

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Navelbine 10 mg/1 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Navelbine 40 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Navelbine 50 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Vinorelbin (als Tartrat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Navelbine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Navelbine beachten?
3. Wie wird Navelbine verabreicht?
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?

Navelbine gehört zur Arzneimittelgruppe, die Vinca-Alkaloide genannt wird, und wird zur Behandlung von Krebs angewendet.

Navelbine ist bei der Behandlung von bestimmten Formen von Brustkrebs, Lungenkrebs und bei Patienten mit Schmerzen, die durch bestimmte Formen von Prostatakrebs bedingt sind, angezeigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER VERABREICHUNG VON NAVELBINE BEACHTEN?

Navelbine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Vinorelbin oder ein anderes Antikrebsmittel der sogenannten Vinca-Alkaloide-Arzneimittelgruppe sind.
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen und/oder Blutplättchen niedrig ist, oder wenn Sie an einer schweren Infektion leiden oder gelitten haben (vor weniger als 2 Wochen).
- wenn Sie vorhaben, sich gegen Gelbfieber impfen zu lassen, oder wenn Sie gerade geimpft wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Navelbine verabreicht wird, wenn

- Sie einen Herzinfarkt oder schwere Brustschmerzen in der Vorgeschichte haben.
- Sie sich einer Strahlentherapie, die die Leber mit einbezog, unterzogen haben.
- Sie an Symptomen einer Infektion leiden (zum Beispiel Fieber, Schüttelfrost, Husten).
- Sie vorhaben, sich impfen zu lassen. Von der Anwendung von abgeschwächten Lebendimpfstoffen (zum Beispiel Masernimpfstoff, Mumpsimpfstoff, Rötelnimpfstoff usw.) wird abgeraten bei

Behandlung mit Navelbine, da sie das Risiko auf fatale vakzinale Erkrankungen (Impfschäden) erhöhen können.

- Ihre Leberfunktion nicht normal ist.
- Sie schwanger sind.

Vor und während der Behandlung mit Navelbine werden Blutproben entnommen, um die Bestandteile des Blutes zu analysieren, um festzustellen, ob Sie die Behandlung erhalten dürfen. Wenn die Ergebnisse dieser Analysen nicht zufriedenstellend sind, kann die Behandlung verzögert werden, und neue Untersuchungen werden durchgeführt, bis die Ergebnisse wieder normal sind.

Kinder und Jugendliche

Von der Anwendung von Navelbine bei Kindern unter 18 Jahren wird abgeraten.

Anwendung von Navelbine 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 wird Sie besonders engmaschig beobachten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel eingenommen haben:

- Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes (Antikoagulanzen)
- ein Arzneimittel gegen Epilepsie, das Phenytoin genannt wird
- ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, das Itraconazol genannt wird
- Antikrebsmittel wie Mitomycin C oder Lapatinib
- Arzneimittel, die das Immunsystem verändern, wie Ciclosporin und Tacrolimus

Die Kombination von Navelbine mit anderen Arzneimitteln, deren Knochenmarktoxizität (beeinträchtigt Ihre weißen und roten Blutkörperchen sowie Ihre Blutplättchen) bekannt ist, kann ebenfalls bestimmte unerwünschte Wirkungen verschlimmern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat, denn es gibt potenzielle Risiken für den Säugling.

Sie sollten nicht stillen, wenn Sie Navelbine verabreicht wird.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen ein zuverlässiges Verhütungsmittel während der Behandlung und bis einschließlich drei Monate nach Abbruch der Behandlung anwenden.

Männern, die mit Navelbine behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis mindestens drei Monate nach Abbruch der Behandlung, kein Kind zu zeugen und sich über die Aufbewahrung von Sperma vor der Behandlung zu informieren, da Navelbine die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Studie über die Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurde nicht durchgeführt.

Jedoch, wie jedesmal, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen oder wenn Ihnen Ihr Arzt davon abgeraten hat.

3. WIE WIRD NAVELBINE VERABREICHT?

Während und vor der Behandlung mit Navelbine wird Ihr Arzt Ihr Blutbild überprüfen. Die Dosis, die Sie gegeben wird hängt von den Ergebnissen Ihrer Bluttests, Ihrer Körper Oberfläche und Ihrem Allgemeinzustand ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, die Dosis, die Sie erhalten, und wie oft und wie lange Sie behandelt werden sollten.

