

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Navoban 5 mg - Ampullen
Tropisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Navoban und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Navoban beachten?
3. Wie ist Navoban anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Navoban aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NAVOBAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bestimmte Zytostatika (Arzneimittel gegen bestimmte Tumorarten) lösen über eine Reizung der Darmschleimhaut als äußerst unangenehme Nebenwirkung Erbrechen und Übelkeit aus. Navoban kann den Auslösemechanismus dieses Erbrechens gezielt blockieren und verhindert daher Übelkeit und Erbrechen im Rahmen einer Chemotherapie.

Navoban wird daher zur Verhütung von Übelkeit und Erbrechen, verursacht durch Chemotherapie, angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NAVOBAN BEACHTEN?

Navoban darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tropisetron oder andere Arzneistoffe dieser Gruppe (5-HTs-Antagonisten) oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates sind.
- wenn Sie schwanger sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Navoban ist erforderlich:

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt,

- wenn Sie an anderen Krankheiten oder an einer Allergie leiden
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen einnehmen (Beta-Blocker, Antiarrhythmika), oder eine (lokal) Narkose bei Ihnen durchgeführt werden soll wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn bei Ihnen ein Problem mit der Leber oder den Nieren vorliegt
- wenn bei Ihnen Störungen des Herzrhythmus vorliegen (unregelmäßiger schneller oder

langsamer Herzschlag)

- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie ein so genannter „langsamer Metabolisierer“ sind, d. h. wenn bei Ihnen erblich bedingt der Spartein/Debrisoquin Metabolismus eingeschränkt ist.

Kinder (Alter <2 Jahre)

Die Anwendung von Navoban bei Kindern unter 2 Jahren wurde nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Ältere Patienten (65 Jahre oder älter)

Bei älteren Patienten muss die Dosis von Navoban nicht angepasst werden.

Bei Anwendung von Navoban gemeinsam 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.

Die folgenden Substanzen verringern die Wirkung von Tropisetron im Blut:

- Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose und Antibiotikum)
- Phenobarbital (Schlaf- und Beruhigungsmittel, Antiepileptikum)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden)

Der Effekt von Arzneimitteln, die den Herzrhythmus (Antiarrhythmika, 11,-Blocker) beeinflussen, kann verstärkt werden.

Bei Einnahme von Navoban zusammen mit Nahrungsmittel und Getränken

Eine gleichzeitige Einnahme von Alkohol mit Navoban soll vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Navoban darf nicht in der Schwangerschaft angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Tropisetron in die Muttermilch übergeht, daher wird Patientinnen während einer Navoban-Behandlung vom Stillen abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten über die Auswirkung von Navoban auf die Verkehrstüchtigkeit, jedoch sollte das Auftreten von Müdigkeit und Schwindel als Nebenwirkung in Betracht gezogen werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Navoban

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist praktisch, natriumfrei.

3. WIE IST NAVOBAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Navoban immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Navoban-Ampullen können zur Infusion oder zur langsamen i.v. Injektion oder als Trinklösung verwendet werden.

Für die Verwendung von Navoban-Ampullen als Trinklösung wird die vorgeschriebene Menge mittels einer geeichten Spritze oder Pipette aus den Ampullen genommen und in Orangensaft oder Cola verdünnt. Dieses Getränk sollte dann unverzüglich eingenommen werden.

Erwachsene: Navoban wird in einer Dosis von 5 mg/Tag verabreicht. Die erste Gabe erfolgt intravenös am ersten Tag kurz vor Beginn der Chemotherapie. Vom 2. bis 6. Tag wird Navoban als Kapsel verabreicht.

Kinder über 2 Jahre: Im Allgemeinen ist für Kinder über 2 Jahre eine Tagesdosis von 0,2 mg/kg Körpergewicht bis zu einer maximalen Tagesdosis von 5 mg angezeigt. Die genaue Tagesdosierung wird vom Arzt vorgeschrieben. Die erste Gabe erfolgt i.v. am ersten Tag kurz vor Beginn der Chemotherapie. Vom 2. bis zum 6. Tag wird Navoban für Kinder über 2 Jahre in Form einer Trinklösung verabreicht. Zum Verdünnen des Getränkes kann Orangensaft oder Cola verwendet werden. Das Getränk soll vorzugsweise 1 Stunde vor dem Frühstück eingenommen werden.

Da die Wirkungsdauer von Navoban 24 Stunden beträgt, ist nur eine Verabreichung pro Tag notwendig.

Navoban-Ampullen dürfen nicht mit denselben Infusionsbestecken bzw. -spritzen verabreicht werden, die für andere Arzneimittel verwendet wurden.

Navoban-Ampullen dürfen nicht mit anderen Arzneimitteln für eine nachfolgende Infusion gemischt werden.

Die Ampullen-Lösung ist mit folgenden Injektionslösungen kompatibel (1 mg Tropisetron verdünnt in 20 ml):

Glukose 5 %, Mannit 10 %, Ringerlösung, Natriumchlorid 0,9 %, Kaliumchlorid 0,3 % und Lävulose 5 %. Die Lösung ist ebenso kompatibel mit den üblichen Verpackungen (Glas, PVC) und ihren dazugehörigen Infusions-Sets.

Nach Entnahme der vorgeschriebenen Menge Tropisetron ist der noch verbleibende Inhalt der Ampulle zu verwerten und nicht für weitere Dosierungen zu verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Navoban angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Navoban verwendet haben, verständigen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Bei Überdosierung sind optische Halluzinationen möglich. Bei Patienten mit bestehendem Bluthochdruck kann ein weiterer Anstieg des Blutdrucks auftreten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MOGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Navoban Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten vorübergehenden Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit und Magen-Darmstörungen wie Bauchschmerzen, Verstopfung oder Durchfall.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Navoban beobachtet:

Sehr häufig (d.h. bei mehr als 1 von 10 Patienten)

- Kopfschmerzen, Verstopfung

Häufig (d.h. bei 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Schwindel, Durchfall, Bauchschmerzen, Müdigkeit

Gelegentlich (d.h. bei 1 bis 10 von 1000 Patienten)

- Kurze Bewusstlosigkeit, niedriger Blutdruck, Atemnot, Nesselsucht, Beklemmungsgefühl in der Brust, Hitzewallungen

Sehr selten (d.h. bei weniger als 1 von 10.000 Patienten) wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, Kollaps, Herzstillstand und Atemschwierigkeiten beschrieben.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NAVOBAN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Navoban enthält

- Der Wirkstoff ist: Tropisetron-Hydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure konz, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Wasser zur Injektion.

Wie Navoban aussieht und Inhalt der Packung

Die Ampullen sind aus farblosem Glas (Typ I) mit 2 blauen Ringen mit einer klaren farblosen bis leicht braun-gelblichen Lösung.

Die Ampullen sind in Packungen mit 1 x 5 ml und 10 x 5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

EFISCIENCE
79, route d'Arlon
L-1140, LUXEMBOURG

Vertrieb und Hersteller

Primius Lab Ltd
48 Britannia Street
Ground Floor Office Suite
London WC1X 9BS
United Kingdom

Zulassungsnummer: 1-20296

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2015.

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

Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch mit Überwachung der Vitalfunktion und Beobachtung des Patienten.