

**PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Navelbine® 50 mg - Infusionskonzentrat**

Wirkstoff: Vinorelbin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Navelbine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Navelbine beachten?
3. Wie ist Navelbine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Navelbine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST NAVELBINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Vinorelbin, der Wirkstoff von Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat, gehört zur Gruppe der Vinca-Alkaloide und hemmt die Zellteilung von Krebszellen und verursacht so deren Absterben.

Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat wird sowohl allein als auch zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt, insbesondere bei nichtkleinzelligem Lungenkrebs und bei fortgeschrittenem Brustkrebs.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NAVELBINE BEACHTEN?**

#### **Navelbine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin, andere Vinca-Alkaloide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen die Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen erheblich abgenommen hat oder wenn bei Ihnen eine schwere Infektion vorliegt oder vor kurzem (innerhalb der letzten 2 Wochen) vorgelegen ist;
- wenn Sie vor kurzem gegen Gelbfieber geimpft wurden oder eine solche Impfung geplant ist;
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden;
- wenn Sie stillen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Navelbine anwenden:

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens leiden oder früher gelitten haben;
- wenn bei Ihnen erste Anzeichen einer Infektion auftreten – Sie müssen dann sofort Ihren Arzt aufsuchen, damit eine Abklärung der Symptome erfolgen kann;
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist – Ihr Arzt wird dann möglicherweise eine niedrigere Dosis verabreichen;

- wenn Sie zugleich mit Arzneimitteln, die den Leberstoffwechsel (insbesondere das Leberenzym CYP 3A4) fördern oder hemmen, behandelt werden (siehe „Bei Einnahme von Navelbine mit anderen Arzneimitteln“);
- falls Sie eine Strahlentherapie erhalten, bei der das Bestrahlungsgebiet die Leber einschließt.
- wenn Sie geimpft werden sollen. Von der Verabreichung von Lebendimpfstoffen (z.B. Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln) zusammen mit Navelbine wird abgeraten, da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht.

Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat darf nur unter genauer Anleitung eines in der Chemotherapie erfahrenen Arztes verabreicht werden.

Vor jeder Behandlung mit Navelbine wird Ihr Arzt bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchführen. Wenn die Ergebnisse zu niedrige Werte anzeigen, kann Ihre Behandlung aufgeschoben werden, bis die Blutwerte wieder zufriedenstellend sind.

Die gleichzeitige Anwendung von Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat mit Phenytoin (zur Dauerbehandlung der Epilepsie) und Itraconazol (zur Pilzbehandlung) wird generell nicht empfohlen (siehe „Bei Einnahme von Navelbine mit anderen Arzneimitteln“). Eine gleichzeitige Anwendung von Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat mit Gelbfieber-Impfstoff muss unterbleiben (siehe „Navelbine darf nicht eingenommen werden“).

Ihr Arzt wird vor Beginn der Infusion sorgfältig darauf achten, dass die Infusion ausschließlich in die Vene erfolgt, da ein Austritt der Infusionsflüssigkeit in das umgebende Gewebe beträchtliche lokale Reizungen hervorrufen kann. Wenn dies passiert, wird Ihr Arzt die Anwendung abbrechen, die betroffene Vene mit physiologischer Kochsalzlösung spülen sowie möglicherweise Glukokortikoide verabreichen. Danach wird er die restliche Dosis in eine andere Vene verabreichen.

#### **Bei Anwendung von Navelbine mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### *Wechselwirkungen, die alle Arzneimittel gegen Krebs betreffen*

Wegen des erhöhten Risikos für die Bildung von Blutgerinnseln kann eine blutverdünnende Begleitbehandlung erforderlich sein. In diesem Fall wird Ihr Arzt häufiger Ihre Blutgerinnung überprüfen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Phenytoin, einem Arzneimittel zur Dauerbehandlung der Epilepsie, bestehen sowohl eine erhöhte Krampfneigung (wegen herabgesetzter Aufnahme des Epilepsie-Arzneimittels Phenytoin) als auch ein Risiko für verstärkte Nebenwirkungen oder verminderte Wirksamkeit des Krebsmittels (wegen des durch Phenytoin hervorgerufenen schnelleren Abbaus). Die Kombination von Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat mit Phenytoin wird daher nicht empfohlen.