Art der Verabreichung und Verabreichungsweg

Navelbine muss vor Verabreichung verdünnt werden. Navelbine muss ausschließlich durch den intravenösen Weg verabreicht werden. Die Behandlung muss durch Infusion über 6 bis 10 Minuten verabreicht werden. Nach Verabreichung wird die Vene mit einer sterilen Lösung reichlich gespült.

Wenn Sie eine größere Menge von Navelbine erhalten haben, als Sie sollten

Ihre Dosis von Navelbine wird von Ihrem Arzt und Apotheker sorgfältig kontrolliert und überprüft. Wenn Sie eine größere Menge von Navelbine erhalten haben als die verschriebene Dosis, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245). Schwere Symptome, die mit Ihren Blutbestandteilen verbunden sind, können auftreten und Infektionszeichen (wie Fieber, Schüttelfrost, Husten) können sich bei Ihnen entwickeln. Sie können ebenfalls an schwerer Verstopfung leiden. In diesem Fall nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Navelbine abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann Sie Ihre Behandlung abbrechen müssen. Wenn Sie Ihre Behandlung jedoch eher als vorgesehen abbrechen wollen, müssen Sie mit Ihrem Arzt über die anderen Optionen sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf , wenn sich bei Ihnen während der Behandlung mit Navelbine eines der folgenden Symptome entwickelt:

- Zeichen einer Infektion, wie Husten, Fieber und Schüttelfrost
- Schwere Verstopfung mit Bauchschmerzen, wenn Sie seit mehreren Tagen keinen Stuhlgang hatten.
- Schwindel oder schwere Schwindelgefühle beim Übergang zur stehenden Position, es können Anzeichen einer schweren reduzierten Blutdruck sein.
- ungewöhnlicher schwerer Brustschmerz, die Symptome können aufgrund von Störungen in der Herzfunktion nach unzureichende Durchblutung sein, so genannte ischämische Herzkrankheit, wie Angina Pectoris oder Herzinfarkt (manchmal tödlich),
- Atmungsschwierigkeiten, Schwindel, Blutdruckabfall, Hautausschlag an Ihrem ganzen Körper, oder eine Anschwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, welche Zeichen von eine allergische Reaktion sein können.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Übelkeit; Erbrechen; Verstopfung;
- Senkung der Zahl der roten Blutkörperchen, die zu Blässe, Müdigkeit oder Atemlosigkeit führen kann;
- Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen, die Sie anfälliger für Infektionen macht;
- Schwäche der unteren Gliedmaßen;
- Verlust von einigen Reflexen, mit in manchen Fällen eine Veränderung des Tastgefühls;
- Haarausfall, im Allgemeinen leicht bei einer längeren Behandlung;
- Entzündung oder Aphten im Mund oder im Rachen;
- Reaktionen an der Injektionsstelle von Navelbine, wie Rötung, Brenngefühl, Verfärbung der Vene, Entzündung der Vene;
- Lebererkrankungen (abnormaler Lebertest).

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Senkung der Zahl der Blutplättchen, die zu einer Erhöhung des Risikos auf Blutungen oder Hämatome führen kann;
- Gelenkschmerzen;

Gebrauchsinformation

- Kieferschmerzen;
- Muskelschmerzen;
- Müdigkeit (Asthenie);
- Fieber;
- Schmerzen, die an verschiedenen Stellen lokalisiert sein können, wie Schmerzen in der Brust und Schmerzen an der Stelle des Tumors;
- Durchfälle;
- Infektionen an verschiedenen Orten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Starke Schwierigkeiten sich zu bewegen und starke Beeinträchtigungen des Tastgefühls;
- Schwindel;
- plötzliches Gefühl von Wärme und Rötung der Haut von Gesicht und Hals;
- Kältegefühl in Händen und Füßen;
- Atembeschwerden oder Keuchen (Dyspnoe und Bronchospasmus);
- Blutinfektion (Sepsis) mit Symptomen wie hohem Fieber und Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands;
- Hoher Blutdruck.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

- Herzanfall (ischämische Kardiopathie, Angor, Myokardinfarkt, manchmal mit tödlichem Ausgang);
- Lungentoxizität (Entzündung und Fibrose, manchmal mit tödlichem Ausgang);
- schwere Bauch- und Rückenschmerzen (Pankreatitis);
- ein niedrigen Natriumspiegel in Ihrem Blut (die zu Symptomen wie Müdigkeit, Verwirrtheit, Krämpfen und Bewusstlosigkeit führen kann);
- Geschwüre an der Injektionsstelle von Navelbine (lokale Nekrose);
- Hautausschlag und Eruptionen am Körper (generalisierte Hautreaktionen).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten) unregelmäßige Herzschläge (Tachykardie), Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen.

