

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Navelbine

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
vinorelbin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Navelbine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Navelbine
3. Hur du använder Navelbine
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Navelbine ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Navelbine är och vad det används för

Navelbine innehåller den aktiva substansen vinorelbin och tillhör en grupp läkemedel som kallas vinca-alkaloider som används för behandling av cancer.

Navelbine används för behandling av vissa typer av lungcancer och vissa typer av bröstcancer.

Vinorelbin som finns i Navelbine kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Navelbine

Använd inte Navelbine

- om du är allergisk mot vinorelbin, något annat läkemedel i vinca-alkaloidgruppen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.
- om du har brist på vita blodkroppar och/eller blodplättar (trombocyter) eller har en allvarlig infektion eller nyligen har haft en infektion (de senaste 2 veckorna).

- om du planerar att vaccineras, eller nyligen har vaccinerats, mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Navelbine

- om du tidigare har haft kraftig bröstsmärta, tecken på störning i hjärtats funktion till följd av otillräckligt blodflöde, så kallad ischemisk hjärtsjukdom, som till exempel kärlkramp och hjärtinfarkt.
- om du genomgår strålbehandling med ett strålområde som omfattar levern.
- om du har tecken eller symtom på infektion (såsom feber, frossa, hosta).
- om du tillhör den japanska befolkningsgruppen (risk för lungsjukdom har rapporterats oftare hos denna grupp).
- om du ska vaccineras.
- om din leverfunktion är nedsatt.

Före och under behandlingen med Navelbine kommer ditt blod att testas för att kontrollera att det är säkert för dig att få behandling. Om resultatet av dessa tester inte är tillfredsställande kommer behandlingen att senareläggas och ytterligare tester utföras tills värdena återgår till det normala.

Barn och ungdomar

Läkemedlet rekommenderas inte till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Navelbine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Speciellt viktigt är det om du använder något av följande läkemedel:

- blodförtunnande läkemedel, så kallade antikoagulantia.
- läkemedel för behandling av HIV-infektioner så kallade proteashämmare.
- läkemedel för behandling av epilepsi, som fenytoin, karbamazepin, fenobarbital.
- läkemedel för behandling av svampinfektioner, som itrakonazol, vorikonazol, ketokonazol, posakonazol.
- läkemedel mot cancer, som mitomycin C eller lapatinib.
- läkemedel för behandling av infektioner, såsom klaritromycin, telitromycin eller rifampicin.
- växtbaserade läkemedel innehållande Johannesört (*hypericum perforatum*) som används för att behandla lätta till måttliga depressioner.
- ciklosporin och takrolimus, som är läkemedel som dämpar immunförsvaret.

En kombination av Navelbine och andra läkemedel som kan påverka benmärgen (vita och röda blodkroppar och blodplättar) kan förstärka vissa biverkningar.

Före vaccinering är det viktigt att du rådgör med läkare eftersom vissa vacciner inte ska användas under behandling med Navelbine.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel eftersom det kan finnas risker för barnet.

Navelbine bör inte användas under graviditet.

Ta inte Navelbine om du ammar. Amning måste avbrytas innan behandling med Navelbine påbörjas.

Fertilitet

Kvinnor i fertil ålder måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och upp till 3 månader efter avslutad behandling.

Män som behandlas med Navelbine avråds från att skaffa barn under behandlingen och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Det finns risk att behandlingen med vinorelbin leder till manlig infertilitet. Du bör därför överväga att söka råd om nedfrysning av sperma innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts kring effekterna på förmågan att köra bil och använda maskiner. Du ska dock inte köra bil om du känner dig sjuk eller om din läkare råder dig att inte köra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Navelbine

Detta läkemedel kommer att ges till dig som en infusion i en ven (blodkärl) av sjukvårdspersonal under övervakning av en läkare med erfarenhet av denna typ av behandling. Infusionen kommer att pågå 6-10 minuter.

Under behandlingen och innan behandlingen påbörjas kommer läkaren att kontrollera ditt blod. Resultatet av dessa blodprover kommer att avgöra om och när du ska behandlas. Den dos du får kommer att anpassas till dig och beror på din kroppsytta och ditt allmäntillstånd.

Navelbine ges vanligtvis en gång i veckan. Hur ofta du ska behandlas avgörs av din läkare.

Hur länge du ska behandlas avgörs av din läkare.

Om du använt för stor mängd av Navelbine

Eftersom detta läkemedel kommer att ges till dig när du är på sjukhus, är det inte troligt att du kommer att få för mycket. Tala med din läkare eller apotek om du har några funderingar kring detta.

Om du slutar att använda Navelbine

Din läkare kommer att avgöra när du ska avsluta behandlingen. Om du vill avsluta behandlingen tidigare ska du diskutera detta med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom när du använder Navelbine:

- tecken på en allvarlig infektion såsom sjukdomskänsla, hosta, feber och frossa (biverkan är mindre vanlig och kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- kraftig förstoppning med buksmärta när du inte haft avföring på flera dagar, det kan vara tarmstopp (biverkan är sällsynt och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- kraftig yrsel och svimningskänsla när du reser dig upp, vilket är tecken på en kraftig blodtryckssänkning (biverkan är sällsynt och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- kraftig bröstsmärta som du inte känt förut (biverkan är sällsynt och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Symtomen kan bero på störningar i hjärtats funktion till följd av otillräckligt blodflöde, så kallad ischemisk hjärtsjukdom som till exempel kärlkramp och hjärtinfarkt (ibland med dödlig utgång).