Ciclosporin und Tacrolimus (zum Unterdrücken der Funktionen des Abwehrsystems) können bei gleichzeitiger Verabreichung mit Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat eine überschießende Schwächung des Immunsystems mit dem Risiko einer Störung des lymphatischen Systems auslösen.

#### *Wechselwirkungen, die alle Vinca-Alkaloide (bestimmte verwandte Arzneimittel gegen Krebs, zu denen auch Navelbine gehört) betreffen*

Itraconazol (zur Pilzbehandlung) verstärkt die nervenschädigenden Wirkungen von Vinca-Alkaloiden durch Herabsetzung des Leberstoffwechsels. Die Kombination von Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat mit Itraconazol wird daher nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vinca-Alkaloiden und Mitomycin C oder Lapatinib (weitere Arzneimittel gegen Krebs) besteht die Gefahr von Verkrampfungen der Atemwege und Atemnot, in seltenen Fällen wurde eine Lungenentzündung beobachtet.

#### *Wechselwirkungen, die Navelbine allein betreffen*

Die Kombination von Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat mit anderen Arzneimitteln mit bekannter Knochenmarksschädlichkeit kann verstärkt die Blutbildung im Knochenmark beeinträchtigen.

Die Kombination mit Stoffen, die das so genannte Leberenzym CYP 3A4 fördern (z. B. Rifampizin, Phenytoin) oder hemmen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol), kann die Blutspiegel von Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat erhöhen oder absenken.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da mögliche Risiken für das Kind bestehen.

Im Tierversuch zeigte Vinorelbin, der Wirkstoff von Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat, wie alle Arzneimittel gegen Krebs, schädigende Auswirkungen auf das Ungeborene. Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat darf daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor Beginn und während der Therapie mit Navelbine 50mg Infusionskonzentrat und bis 3 Monate danach sichere empfängnisverhütende Massnahmen durchführen.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Navelbine 50mg Infusionskonzentrat einnehmen.

Männern, die mit Navelbine 50mg Infusionskonzentrat behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 3 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn über die Möglichkeit einer Konservierung der Spermien beraten zu lassen, da die Behandlung mit Navelbine zu irreversibler Zeugungsunfähigkeit führen kann.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Die Eigenschaften von Vinorelbin lassen jedoch keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erwarten. Einige der möglichen Nebenwirkungen können die Aufmerksamkeit oder die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (z. B. Übelkeit, Fieber oder Schmerzen). Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie bis zum Abklingen der Symptome keine Fahrzeuge lenken und keine gefährlichen Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

### **3. WIE IST NAVELBINE ANZUWENDEN?**

Zur intravenösen Anwendung (nach Verdünnung).

Die Zubereitung und Anwendung von Navelbine 50 mg – Infusionskonzentrat darf nur von ausgebildeten Fachkräften durchgeführt werden.

Die Dosis richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche und Ihren Blutwerten. Ihr Arzt wird daher regelmäßig – das heißt, unmittelbar vor jeder neuen Verordnung – Ihr Blutbild kontrollieren und die Dosis jeweils entsprechend dem aktuellen Blutbild neu festsetzen. Es ist daher möglich, dass sich die Dosis während der Behandlung ändert.

Ihr Arzt wird die für Sie errechnete Dosis an Navelbine nach Verdünnung als Kurzinfusion (5-10 Minuten) verabreichen. Anschließend wird er die benützte Vene sorgfältig mit mindestens 250 ml physiologischer Kochsalzlösung spülen.

Es ist auch möglich, dass Ihr Arzt im Lauf der Behandlung zwischen der Infusion in die Venen und einer Gabe von Navelbine – Kapseln abwechselt.

#### *Ältere Patienten > 70 Jahre*

Die klinische Erfahrung ergab keinen bedeutsamen Unterschied in der Wirksamkeit bei älteren Patienten. Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass ältere Patienten empfindlicher auf Navelbine 50 mg – Infusionskonzentrat reagieren.

#### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Leberfunktion leiden, wird Ihr Arzt eine niedrigere Dosis anwenden und die Blutwerte häufiger kontrollieren.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Eine Einschränkung der Nierenfunktion macht keine Herabsetzung der Dosis erforderlich.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Navelbine 50 mg – Infusionskonzentrat bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird daher nicht empfohlen.

#### *Hinweis für die Handhabung durch den Arzt*

Die Dosierung muss der Körperoberfläche des Patienten angepasst werden.

- Bei Monotherapie beträgt die übliche Dosierung 1 x wöchentlich 25-30 mg/m<sup>2</sup>.
- Bei kombinierter Chemotherapie ist die Dosierung von 25-30 mg/m<sup>2</sup> üblicherweise beizubehalten, während die Applikationsfrequenz (z. B. Tag 1 und 5 alle 3 Wochen, d. h. Gabe von Navelbine am Tag 1 und 5 der ersten Woche, gefolgt von zwei Behandlungswochen ohne Gabe von Navelbine, oder Tag 1 und 8 alle 3 Wochen) in Übereinstimmung mit dem Behandlungsprotokoll verringert wird.
- Bei kombinierter Anwendung mit Cisplatin zur adjuvanten Behandlung bei vollständig entferntem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom beträgt die Dosierung von Navelbine 30 mg/m<sup>2</sup> am Tag 1, 8, 15 und 22 alle 4 Wochen für insgesamt 16 Anwendungen in 20 Wochen. Die Dosierung von Cisplatin beträgt 100 mg/m<sup>2</sup> über 1 Stunde an den Tagen 1, 29, 57 und 85 (= insgesamt 4 Anwendungen).

Die maximal tolerierte Dosis pro Verabreichung beträgt 35,4 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche; die maximal tolerierte Gesamtdosis pro Verabreichung beträgt 60 mg.

Navelbine wird mit physiologischer (0,9%iger) Kochsalzlösung für Infusionszwecke oder 5%iger Glukoselösung für Infusionszwecke (20-50 ml) verdünnt und als Kurzinfusion (5-10 Minuten) verabreicht. Anschließend muss die benützte Vene sorgfältig mit mindestens 250 ml physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.

Navelbine ist nach Zubereitung der Lösung streng intravenös über ein Infusionssystem zu verabreichen. Die intrathekale Verabreichung kann tödlich verlaufen. Vor Beginn der Infusion ist die richtige Lage des Venenkatheters oder der Kanüle in der Vene zu kontrollieren. Infiltrationen der Infusionsflüssigkeit in das umgebende Gewebe während der Applikation können beträchtliche lokale Reizungen hervorrufen. In diesem Fall ist die Applikation abzubrechen, die Vene mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen und die restliche Dosis in eine andere Vene zu applizieren.

Im Fall des Austritts von Infusionslösung in das umgebende Gewebe können unverzüglich Glukokortikoide intravenös verabreicht werden, um das Risiko einer Phlebitis zu verringern.

### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Navelbine angewendet wurde als vorgesehen**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Navelbine ist sofort ein Arzt zu verständigen. (siehe „Therapie einer Überdosierung“ am Ende dieser Gebrauchsinformation)

Eine Überdosierung mit Navelbine kann zu einer Knochenmarksschädigung, auch in Verbindung mit Infektionen, Fieber und Darmverschluss führen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Navelbine vergessen haben**

Die Anwendung von Navelbine 50 mg -Infusionskonzentrat soll grundsätzlich an den vom Arzt festgesetzten Tagen erfolgen. Wenn Sie einen Termin versäumt haben, sprechen Sie bitte ehestmöglich mit Ihrem Arzt über die Weiterführung der Behandlung.

### **Wenn Sie die Anwendung von Navelbine abbrechen**

Bitte brechen Sie den Behandlungszyklus unter keinen Umständen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Studien mit Navelbine - Infusionskonzentrat sowie nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Knochenmarksschwund mit Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Blutarmut, Störungen der Nervenempfindungen, Störungen im Magen-Darm-Trakt mit Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut und Verstopfung, vorübergehende Erhöhungen der Leberfunktionswerte, Haarausfall und lokale Venenentzündung.

