

NAVELBINE

10 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska,
lösning

**Läs noga igenom denna
bipacksedel innan du börjar
använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är NAVELBINE och vad används det för?
2. Innan du använder NAVELBINE
3. Hur du använder NAVELBINE
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av NAVELBINE

Vad innehåller NAVELBINE ?

Det aktiva innehållsämnet är vinorelbintartrat 13,85 mg/ml motsvarande vinorelbin 10 mg/ml.

Övriga innehållsämnen är vatten till injektionsvätskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pierre Fabre Pharma Norden AB, Turebergs
Torg 1, 191 47 Sollentuna

Tillverkare

Pierre Fabre Medicament Production, Avenue du Béarn, F-64320 Idron, Frankrike

1. VAD ÄR NAVELBINE OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Navelbine är ett koncentrat till infusionsvätska i glasflaskor på 1 ml och 5 ml. Lösningen är klar, färglös eller ljusgul.

Läkemedelsgrupp

Navelbine är ett cytostatikum av typen vinkaalkaloider.

Vad används NAVELBINE för?

Navelbine används för behandling av icke småcellig lungcancer och avancerad bröstcancer.



2. INNAN DU ANVÄNDER NAVELBINE

Använd inte NAVELBINE:

- om du är överkänslig (allergisk) mot vinorelbin eller någon annan vinkaalkaloid
- om du har en allvarlig infektion orsakad av brist på vita blodkroppar (neutropeni)
- om du ammar

Var särskilt försiktig med NAVELBINE

Informera din läkare, om något av nedanstående gäller dig:

- du har tidigare haft syrebrist i hjärtat på grund av dålig blodcirkulation
- du genomgår strålbehandling med ett stråломråde som omfattar levern
- du har tecken eller symtom på infektion

Graviditet

Navelbine har fosterskadande effekter och ska inte användas under graviditet, om det inte är absolut nödvändigt. Tala om för din läkare om du är gravid eller om du misstänker graviditet.

Amning

Det är inte känt om vinorelbin passerar över i bröstmjolk. Amning bör därför avslutas innan behandlingen startar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier angående påverkan på körförmågan har utförts.

Användning av andra läkemedel

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

3. HUR DU ANVÄNDER NAVELBINE

Doseringsanvisning

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Vanlig dosering är 25-30 mg/m² kroppsytta en gång i veckan.

Administrering

Navelbine ges som en infusion under 5-10 minuter. Efter infusionen skall blodkärlet sköljas med fysiologisk koksaltlösning.

Kontakta din läkare eller sjuksköterska om du har ytterligare frågor.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Navelbine ha biverkningar. Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare): Illamående, kräkningar,

inflammation i munslemhinnan, minskat antal vita blodkroppar vilket kan försämra immunförsvaret.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Nedsatt reaktionsförmåga som i enstaka fall kan påverka ben- och senreflexer, myrkrypningar, diarré, förstoppning som ibland kan medföra tarmvred, lätt håravfall, blodbrist, minskat antal blodplättar vilket kan medföra att man lättare får blåmärken och blödningar, ledvärk, muskelsmärter, bröstsmärter och smärter på tumörstället, trötthet, feber, inflammation och brinnande smärta på injektionsstället.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Andningssvårigheter.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Kärlkramp, hjärtinfarkt, bukspottkörtelinflammation, hudreaktioner av olika slag, lungsjukdom.



Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för din läkare eller farmaceut.

5. FÖRVARING AV NAVELBINE

Förvaras oåtkomligt för barn.

Förvaras i kylskåp 2°C-8°C, i ytterkartongen i skydd för ljus.

**Denna bipacksedel godkändes senast
den 2005-08-30**

**Följande uppgifter är
uteslutande för läkare och
hälsovårdspersonal:**

HANTERINGSANVISNING

Navelbine 10 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

1. PRESENTATION

Navelbine är en klar, färglös eller ljusgul lösning i injektionsflaskor av glas (à 1 eller 5 ml) med butyl- eller klorbutylpropp.

Navelbine måste spädas före administrering.

2. REKOMMENDATION FÖR SÄKER HANTERING

Föreskrifter för rätt handhavande och destruktion av cytostatika skall följas. (För Sverige gäller Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter 1999:11 "Cytostatika").

Lämplig skyddsutrustning, engångshandskar, ansiktsmask och engångsrock skall användas. Eventuellt spill eller läckage skall torkas upp.

All kontakt med ögat måste undvikas. Om detta inträffar skall ögat omedelbart sköljas med fysiologisk koksaltlösning. Vid bestående irritation bör ögonläkare kontaktas.

I händelse av spill på huden sköljs noga med vatten.



Efter avslutad användning skall exponerad yta rengöras noggrant och ansikte och händer tvättas. Flaska och infusionsmaterial kasseras enligt lokala bestämmelser.

3. BEREDNING OCH ADMINISTRERING

Navelbine koncentrat till infusionsvätska skall spädas med 20-100 ml fysiologisk koksaltlösning eller 5%-ig glukoslösning. Färdigberedd lösning är en klar, färglös eller ljusgul lösning. Infusionstiden är 5-10 minuter. Det är ytterst viktigt att försäkra sig om att nålen införts korrekt i venen innan administrering av Navelbine påbörjas. Om Navelbine infiltrerar den omgivande vävnaden kan preparatet åstadkomma avsevärd irritation. I sådant fall bör infusionen avbrytas, venen sköljas med koksaltlösning och resterande dos administreras i en annan ven. Vid extravasering kan glukokortikoider omedelbart ges intravenöst för att minska risken för flebit.

Efter infusion skall venen sköljas med minst 250 ml isoton lösning.

4. BLANDBARHET

Navelbine bör ej spädas ut i alkaliska lösningar (risk för utfällning).

Navelbine får ej blandas med andra preparat än fysiologisk koksaltlösning eller 5%-ig glukoslösning.

Det finns ingen interaktion mellan Navelbine och ofärgade glasflaskor, påsar av PVC eller vinylacetat, eller infusionsset med slangar av PVC.

5. HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Navelbine bör förvaras i kylskåp (+2 - +8°C), i ytterkartongen i skydd för ljus.

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen.

Färdigberedd lösning i PVC-påse eller ofärgad glasflaska är hållbar 12 timmar vid högst 25°C eller 24 timmar i kylskåp (+2 - +8°C).

LÄKEMEDELSFAKTA: **Bipacksedel**