- **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**
- Bauchschmerzen, Magen-Darm-Blutungen;
- Herzinsuffizienz, die Atemnot und Schwellung der Knöchel verursachen kann;
- Rötung der Füße und Hände (Erythem);
- Niedriger Natriumspiegel aufgrund einer Überproduktion eines Hormons, die eine Flüssigkeitsretention verursacht und zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrung führt (Syndrom der inadäquaten ADH(antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH)).
- Mangel an Muskelkontrolle kann mit abnormalem Gang, Sprachveränderungen und Abnormalitäten bei Augenbewegungen (Ataxie) verbunden sein;
- Kopfschmerzen;
- Schüttelfrost mit Fieber;
- Huste;
- Appetitverlust;
- Gewichtsverlust.

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 über die
Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach "EXP" 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.

Navelbine wird vom Krankenhauspersonal verdünnt und gelagert.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Navelbine enthält

- Der Wirkstoff ist: Vinorelbin (als Tartrat). Jeder ml Lösung enthält 10 mg Vinorelbin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Navelbine aussieht und Inhalt der Packung

Navelbine ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Klarglas (à 1 ml, 4 ml oder 5 ml). Das Konzentrat ist eine klare, farblose bis hellgelbe gefärbte Lösung.

Navelbine ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen à 1 ml

Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen à 4 ml

Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen à 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance

92100 Boulogne

Frankreich

Hersteller:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL

Avenue du Béarn

64320 IDRON

Frankreich

Zulassungsnummern

NAVELBINE 10 mg/1 ml: BE177606

NAVELBINE 40 mg/4 ml: BE177597

NAVELBINE 50 mg/5 ml: BE177581

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2019

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

Die Zubereitung und die Verabreichung von Navelbine müssen von erfahrenem Fachpersonal durchgeführt werden. Geeignete Schutzmaßnahmen für die Augen, Einmalhandschuhe, Schutzmasken und Einmalkittel müssen getragen werden. Eventuelle Verschüttungen oder Übergelaufenes müssen abgewischt werden.

Jeglicher Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt waschen Sie sofort das Auge mit einer Injektionslösung von Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %). Zusätzlich muss jegliche exponierte Oberfläche sorgfältig gereinigt werden. Gesicht und Hände müssen gewaschen werden.

Nach Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung oder 5%iger Glukoseinjektionslösung, wurde eine chemische und physikalische Stabilität vor der Anwendung gezeigt während 1 Tag bei 20°C +/- 5°C dem Licht ausgesetzt, 40 Tage bei 20°C +/- 5°C vor Licht geschützt oder 40 Tage im Kühlschrank (2°C-8°C) vor Licht geschützt in einer farblosen Durchstechflasche, im Polyvinylchlorid-Infusionsbeutel oder im Polyethylen-Beutel oder Vinylacetat-Beutel.

Aus mikrobiologischen Gründen sollte die Lösung unmittelbar verwendet werden. Wird sie nicht unmittelbar verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung. Diese sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2°C-8°C betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zubereitet.

Es gibt keine Inkompatibilität Inhalt/Behältnis zwischen Navelbine und der Durchstechflasche aus neutralem Glas, dem PVC-Beutel, dem Vinylacetat-Beutel, dem Polyethylen-Beutel und dem Infusionskit mit den PVC-Röhrchen.

Es wird empfohlen, Navelbine 6 bis 10 Minuten lang nach Verdünnung in 20-50 ml einer Injektionslösung aus Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder einer Injektionslösung aus Glucose 5 % zu infundieren. Nach Verabreichung muss die Vene mit mindestens 250 ml einer isotonischen Lösung ausgiebig gespült werden.

Navelbine muss ausschließlich intravenös verabreicht werden: es ist äußerst wichtig, sich zu vergewissern, dass die Nadel in die Vene korrekt eingeführt ist, bevor mit der Injektion von Navelbine begonnen wird. Falls sich Navelbine während der intravenösen Verabreichung in das umgebende Gewebe infiltriert, kann eine erhebliche lokale Reizung auftreten. In diesem Fall ist die Injektion zu unterbrechen; die Vene muss mit einer Natriumchloridlösung gespült werden, und der Rest der Dosis muss in eine andere Vene verabreicht werden.

Bei Extravasation können Glucocorticoide sofort intravenös verabreicht werden, um das Risiko auf eine Phlebitis zu verringern.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.