

ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

NAVELBINE® (Vinorelbine)
НАВЕЛБИН (Винорелбин)

Концентрат за инфузионен разтвор

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ	
Информационна листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	H-1554 / 04.02.08
Одобрено:	10 / 18.12.07

Преди да започнете да използвате това лекарство прочетете внимателно всичко в тази листовка

- ◆ Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- ◆ Ако имате някакви въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- ◆ Ако някои от нежеланите страничните реакции започнат да стават сериозни, или ако забележите някакви нежелани странични реакции, които не са посочени в тази листовка, моля свържете се с вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво е NAVELBINE и за какво се използва.
2. Какво е необходимо да знаете преди да използвате NAVELBINE.
3. Как да използвате NAVELBINE.
4. Възможни нежелани странични реакции.
5. Как да съхранявате NAVELBINE.
6. Допълнителна информация.

1) Какво е NAVELBINE и за какво се използва

Navelbine принадлежи към група лекарствени средства използвани за лечение на злокачествени заболявания наречени винка - алкалоиди.

Navelbine представлява разтвор за инфузия и се прилага венозно.

Navelbine се използва за лечение на недребноклетъчен белодробен карцином и напреднал рак на гърдата.

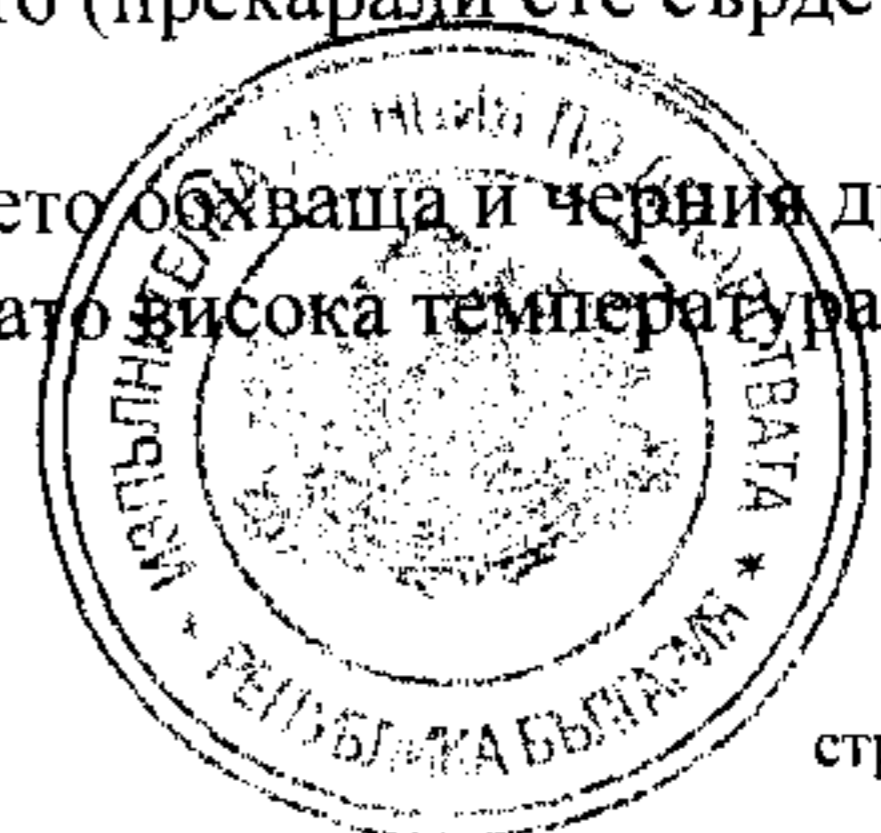
2) Какво е необходимо да знаете преди да използвате NAVELBINE

Не започвайте употреба на Navelbine:

- ◆ В случай, че сте алергичен към активното вещество (vinorelbine) или към някои от лекарствата принадлежащи към групата на винка – алкалоидите.
- ◆ В случай, че сте алергичен към някои от другите вещества в състава на Navelbine.
- ◆ В случай, че сте бременна или възнамерявате да забременеете.
- ◆ В случай, че кърмите.
- ◆ В случай, че броят на неутрофилите ви е малък; страдате от тежка инфекция или сте прекарвали тежка инфекция в рамките на изминалите две седмици.
- ◆ В случай, че сте се ваксинирали срещу жълта треска или планирате да се ваксинирате.