### **Infomieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Navelbine eines der folgenden Symptome entwickeln:**

- Anzeichen für eine schwerwiegende Infektion wie Husten, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen,
- schwere Verstopfung, mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrere Tage,
- schweres Schwindelgefühl und Benommenheit beim Aufstehen; dies könnten Anzeichen für starken Blutdruckabfall sein.
- Auftreten von ungewöhnlichen Brustschmerzen. Diese Symptome könnten von einer Störung der Herzfunktion herrühren, verbunden mit unzureichendem Blutfluss, d.h. eine so genannte ischämische Herzerkrankung, wie z.B. Angina pectoris und Myokardinfarkt (manchmal mit tödlichem Ausgang).
- Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindelgefühl, Blutdruckabfall, den ganzen Körper betreffenden Ausschlag oder geschwollene Augenlider, Lippen oder Rachen, die Anzeichen von allergischen Reaktionen sein können.

Es handelt sich hierbei möglicherweise um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Nachfolgend sind mögliche Nebenwirkungen aufgelistet, die unter einer Therapie mit Navelbine Infusionskonzentrat auftreten können. Die Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeit angegeben.

*Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10*

- Knochenmarksschwund, der hauptsächlich zu einer Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) führt – diese bildet sich innerhalb von 5-7 Tagen zurück
- Blutarmut (Anämie)
- Störungen der Nervenempfindungen einschließlich Verlust der tiefen Sehnenreflexe (diese unerwünschten Wirkungen bilden sich üblicherweise zurück)
- Schwäche der unteren Gliedmaßen nach längerer Behandlungszeit (diese unerwünschten Wirkungen bilden sich üblicherweise zurück)
- Entzündung der Mundschleimhaut bei Navelbine als Einzelbehandlung
- Übelkeit und Erbrechen – das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen kann durch unterstützende Behandlung mit entsprechenden Arzneimitteln verringert werden
- Verstopfung
- vorübergehende Erhöhungen der Leberfunktionswerte
- Reaktionen an der Injektionsstelle: dazu können Hautrötung, brennende Schmerzen, Verfärbung der Venen und lokale Venenentzündung gehören
- Funktionsstörungen der Leber (von der Norm abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests)

*Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100*

- Infektionen durch verschiedene Erreger (Bakterien, Viren oder Pilze) an verschiedenen Stellen (Atemwege, Harnwege, Magen-Darm-Trakt) mit mildem bis mittelschwerem Verlauf, mit Symptomen wie hohem Fieber und Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustandes, die sich üblicherweise bei angemessener Behandlung zurückbilden
- Durchfall (üblicherweise leicht bis mittelgradig)
- Haarausfall (üblicherweise leicht)
- Gelenkschmerzen (einschließlich Kieferschmerzen)
- Muskelschmerzen
- Schwäche
- Müdigkeit
- Fieber
- Schmerzen an verschiedenen Stellen, einschließlich Brustschmerzen und Schmerzen im Bereich des Tumors

*Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000*

- schwere Blutvergiftung (Sepsis, Septikämie) mit Versagen weiterer innerer Organe
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie, selten schwerwiegend)
- Schwere Empfindungsstörungen in den Gliedmaßen mit Bewegungsstörung (diese unerwünschten Wirkungen bilden sich üblicherweise zurück)
- Anstieg oder Absenkung des Blutdrucks
- Hautrötungen
- Kälteempfinden der Gliedmaßen
- Atemnot
- Verkrampfung der Atemwege

*Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000*

- schwere Verminderung des Natriumgehaltes im Blut
- Herzerkrankungen durch mangelnde Durchblutung (Herzinfarkt, Brustschmerzen)
- sehr niedriger Blutdruck
- Kollaps
- Lungenschädigung (Entzündung und Fibrose; insbesondere bei Patienten, die Navelbine in Kombination mit Mitomycin, einem weiteren Arzneimittel gegen Krebs erhielten)
- Darmverschluss (die Behandlung kann bei normalisierter Darmtätigkeit fortgesetzt werden)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- generalisierte Hautveränderungen
- Absterben von Gewebe an der Injektionsstelle (dieses kann durch sorgfältige Kontrolle der Infusion und einer ausgiebigen Spülung der Vene begrenzt werden)

*Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000*

- Blutvergiftung mit Komplikationen mit bisweilen tödlichem Ausgang
- zu schnelle Herzschlagfolge, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- durch Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) ausgelöste Blutvergiftung
- allergische Reaktionen mit Herz-Kreislauf-Versagen (Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock oder anaphylaktoide Reaktionen)
- Störungen der Ausschüttung bestimmter harnhemmender Hormone (SIADH)
- Bauchschmerzen, Blutungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts
- Herzversagen, das zu Kurzatmigkeit und Knöchelschwellungen führen kann
- Hautrötungen an Händen und Füßen
- Gleichgewichtsstörungen (mit Störungen der Bewegungskoordination)
- Kopfschmerzen
- Niereninsuffizienz
- Schüttelfrost mit Fieber
- Husten
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Website: <http://www.basg.gv.at>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST NAVELBINE AUFZUBEWAHREN?**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton als „verwendbar bis“ und auf dem Etikett als „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nur von medizinischem Fachpersonal entsorgt werden.

*Hinweis für die Handhabung und Entsorgung durch medizinisches Fachpersonal*

Nach der Verdünnung von Navelbine in physiologischer (0,9 %iger) Kochsalzlösung oder in 5%iger Glukoselösung wurde eine chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung über



8 Tage gezeigt. Die Aufbewahrung erfolgte bei Zimmertemperatur ( $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ) oder im Kühlschrank ( $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ ) unter Lichtschutz in einer neutralen Glasflasche, in PVC-Beuteln und in Vinylacetat-Beuteln.

Aus mikrobiologischen Gründen sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort angewendet werden.

Wird die zubereitete Infusionslösung nicht sofort angewendet, liegt die Verantwortung für Lagerzeit und -bedingungen beim Anwender. Die Lagerzeit sollte 24 Stunden bei  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$  nicht übersteigen, es sei denn, die Herstellung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Beachten Sie, dass Zytostatika und kontaminierte Gegenstände als überwachungsbedürftige Sonderabfälle aus dem medizinischen Bereich einer gesonderten Entsorgung bedürfen (ÖNORM S 2101 sowie S 2104).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Navelbine enthält**

- Der Wirkstoff ist: Vinorelbin (1 Durchstechflasche enthält 50 mg Vinorelbin als Vinorelbin-Ditartrat).
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Navelbine aussieht und Inhalt der Packung**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Navelbine 50 mg - Infusionskonzentrat ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung, pH-Wert 3,3-3,8. Die Osmolarität der unverdünnten Lösung beträgt 50 mosmol/l. Die Osmolarität der gebrauchsfertig verdünnten Lösung wird im Wesentlichen durch die Osmolarität der Trägerlösung bestimmt.

Durchstechflasche zu 5 ml aus Weißglas (Typ I) mit Butylgummi- oder Chlorbutylgummistopfen. Der Stopfen ist mit einer Aluminium-Kappe mit Polypropylensiegel versehen.

Packung zu 10 Durchstechflaschen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Zulassungsinhaber*

Pierre Fabre Médicament  
Les Cauquillous  
81500 Laval, Frankreich

#### *Hersteller*

FAREVA PAU  
FAREVA PAU 1  
Avenue du Béarn  
64320 Idron, Frankreich

Z.Nr.: 1-20428

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2022.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### *Therapie einer Überdosierung*

Allgemein unterstützende Maßnahmen zusammen mit Bluttransfusion, Wachstumsfaktoren und einer Therapie mit Breitbandantibiotika sollten – sofern vom Arzt als nötig erachtet – zur Anwendung

gelangen. Es ist kein Antidot bei einer Überdosierung mit Navelbine bekannt.