

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Navirel und wofür wird es angewendet?

Navirel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Der Wirkstoff Vinorelbin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden. Diese Arzneimittel werden als Zytostatika bezeichnet, da sie das Wachstum von Krebszellen verlangsamen oder verhindern. Navirel wird zur Behandlung bestimmter Arten von Lungenkrebs (sogenanntes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, NSCLC) und Brustkrebs eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Navirel beachten?

Navirel darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Vinorelbin, eines der anderen für die Behandlung von Krebs verwendeten Arzneimittel, die als Vinca-Alkaloide bezeichnet werden, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen verringert ist oder Sie eine schwere Infektion haben oder in den letzten 2 Wochen hatten.
- die Anzahl Ihrer Blutplättchen stark verringert ist.
- Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, die nicht mit der mit Vinorelbin behandelten Krebserkrankung in Zusammenhang steht.
- Sie Gelbfieberimpfstoff erhalten oder kürzlich erhalten haben.
- Sie schwanger sind.
- Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Navirel anwenden, wenn

- Sie eine Strahlentherapie erhalten haben, bei der das Behandlungsfeld auch die Leber einschließt.
- Sie eine Leberfunktionsstörung haben.
- Sie bestimmte Impfstoffe mit lebenden Viruspartikeln (sogenannte abgeschwächte Lebendimpfstoffe) erhalten oder kürzlich erhalten haben.

- Sie mit gleichzeitig Phenytoin (gegen Epilepsie) oder Itraconazol (gegen eine Pilzinfektion) behandelt werden.
- Sie schon einmal einen Herzinfarkt oder starke Schmerzen in der Brust hatten.
- Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion bemerken (Fieber, Schüttelfrost usw.). Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, so dass er/sie gegebenenfalls die notwendigen Untersuchungen durchführen kann.
- Sie japanischer Abstammung sind, da bei diesen Menschen ein erhöhtes Risiko besteht, dass sie eine Erkrankung des Bindegewebes der Lunge entwickeln.

Jeglicher Kontakt mit den Augen muss unbedingt vermieden werden. Es besteht die Gefahr von schweren Reizungen und sogar Wunden im Auge (Geschwürbildung auf der Hornhaut). Bei Kontakt mit den Augen müssen diese sofort mit Kochsalzlösung gespült werden.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Anwendung von Navirel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Arzt sollte besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen),
- Arzneimittel gegen Epilepsie wie Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin,
- Arzneimittel gegen Bakterien wie Rifampicin, Clarithromycin, Erythromycin,
- Arzneimittel zur Behandlung von durch Viren verursachten Infektionskrankheiten (anti-virale Arzneimittel) wie Ritonavir,
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Itraconazol und Ketoconazol,
- Mitomycin C, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen, wie Ciclosporin und Tacrolimus,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten wie Verapamil und Chinidin,
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel.

Abgeschwächte Lebendimpfstoffe (Impfstoffe, die lebende Viruspartikel enthalten, z. B. Impfstoffe gegen Masern, Mumps oder Röteln) werden mit Navirel nicht empfohlen, da sie das Risiko einer lebensbedrohlichen Impfkrankheit erhöhen können. Da auch Impfstoffe gegen Gelbfieber lebende Viruspartikel enthalten, dürfen Sie keinen Gelbfieberimpfstoff erhalten, wenn Sie mit Navirel behandelt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Navirel darf nicht gegeben werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Navirel darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Wenn die Behandlung notwendig ist, müssen Sie das Stillen beenden.

Frauen müssen während der Behandlung und bis zu mindestens 3 Monaten danach eine Schwangerschaft vermeiden, indem sie wirksame Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Männer, die mit Navirel behandelt werden, müssen darauf achten, dass ihre Partnerin während der Therapie und bis zu 6 Monate danach nicht schwanger wird, indem sie wirksame Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Vor der Behandlung sollte eine Beratung bezüglich einer Spermakonservierung erfolgen, da als Folge der Behandlung mit Vinorelbin das Risiko einer nicht behebbaren (irreversiblen) Unfruchtbarkeit besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Vinorelbin können Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie keine Tätigkeiten ausführen, die eine erhöhte Konzentration erfordern, wie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Navirel anzuwenden?

Navirel darf nur unter Aufsicht eines auf dem Gebiet der Krebsbehandlung erfahrenen Arztes gegeben werden. Navirel ist nur zur Einmalentnahme bestimmt.

