



((Novartis Logo))

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Navoban 5 mg/5 ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Tropisetronhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der 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 dieselben Symptome 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 5 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Navoban 5 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Navoban 5 mg/5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Navoban 5 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Navoban 5 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?**

Navoban 5 mg/5 ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen. Es wirkt gegen eine Substanz im Körper, die Übelkeit und Erbrechen verursacht.

Navoban 5 mg/5 ml wird angewendet zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei einer Therapie mit Arzneimitteln zur Krebsbehandlung (Zytostatika).

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Navoban 5 mg/5 ml beachten?**

##### **Navoban 5 mg/5 ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tropisetron, andere Substanzen der gleichen Stoffklasse (5-HT<sub>3</sub>-Rezeptor-Antagonisten) oder einen der sonstigen Bestandteile von Navoban 5 mg/5 ml sind;
- wenn Sie schwanger sind.

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Navoban 5 mg/5 ml ist erforderlich:**

- wenn Sie ein Problem mit der Leber oder Niere haben,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden (unregelmäßiger, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag),



- wenn Sie hohen Blutdruck haben,
- wenn Sie Navoban 5mg/5ml langsam im Körper abbauen

#### Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren geeignet, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

#### Ältere Menschen

Aufgrund der vorliegenden Untersuchungen ist bei älteren Patienten keine andere Dosierung erforderlich.

#### **Bei Anwendung von Navoban 5 mg/5 ml 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.

Es ist besonders wichtig für Ihren Arzt zu wissen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Phenobarbital).

Diese oben genannten Arzneimittel können die Wirksamkeit von Navoban 5 mg/5 ml vermindern, so dass Ihr Arzt möglicherweise die Dosis für Ihre Behandlung anpassen muss.

- Alle Arzneimittel, die bei Herzrhythmusstörungen angewendet werden,
- alle Arzneimittel, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus als mögliche Nebenwirkung haben können.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Navoban 5 mg/5 ml nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Sie sollten Navoban 5 mg/5 ml nicht anwenden, wenn Sie stillen.

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

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

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen können, da Navoban 5 mg/5 ml Schwindel und Müdigkeit verursachen kann.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Navoban 5 mg/5 ml**

Navoban 5 mg/5 ml enthält Natrium, je 5 ml aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d. h. es ist praktisch natriumfrei.

### **3. Wie ist Navoban 5 mg/5 ml anzuwenden?**

Wenden Sie Navoban 5 mg/5 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Navoban 5 mg/5 ml (entsprechend 5 mg Tropisetron) wird entweder als intravenöse Infusion (verdünnt mit üblichen Infusionslösungen wie z. B. 0,9%ige Kochsalzlösung, Ringerlösung, 5%ige Glukose- oder 5%ige Fruktoselösung) verabreicht oder langsam intravenös injiziert (über mindestens 30 Sekunden).

Die Injektionslösung kann auch getrunken werden (s. u.). Sie ist mischbar mit Orangensaft oder Colagetränken und sollte morgens unmittelbar nach dem Aufstehen, 1 Stunde vor dem Frühstück, eingenommen werden.



Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Bei Erwachsenen je 5 mg/Tag über 6 Tage. Unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums wird zur Einleitung der Behandlung 1 Ampulle Navoban 5 mg/5 ml langsam intravenös injiziert bzw. nach vorgeschriebener Verdünnung infundiert. Die Behandlung wird bis zu weiteren 5 Tagen durch die Einnahme von täglich 1 Kapsel Navoban 5 mg) fortgesetzt.
- Bei Kindern über 2 Jahre täglich einmal 0,2 mg Tropisetron/kg Körpergewicht bis zu einer täglichen Höchstdosis von 5 mg über 6 Tage. Unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums werden zur Einleitung der Behandlung 0,2 mg Tropisetron/kg Körpergewicht bis zu maximal 5 mg (1 Ampulle Navoban 5 mg/ 5 ml) langsam intravenös injiziert bzw. nach vorgeschriebener Verdünnung infundiert. Zur weiteren Behandlung bis zu weiteren 5 Tagen werden 0,2 ml Injektionslösung pro kg Körpergewicht bis zu maximal 5 ml (1 Ampulle Navoban 5 mg/5 ml) mit Orangensaft oder Colagetränken gemischt getrunken (zur Einnahme einer täglichen Dosis von 5 mg Tropisetron kann auch eine Kapsel Navoban 5 mg geschluckt werden).

**Wenn Sie eine größere Menge von Navoban 5 mg/5 ml eingenommen haben als Sie sollten:**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Navoban 5 mg/5 ml erhalten haben. Versuchen Sie herauszufinden, wie viele Injektionen und welche Dosierungen Ihnen gegeben wurden. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig.

Wenn Sie wiederholt sehr hohe Dosen erhalten haben, können optische Halluzinationen (Sie sehen Dinge, die nicht da sind) auftreten. Bei Patienten mit vorbestehendem Bluthochdruck kann Navoban 5 mg/5 ml den Blutdruck weiter erhöhen.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Navoban 5 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da Navoban 5 mg/5 ml üblicherweise gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, ist es schwierig zu sagen, ob die aufgeführten Effekte durch Navoban 5 mg/5 ml, durch die Kombination der Arzneimittel oder durch die Erkrankung, wegen der Sie behandelt werden, verursacht werden.

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:**

*Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (bei 1 bis 10 von 1 000 Patienten):*

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Ohnmachtsanfälle, plötzlicher Bewusstseinsverlust

*Diese Nebenwirkungen treten sehr selten auf (bei weniger als 1 von 10 000 Patienten):*

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Hautrötung, Atemnot mit Keuchen oder Husten und Schwindel
- Kollaps
- Herzstillstand
- Atemnot

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

**Weitere Nebenwirkungen:**

Die folgenden Nebenwirkungen sind in der Regel schwach ausgeprägt und klingen im Laufe der Behandlung ab.

*Diese Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (bei mehr als 1 von 10 Patienten):*

- Kopfschmerzen
- Verstopfung

*Diese Nebenwirkungen treten häufig auf (bei 1 bis 10 von 100 Patienten):*

- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Müdigkeit

*Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (bei 1 bis 10 von 1000 Patienten):*

- Blutdruckabfall
- Hitzewallungen
- Atemnot
- juckender Hautausschlag
- Beschwerden in der Brust

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

**5. Wie ist Navoban 5 mg/5 ml aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch der Ampulle Rest verwerfen! Zur späteren Einnahme zum Trinken kann die Injektionslösung unmittelbar nach Anbruch mit Orangensaft oder Colagetränken gemischt und bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

**6. Weitere Informationen****Was Navoban 5 mg/5 ml enthält**

Der Wirkstoff ist: Tropisetronhydrochlorid

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 5,64 mg Tropisetronhydrochlorid (entsprechend 5 mg Tropisetron).

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Natriumacetat-Trihydrat (E 262), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

**Wie Navoban 5 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung**

Navoban 5 mg/5 ml ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist klar und farblos bis sehr schwach bräunlich-gelb.

Die Ampullen bestehen aus farblosem Glas.

Navoban 5 mg/5 ml ist in Packungen mit 1 Ampulle zu 5 ml (N1) und mit 5 Ampullen zu je 5 ml (N1) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**



Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.**

---