg vinorelbine.
- Το άλλο συστατικό είναι ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του NAVELBINE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το NAVELBINE είναι ενέσιμο διάλυμα σε διαυγή γυάλινα φιαλίδια (1, 4 ή 5 ml). Το ενέσιμο διάλυμα είναι διαυγές άχρωμο προς υποκίτρινο διάλυμα.

Το NAVELBINE διατίθεται ως:

Κουτιά με 1 ή 10 φιαλίδια των 1 ml, 4 ml ή 5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350,

153 41 Αγ. Παρασκευή – Αττική

Τηλ.: 210 7234582

Fax: 210 7234589

Παραγωγός:

Pierre Fabre Médicament Production

Avenue du Béarn

64320 Idron

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε:

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350,

153 41 Αγ. Παρασκευή – Ελλάδα

Τηλ.: 210 7234582

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 01/2016.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Η προετοιμασία και η χορήγηση του Navelbine πρέπει να γίνονται από εκπαιδευμένο προσωπικό. Πρέπει να φοριούνται κατάλληλα προστατευτικά ματιών, γάντια μιας χρήσης, μάσκα προσώπου και ποδιά μιας χρήσης. Πιθανή ποσότητα που χύθηκε ή διαρροή πρέπει να καθαρίζονται με βρεγμένο πανί.

Κάθε επαφή με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά. Σε περίπτωση επαφής, θα πρέπει να γίνει αμέσως έκπλυση του ματιού με άφθονο χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα. Μετά την ολοκλήρωση της αραίωσης, κάθε εκτεθειμένη επιφάνεια πρέπει να καθαρίζεται πολύ καλά και τα χέρια και το πρόσωπο πρέπει να πλένονται.

Μετά τη διάλυση του NAVELBINE σε χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα ή σε γλυκόζη ενέσιμο διάλυμα 5%, η χημική και φυσική σταθερότητα μέχρι τη χρήση έχει αποδειχθεί για 1 ημέρα στους 20°C +/- 5°C εκτεθειμένο στο φως, 40 ημέρες στους 20°C +/- 5°C προστατευμένο από το φως ή 40 ημέρες στο ψυγείο (2°C/8°C) προστατευμένο από το φως, μέσα σε ουδέτερα γυάλινα φιαλίδια, σάκουσ από πολυβινυλοχλωρίδιο ή πολυαιθυλένιο ή οξικό βινυλεστέρα.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και συνήθως δεν είναι παραπάνω από 24 ώρες στους 2°C έως 8°C, εκτός εάν η αραίωση έχει πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

Δεν υπάρχει καμιά ασυμβατότητα περιεχομένου/περιέκτη μεταξύ του Navelbine και του ουδέτερου γυάλινου φιαλιδίου, του σάκου από PVC, του σάκου από οξικό βινιλεστέρα, του σάκου από πολυαιθυλένιο ή της συσκευής έγχυσης με σωληνάρια από PVC.

Συνιστάται να εγχέετε το Navelbine σε χρονικό διάστημα 6-10 λεπτών μετά από αραίωση σε 20-50 ml χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα ή σε γλυκόζη ενέσιμο διάλυμα 5%. Μετά τη χορήγηση, η φλέβα πρέπει να ξεπλένεται πολύ καλά με τουλάχιστον 250 ml ενός ισοτονικού διαλύματος.

Το Navelbine πρέπει να χορηγείται αυστηρά ενδοφλέβια: είναι πολύ σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά στη φλέβα πριν αρχίσει η έγχυση του Navelbine. Εάν το φάρμακο διηθήσει τους περίξ ιστούς κατά τη διάρκεια της χορήγησης, μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τοπικό ερεθισμό. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να γίνεται διακοπή της χορήγησης, έκπλυση της φλέβας με φυσιολογικό ορό και χορήγηση της υπόλοιπης δόσης σε άλλη φλέβα.

Σε περίπτωση εξαγγειώσεων, για να μειωθεί ο κίνδυνος φλεβίτιδας, θα μπορούσαν να χορηγηθούν αμέσως ενδοφλέβια γλυκοκορτικοειδή.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.