Моля, информирайте вашия лекар:

- ◆ В случай, че страдате от исхемична болест на сърцето (прекарвали сте сърдечен удар или силна сърдечна болка).
- ◆ В случай, че сте преминали курс на лечение, което обхваща и черния дроб.
- ◆ В случай, че имате симптоми на инфекция (такива като висока температура и втрисане).
- ◆ В случай, че планирате да се ваксинирате.



- ◆ В случай, че вашия черен дроб не функционира нормално.

Преди и по време на лечението ви с Navelbine ще се наложи да ви взимат кръвни проби за анализ. Ако резултатите от този анализ са незадоволителни вашето лечение може да бъде отложено до възстановяване на нормалните показатели на вашата кръв. Ако имате признаци или симптоми предполагащи инфекция (висока температура, втрисане) свържете се с вашия лекар незабавно, за да ви бъдат направени необходимите изследвания.

Употреба на други лекарствени средства

Моля, съобщете на вашия лекар или фармацевт ако взимате или напоследък сте взимали някакви други лекарства, включително и лекарства отпускани без рецепта. Вашият лекар ще обърне специално внимание в случай, че взимате някое от следните лекарствени средства: антикоагуланти, митомицин С, такролимус, фенитоин, итраконазол, циклоспорин, както и други лекарства за лечение на вашето злокачествено заболяване. Употребата на живи атенюирани ваксини, както и ваксина против жълта треска не се препоръчват заедно с прилагане на Navelbine. Комбинацията на Navelbine с лекарства потискащи костния мозък (променят се компонентите на вашата кръвна проба) също биха могли да влошат страничните нежелани ефекти.

Приемане на храна и течности

Не са известни взаимодействия между приета храна и течности с Navelbine.

Бременност

Не приемайте Navelbine ако сте бременна или възнамерявате да забременеете. Ако по време на лечението забременеете, незабавно се свържете с вашия лекар.

Жени в детеродна възраст

Жени в детеродна възраст трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението.

Кърмене

Вие не трябва да кърмите докато се лекувате с Navelbine. Кърменето трябва да бъде спряно преди започване на лечение с Navelbine и не трябва да започвате да кърмите отново преди вашия лекар да ви е посъветвал, че това ще бъде безопасно.

Плодовитост

Мъже лекувани с Navelbine не се препоръчва да стават бащи по време и 3 месеца след лечението.

3) Как да използвате NAVELBINE

Дозировка

По време и преди лечението с Navelbine вашия лекар ще провери броят на вашите кръвни клетки. Резултатите от кръвния тест ще покажат кога вашето лечение да започне. Дозата ще зависи от вашия ръст, тегло и общо състояние. Вашият лекар ще изчисли площта на вашата телесна повърхност в квадратни метри (m^2) и ще определи дозата, която трябва да получавате.

Метод и начин на приложение

Navelbine се прилага в една от вашите вени под формата на инфузия след като разтворът за инфузия бъде приготвен от здравно квалифициран професионалист. Всяка инфузия ще



продължи от 6 до 10 минути. След приложението вената ви ще бъде промита обилно с физиологичен инфузионен разтвор.

Честота на приложение

При монотерапия обичайната доза е 25-30 mg/m² веднъж седмично.

При комбинирано лечение дозата и честотата на приложение се определят индивидуално от лекаря.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението.

4) Възможни нежелани странични реакции

Подобно на всички лекарствени средства лечението с Navelbine може да доведе до поява на нежелани странични реакции, въпреки че не се проявяват при всеки.