Vor jeder Behandlung wird Ihnen Blut abgenommen, um festzustellen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Navirel zu erhalten. Sind die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufriedenstellend, kann Ihre Behandlung verschoben und weitere Kontrollen vorgenommen werden, bis sich diese Werte wieder normalisiert haben.

Navirel wird in der Regel einmal pro Woche verabreicht. Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 25 – 30 mg/m². Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

Dosisanpassung

- Im Falle einer schweren Leberfunktionsstörung kann die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- Bei einer Niereninsuffizienz ist es nicht erforderlich, die Dosis anzupassen. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Navirel muss immer in eine Vene injiziert werden.

Dies kann durch Injektion über 6 bis 10 Minuten oder durch eine Kurzinfusion über 20 bis 30 Minuten erfolgen. Nach Verabreichung wird Kochsalzlösung in die gleiche Vene injiziert, um das Arzneimittel zu verteilen.

Wenn eine größere Menge von Navirel angewendet wurde, als in der Gebrauchsinformation angegeben

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die richtige Dosis für Ihre Erkrankung gegeben wird. Wenden Sie sich aber an Ihren Arzt, den Notdienst oder Ihren Apotheker, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben oder Sie Symptome einer möglichen Überdosierung haben wie Fieber, Anzeichen einer Infektion oder Verstopfung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, da diese Anzeichen schwerer Nebenwirkungen sein können:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Husten, Fieber und Schüttelfrost. Dies können Zeichen einer schweren Infektion sein, die zu Organversagen und Blutvergiftung führen kann.
- Atemnot (Dyspnoe) oder Atemnot aufgrund einer Verengung der Atemwege (Bronchospasmus).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Starke Schmerzen in der Brust, die in den Nacken und den Arm ausstrahlen können. Dies kann durch eine verminderte Durchblutung des Herzens (Angina pectoris oder Herzinfarkt) verursacht sein.
- Anzeichen eines sehr niedrigen Blutdrucks wie starker Schwindel und Benommenheit, wenn Sie aufstehen.
- Starke Verstopfung mit Bauchschmerzen, wenn Sie mehrere Tage lang keinen Stuhlgang hatten (paralytischer Ileus).

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

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion mit Atemnot, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Schluckbeschwerden, Hautausschlag, Benommenheit und Ohnmacht (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion).

Folgende Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hemmung der Knochenmarkfunktion, was zur Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen führt und Hautblässe, Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann, sowie Abnahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Neutrophile). Diese Nebenwirkung kann innerhalb von 5 bis 7 Tagen wieder abklingen.
- Verstopfung, Erbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Entzündung der Speiseröhre.
- Verlust einiger Reflexreaktionen (tiefe Sehnenreflexe), Schwäche in den Beinen wurde nach längerer Chemotherapie berichtet.
- Vorübergehende Erhöhung der Leberwerte bei Blutuntersuchungen, ohne dass Symptome auftreten.
- Haarausfall, in der Regel leicht.
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung der Haut, brennende Schmerzen, farbliche Veränderungen der Venen und örtliche Venenentzündung (Phlebitis).
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Fieber, Schmerzen an unterschiedlichen Stellen, einschließlich Schmerzen in der Brust und Schmerzen am Ort des Tumors.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verringerte Anzahl der Blutplättchen im Blut, die für die Blutgerinnung benötigt werden, selten schwerwiegend.
- Infektionen durch Bakterien, Viren oder Pilze an unterschiedlichen Stellen des Körpers, z. B. in den Atemwegen, Harnwegen oder im Verdauungstrakt. Diese Infektionen verlaufen leicht bis mäßig und klingen in der Regel unter einer geeigneten Behandlung wieder ab.
- Atembeschwerden oder Hautreaktionen infolge einer Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Vinorelbin.
- Durchfall, in der Regel leicht bis mittelschwer.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Kieferschmerzen.
- Anstieg von Kreatinin im Blut, eine Substanz, die die Nierenfunktion anzeigt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nervenbeschwerden wie Kribbeln oder Prickeln und erhöhte oder verringerte Muskelspannung (Parästhesie).
- Niedriger Blutdruck.
- Bluthochdruck.
- Plötzliches Gefühl von Wärme und Rötung der Haut von Gesicht und Hals (Flushing).