- andningssvårigheter, yrsel, blodtrycksfall, utslag och klåda över hela kroppen, eller svullnad av ögonlock, ansikte, läppar och/eller hals, eftersom detta kan vara tecken på en allergisk reaktion (biverkan har rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar - om du upplever några av följande biverkningar, tala om det för din läkare så snart som möjligt

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående, kräkningar, förstoppning.
- Minskning av antalet röda blodkroppar (anemi) som kan göra din hud blek och orsaka kraftlöshet eller andfåddhet.
- Minskning av antalet vita blodkroppar vilket kan öka risken för infektioner.
- Försvagning av nedre extremiteter.
- Förlust av vissa reflexer, ibland med förändrad beröringskänsla.
- Håravfall, vanligen i mild form vid långtidsbehandling.
- Inflammation eller sår i munhåla och svalg.
- Reaktioner på injektionsstället som rodnad, brännande smärta, missfärgning av venen och inflammation i venen.
- Leverpåverkan (onormala leverfunktionsprover).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Minskning av antalet blodplättar vilket ökar risken för blödning eller blåmärken.
- Ledvärk (artralgi).
- Käksmärta.
- Muskelsmärta (myalgi).
- Trötthet (kraftlöshet).
- Feber.
- Smärta på olika ställen i kroppen såsom bröstsmärta och smärta på tumörstället.
- Diarré.

- Infektion (xempel i luftvägarna, urinvägarna eller i magtarmkanalen).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Allvarliga svårigheter med kroppsrörelser och känsel.
- Yrsel.
- Plötslig känsla av hetta och hudrodnad i ansiktet och på halsen.
- Kalla händer och fötter.
- Andningssvårigheter eller väsande andning (dyspné och bronkospasm).
- Allvarlig infektion (blodförgiftning) med symtom såsom hög feber och en försämring av det allmänna hälsotillståndet.
- Högt blodtryck.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Hjärtattack (ischemisk hjärtsjukdom, kärlkramp, hjärtinfarkt, ibland med dödlig utgång).
- Lungtoxicitet (inflammation och ärrbildning (fibros), ibland med dödlig utgång).
- Svår smärta i buk och rygg (inflammation i bukspottkörteln).
- Låg natriumnivå i blodet (kan orsaka symtom som trötthet, förvirring, muskelryckningar och medvetslöshet).
- Sår på injektionsstället där Navelbine gavs (lokal nekros).
- Hudutslag över hela kroppen (generaliserad hudreaktion).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Ökning av antalet hjärtslag, hjärtklappning, hjärtrytmrubbningar.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Magsmärtor, blödning från magtarmkanalen.
- Hjärtsvikt som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar.
- Hudrodnad av händer och fötter.
- Låg natriumnivå på grund av en överproduktion av ett hormon (SIADH-syndrom) vilket kan ge symtom som svaghet, trötthet eller förvirring.
- Brist på muskelkontroll som kan associeras med onormal gång, talförändringar och onormala ögonrörelser (ataxi).
- Huvudvärk.
- Frossbrytningar med feber.
- Hosta.
- Aptitförlust.
- Viktminskning.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Navelbine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vinorelbin. 1 ml lösning innehåller vinorelbintartrat motsvarande 10 mg vinorelbin.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Navelbine är ett koncentrat till injektionsvätska, lösning, som levereras i klara glasflaskor (1, 3, 4 eller 5 ml). Koncentratet är en klar, färglös till ljus gul lösning.

Navelbine tillhandahålls som:

Kartong om 1 eller 10 injektionsflaskor innehållande 1 ml, 4 ml eller 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pierre Fabre Pharma Norden AB
Karlavägen 108
115 26 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Pierre Fabre Médicament Production
Avenue du Béarn
F-64320 Idron
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-11-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för intravenös administrering efter spädning.

Beredning och administrering av Navelbine ska endast utföras av kompetent personal. Lämplig skyddsutrustning för ögonen, engångshandskar, ansiktsmask och engångsrock ska användas. Eventuellt spill eller läckage ska torkas upp.

All kontakt med ögonen måste undvikas. Om detta inträffar ska ögat omedelbart sköljas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion.

Efter avslutad användning ska exponerad yta rengöras noggrant och ansikte och händer tvättas.

Efter spädning av Navelbine i natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) lösning för injektion eller i glukoslösning för injektion 5% har kemisk och fysisk stabilitet vid användning visats under 1 dygn i rumstemperatur vid exponering för ljus, 40 dygn i rumstemperatur (+20°C +/- 5°C) i skydd från ljus eller 40 dygn i kylskåp (2°C-8°C) i skydd från ljus i neutrala glasflaskor, påsar av PVC, polyeten eller vinylacetat.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstid och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring skall normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C, om inte spädning utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Det föreligger ingen interaktion mellan Navelbine och neutrala glasflaskor, påsar av PVC, vinlyacetat eller polyeten eller infusionsset med slangar av PVC.

Rekommenderad infusionstid för Navelbine är 6-10 minuter efter spädning i 20-50 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller glukoslösning för injektion 5%. Efter avslutad infusion ska venen sköljas med minst 250 ml isoton lösning.

Navelbine ska endast administreras intravenöst. Det är ytterst viktigt att försäkra sig om att nålen har förts in korrekt i venen innan infusionen påbörjas. Om Navelbine infiltrerar den omgivande vävnaden under tillförseln kan preparatet åstadkomma avsevärd lokal irritation. I sådant fall bör injektionen avbrytas, venen sköljas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion och resterande dos administreras i en annan ven.

Vid extravasering kan omedelbar administrering av glukokortikoider intravenöst minska risken för flebit.

Förvaring och hållbarhet

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.