Ако у вас се появят някои от следните симптоми докато употребявате това лекарство, незабавно се свържете с вашия лекар:

- ◆ Признаци на тежка инфекция като кашлица, температура и втрисане,
- ◆ Тежък запек с коремна болка,
- ◆ Силна замаяност, световъртеж, когато се изправяте,
- ◆ Силна гръдна болка, която не е обичайна за вас,
- ◆ Признаци на алергия като сърбеж, задух.

По-долу ще намерите списък с нежелани странични реакции, които са се проявявали при хора лекувани с Navelbine. Нежеланите странични реакции са класифицирани по намаляваща честота на проява.

Честотата се дефинира като :

- ◆ Много чести, когато се срещат при повече от 1 на 10 души.
- ◆ Чести, когато се срещат при по-малко от 1 на 10 души, но при повече от 1 на 100 души.
- ◆ Не чести, когато се срещат при по-малко от 1 на 100 души, но при повече от 1 на 1000 души.
- ◆ Редки, когато се срещат при по-малко от 1 на 1000 души, но при повече от 1 на 10000 души.
- ◆ Много редки, когато се срещат при по-малко от 1 на 10000 души.

Много чести нежелани странични реакции:

• Ниско ниво на вашите бели кръвни клетки, което ви прави по-податливи на инфекции (потискане на костния мозък, неутропения). Вие можете да имате температура от 38°C и по-висока или да имате признаци на инфекция.

Незабавно се свържете с вашия лекар.

- Гадене.
- Повръщане.

Тези нежелани странични реакции могат да бъдат контролирани със стандартно лечение при гадене и повръщане.

Свържете се с вашия лекар веднага щом положението стане неконтролируемо.

- Възпаление или болки в устата и гърлото (стоматит).

Свържете веднага с вашия лекар за лечение.

- Повишени стойности на чернодробните ензими.

Вашият лекар проверява дейността на вашия черен дроб преди да започнете химиотерапия.



Чести нежелани странични реакции:

• Инфекции от различен произход (бактериален, вирусен, гъбен) и на различно място на тялото (дихателна, пикочна, стомашно-чревна област и др.). Вие можете да имате температура от 38°C и по-висока или да имате признаци на инфекция.

Незабавно се свържете с вашия лекар.

- Ниско ниво на червените кръвни клетки (анемия), което може да доведе до бледа кожа, отпадналост или задъхване.
- Ниско ниво на тромбоцитите, което може да повиши риска от кръвоизливи (тромбоцитопения).
- Загуба на някои рефлексии, понякога променено осезание.
- Ставна болка (артралгия)
- Болка в челюстта
- Мускулна болка (миалгия)

В случай, че тези симптоми се влошат веднага се обърнете към вашия лекар за лечение.

- Диария. Ако се изхождате 4 или повече пъти на ден.
- Запек. Ако имате коремна болка или ако не сте се изхождали в продължение на няколко дни.

Незабавно се свържете с вашия лекар.

- Загубата на коса (алопеция) обикновена е малка и е непостоянна.
- Уморяемост
- Висока температура.
- Инфекции.
- Болка на различни места на вашето тяло като болка в гърдите и болка в областта на тумора.

Това са очаквани нежелани странични реакции по време на химиотерапията.

Обърнете се към вашия лекар в случай, че симптомите не преминават.

Реакции на мястото на прилагане на Navelbine :

- Зачервяване (Еритема).
- Изгаряща болка.
- Обезцветяване на вените.
- Възпаление на вените (локални флебиты).

В случай, че тези симптоми се влошат се обърнете към вашия лекар за лечение.

Не чести нежелани странични реакции:

- Признаци на тежка инфекция като кашлица, висока температура, втрисане.
- Силни затруднения при движение на вашето тяло и чувствителност при допир (тежки парестезии).
- Понижено кръвно налягане (хипотония) със симптоми на замаяност и отпадналост.
- Повишено кръвно налягане (хипертония) със симптоми на главоболие.
- Внезапно чувство на затопляне и почервяване на кожата на лицето и врата.
- Чувство на студенина на ръцете и стъпалата (периферна студенина).
- Затруднено дишане или хриптене (диспнеа и бронхоспазъм).

Веднага се свържете с вашия лекар ако имате някои от тези нежелани странични реакции.