- Kältegefühl in den Händen und Füßen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Stark erniedrigte Natrium-Blutspiegel, was Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krampfanfälle oder Koma verursachen kann.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (das Organ, das den Blutzuckerspiegel reguliert), wodurch starke Schmerzen im Bauch und Rücken ausgelöst werden (Pankreatitis).
- Vorübergehende Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens, einschließlich des Herzschlags (vorübergehende Veränderungen im Elektrokardiogramm).
- Atemprobleme durch Erkrankungen des Bindegewebes der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung).
- Ohnmacht (Kollaps).
- Generalisierte Hautreaktionen.
- Schwere Hautschäden an der Injektionsstelle wie Absterben von Gewebe.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung mit Komplikationen und Blutvergiftung, die zum Tod führt.
- Erkrankungen des Herzens wie Herzrasen (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen) und unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen).
- Beeinträchtigung der Lungenfunktion (respiratorische Insuffizienz).
- Guillain-Barré-Syndrom (Symptome sind z. B. Schwäche- oder Lähmungserscheinungen in Beinen und Armen, Atem- und Blutdruckprobleme).

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

- Niedrige Zahlen von bestimmten weißen Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie).
- Ausgeprägte Verringerung der Anzahl aller Blutzellen, was zu Schwäche und einem erhöhten Risiko für Blutergüsse und Infektionen führt.
- Systemische Infektion mit Fieber und eine ungewöhnlich geringe Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen mit möglicherweise tödlichem Ausgang (neutropenische Sepsis).
- SIADH-Syndrom (Symptome hierfür sind z. B. Gewichtszunahme, Übelkeit, Muskelkrämpfe).
- Appetitverlust/Appetitlosigkeit.
- Palmar-plantares Erythrodyästhesie-Syndrom (die Symptome umfassen z. B. Taubheit, Kribbeln, Brennen oder Juckreiz, Rötung [ähnlich einem Sonnenbrand], Schwellung, Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Hautausschlag).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Navirel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Navirel enthält

- Der Wirkstoff ist: Vinorelbin (als Tartrat), 10 mg/ml.
Eine 1-ml-Durchstechflasche enthält 10 mg Vinorelbin (als Tartrat).
Eine 5-ml-Durchstechflasche enthält 50 mg Vinorelbin (als Tartrat).
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Navirel aussieht und Inhalt der Packung

Navirel ist ein klares farbloses bis gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat), das in Durchstechflaschen aus Glas geliefert wird.

Packungsgrößen:

1 ml oder 5 ml Konzentrat in Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen. Auch erhältlich in Mehrfachverpackungen mit 10 Einzelpackungen zu je 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Navirel 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Navirel 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Niederlande	Navirel 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Navirel
Portugal	Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Schweden	Navirel 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowakei	Navirel 10 mg/ml infúzny koncentrát
Tschechische Republik	Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Zypern	Navirel 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Wie ist Navirel anzuwenden?

Die Zubereitung und Verabreichung von Vinorelbin darf nur von geschultem Personal durchgeführt werden. Es müssen geeignete Schutzbrillen, Einweg-Handschuhe, Gesichtsmaske und Einweg-Kleidung getragen werden. Verschüttete und ausgetretene Substanzen müssen aufgewischt werden.

Jeglicher Kontakt mit den Augen muss unbedingt vermieden werden. Sollte die Lösung mit den Augen in Kontakt kommen, muss das betroffene Auge sofort mit reichlich Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung gespült werden.

Nach Beendigung der Arbeit müssen exponierte Flächen sorgfältig gereinigt und Hände und Gesicht gewaschen werden.

Es besteht keine Inkompatibilität von Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit neutralen Glasflaschen, PVC-Beuteln, Vinylacetat-Beuteln oder Infusionssets mit Schläuchen aus PVC.

Vinorelbin kann

- als langsame Bolusinjektion (6 – 10 Minuten) nach Verdünnung mit 20 – 50 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung zur Injektion oder in 5 % (w/v) Glucoselösung zur Injektion oder
- als Kurzinfusion (20 – 30 Minuten) nach Verdünnung in 125 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung zur Injektion oder in 5 % (w/v) Glucoselösung zur Injektion angewendet werden.

Im Anschluss an die Anwendung muss immer eine Infusion mit mindestens 250 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung erfolgen, um die Vene durchzuspülen.

Wie ist Navirel aufzubewahren?

Nach Öffnen und Verdünnen:

Das Arzneimittel ist sofort nach dem Öffnen und Verdünnen zu verwenden. Nur zur Einmalentnahme.

Rekonstituierte Lösung: 24 Stunden bei 25 °C oder im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahren.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und Bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Wobei in der Regel 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschritten werden sollten, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Navirel darf nur verwendet werden, wenn das Konzentrat eine klare, farblose bis gelbliche Lösung ohne sichtbare Partikel ist.