Редки нежелани странични реакции:

- Генерализирани странични реакции. Това са сериозни реакции, които могат да причинят силни затруднения в дишането, замаяност, обрив по цялото тяло, подуване на клепачите, устните или гърлото (анафилактичен шок, анафилаксия, анафилактоиден тип реакции).
- Силна гръдна болка, сърдечен удар (исхемична болест на сърцето, ангина пекторис, инфаркт на миокарда).
- Силно спадане на кръвното налягане причиняващо замаяност, отпадналост (тежка хипотония, колапс).
- Ако приемате и лекарството митомидин С може да почувствате затруднения в дишането (интерстициална пневмопатия).
- Тежък запек с коремна болка - когато не сте се изхождали в продължение на няколко дни (паралитичен илеус).
- Силна коремна и гръбна болка (панкреатит).
- Тежка хипонатриемия, която се наблюдава при ниско ниво на натрий в кръвта (което може да причини симптоми като уморяемост, обърканост, потрепване на мускулите и кома)
- Кожни обриви по вашето тяло, а също и повсеместно изриване (генерализирани кожни реакции).
- Язви на мястото на приложение на Navelbine (локални некрози).

Веднага се свържете с вашия лекар ако имате някои от тези нежелани странични реакции.

Много редки нежелани странични реакции:

- Животозастрашаваща инфекция във вашето тяло като силна треска, гръдна инфекция и инфекции на други места от вашето тяло (септицемия).
- Учестена сърдечна дейност (тахикардия), палпитации, нарушения на сърдечния ритъм.

Веднага се свържете с вашия лекар ако имате някои от тези нежелани странични реакции.

Не се тревожете от този списък на нежелани лекарствени реакции. Ако у вас са налице някои от тях, както и ако имате други необичайни симптоми или усещания, свържете се с вашия лекар веднага щом това е възможно.

В случай, че някои от тези нежелани странични реакции се влошат или ако забележите такива, които не са посочени в списъка на тази листовка, моля свържете се с вашия лекар или фармацевт.

5) Как да съхранявате NAVELBINE

Дръжте далеч от досега и погледа на деца.

Не използвайте Navelbine след изтичане срока на годност върху стъкления флакон и опаковката(Exp:). Датата на изтичане срока на годност се отнася към последния ден на посочения месец.

Трябва да се съхранява в хладилник (+2°C до +8°C) и защита от светлина.

Navelbine ще бъде разреждан и съхраняван от болничния персонал.

6) Допълнителна информация

Какво съдържа NAVELBINE 10mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Navelbine 10 mg/ml

Инжекционен разтвор във флакон

Винорелбин дитартарат.....13.85 mg

Еквивалент на Винорелбин (база).....10.00 mg

Вода за инжекции.....1.0 ml



Navelbine 50 mg/ 5 ml

Инжекционен разтвор във флакон

Винорелбин дитартарат69.25 mg

Еквивалент на Винорелбин (база).....50.00 mg

Вода за инъекции5.0 ml

Как изглежда NAVELBINE 10mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и какво е съдържанието на опаковката

Navelbine е бистър безцветен до бледожълт разтвор.

Този лекарствен продукт представлява концентрат за разтвор за инфузия в прозрачни стъклени флакони (1 или 5 ml).

331 845.8 : 5 ml стъклен флакон – опаковка от 10 флакона.

331.904.4: 1 ml стъклен флакон – опаковка от 10 флакона.

7) Притежател на разрешението за употреба и производител**Притежател на разрешението за употреба:**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance

92100 BOULOGNE Cedex

France

Производител :

Pierre Fabre Médicament Production

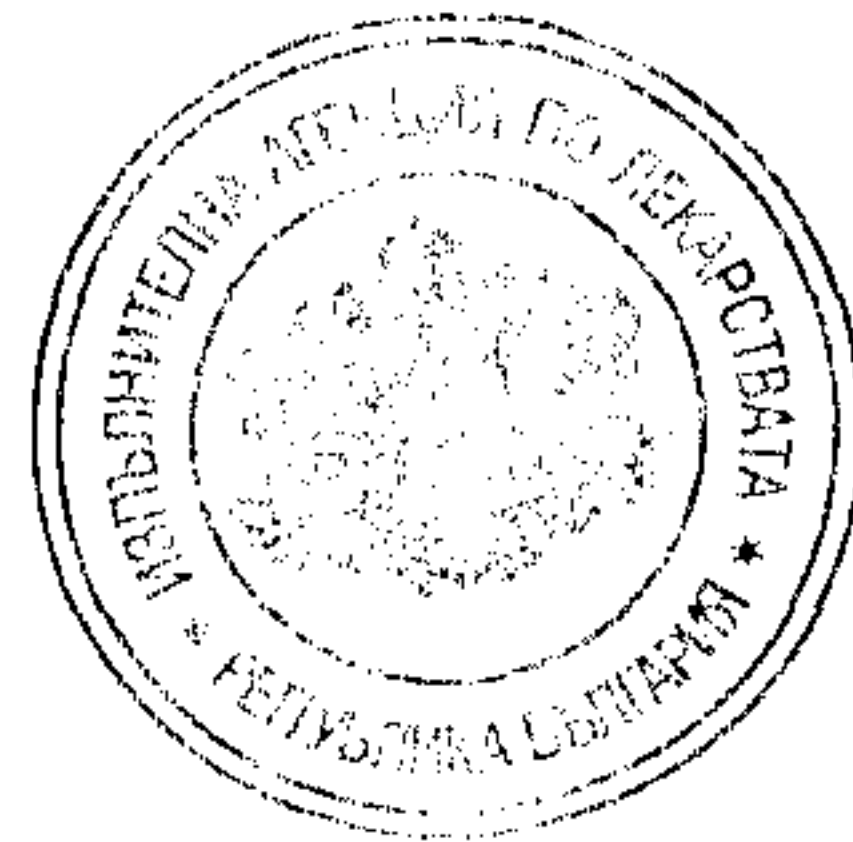
Avenue du Béarn

64320 Idron

France

8) Начин на отпускане

Списък I. По лекарско предписание.



Информацията дадена по-долу е предназначена само за здравни специалисти

Приготвянето и приложението на NAVELBINE® трябва да се извършват от подготвен персонал. Желателна е защита на очите и да бъдат поставени стерилни ръкавици за еднократна употреба, маска на лицето и престилка. При евентуално изливане или изтичане на разтвора следва последния да бъде избърсан.

Стриктно да се избягва всякакъв контакт на продукта с очите. Ако това се случи, очите да бъдат незабавно промити обилно с физиологичен разтвор.

След приключване на манипулацията по прилагане на NAVELBINE® всяка открита повърхност на тялото трябва да бъде щателно почистена, а ръцете и лицето измити.

Няма несъвместимости между NAVELBINE® и състава на контейнера (неутрален стъклен флакон, PVC или EVA гъвкави пластични сакове).

Препоръчва се NAVELBINE® да бъде инфузиран в продължение на 6 – 10 минути след разреждането му в 20-50 ml физиологичен разтвор или 5%-ен разтвор на декстроза. След приложението вената следва да бъде внимателно промита, чрез струйно инфузиране на най-малко 250 ml изотоничен разтвор.

При изтичане на медикамента в околните тъкани, за да се намали риска от флебит, би могло да бъде приложен глюкокортикоид интравенозно. NAVELBINE® трябва да се прилага стриктно интравенозно. Преди да се започне инфузия е изключително важно иглата да е поставена правилно във вената. Ако лекарството попадне в околните тъкани по време на манипулацията, то може да предизвика сериозни локални реакции. В такъв случай приложението трябва да бъде прекратено, вената обилно промита с физиологичен разтвор, а останалата доза инфузирана в друга вена.

NAVELBINE® трябва да се съхранява в хладилник (+2°C до +8°C) и да бъде защитен от светлина. Да не се замразява.

Неизползваният или остатъчен продукт трябва да бъде съхраняван съобразно съответните изисквания.

