

Příbalová informace: informace pro uživatele

Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

vinorelbin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Navirel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Navirel podán
3. Jak se přípravek Navirel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Navirel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Navirel a k čemu se používá

Navirel je koncentrát pro infuzní roztok. Léčivá látka vinorelbin patří do skupiny léčiv používaných k léčbě nádorových onemocnění. Jedná se o tzv. cytostatika, která zpomalují nebo zamezují růstu nádorových buněk. Navirel se používá k léčbě některých typů rakoviny plic (tzv. nemalobuněčného karcinomu plic, NSCLC) a karcinomu prsu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Navirel podán

Nepoužívejte Navirel

- jestliže jste alergická(ý) na vinorelbin, na kteroukoliv příbuznou skupinu léčiv pro léčbu rakoviny označovaných jako vinka alkaloidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nízký počet určitých bílých krvinek nebo těžkou současnou nebo nedávnou infekci (v posledních 2 týdnech).
- jestliže máte nízký počet krevních destiček.
- jestliže máte těžké onemocnění jater, které nesouvisí s rakovinou, která je léčena vinorelbinem.
- jestliže dostáváte nebo jste nedávno dostal(a) vakcínu proti žluté zimnici.
- jestliže jste těhotná.
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Navirel se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže

- jste podstoupil(a) radioterapii, kde léčebné pole zahrnuje játra.
- máte poruchu funkce jater.
- dostáváte nebo jste nedávno dostal(a) určité formy vakcín obsahující živý virus (tzv. živé oslabené vakcíny).
- současně dostáváte antiepileptický lék označovaný jako fenytoin nebo antimykotický lék označovaný jako itraconazol.

- máte anamnézu srdečního záchvatu nebo těžkých bolestí na hrudi.
- vykazujete známky nebo příznaky infekce (horečka, třesavka, atd.). Okamžitě informujte svého lékaře, aby mohl provést testy, které jsou nutné.
- patříte k japonské populaci, protože existuje zvýšené riziko vzniku choroby pojivové tkáně plic.

Je nutné zamezit jakémukoli kontaktu s očima. Existuje riziko závažného podráždění a dokonce i vzniku vředů na rohovce (korneální ulcerace). Pokud se objeví jakýkoliv kontakt s očima, je nutné je okamžitě vypláchnout roztokem chloridu sodného.

Okamžitě informujte svého lékaře v případě výskytu pálivé bolesti a zarudnutí v oblasti infuze během nebo po dokončení infuze. Může jít o známku chybného podání injekce a infuzi je nutné okamžitě přerušit.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem, protože o účinnosti a bezpečnosti podávání u dětí není dostatek údajů.

Další léčivé přípravky a přípravek Navirel

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš lékař by měl dávat zvláštní pozor, pokud užíváte následující léky:

- léky používané pro ředění krve (antikoagulancia),
- antiepileptika jako je fenytoin, fenobarbital a karbamazepin,
- antibakteriální léky, jako je rifampicin, klarithromycin a erythromycin,
- antivirové léky, jako je ritonavir,
- antimykotika, jako je itrakonazol a ketokonazol,
- protinádorový lék označovaný jako mitomycin C,
- léky, které narušují váš imunitní systém, jako je cyklosporin a takrolimus,
- léky pro léčbu srdečních chorob, jako je verapamil a chinidin,
- rostlinné přípravky z třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*).

Živé oslabené vakcíny (vakcíny obsahující živý virus – například vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám) nejsou doporučeny pro použití s přípravkem Navirel, protože mohou zvyšovat riziko život ohrožujících vakcinačních chorob. Vakcína proti žluté zimnici obsahuje také živý virus, proto vám nesmí být vakcíny proti žluté zimnici podány v kombinaci s přípravkem Navirel.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nesmí vám být podán přípravek Navirel, jestliže jste těhotná, pokud to není jednoznačně indikováno Vaším lékařem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Pokud kojíte, nesmí vám být podán přípravek Navirel. Je-li nutná léčba, musíte přestat kojit.

Pokud jste žena, musíte vzhledem k možnému poškození Vašeho nenarozeného dítěte zabránit otěhotnění, a to používáním účinné antikoncepce během léčby a po dobu alespoň 7 měsíců po ukončení léčby.

Pokud jste muž léčený tímto léčivým přípravkem, nesmíte během léčby a po dobu alespoň 4 měsíců po ukončení léčby počít dítě, a proto po celou tuto dobu používejte účinnou antikoncepci. Vzhledem k riziku nevratné neplodnosti v důsledku léčby vinorelbinem se před zahájením léčby poraďte o možnosti uchování spermatu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nežádoucí účinky, které mohou narušovat schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje, se mohou objevit po léčbě vinorelbinem. Pokud pociťujete nevolnost, nemáte provádět úlohy, které vyžadují duševní koncentraci, jako je řízení automobilu nebo obsluha strojů.

3. Jak se přípravek Navirel používá

Přípravu a podávání přípravku Navirel může provádět pouze školený zdravotnický pracovník se specializací na léčbu rakoviny. Navirel se má podávat pouze formou jedné dávky.

Pro zjištění, zda pro užívání přípravku Navirel máte dostatečné množství krevních buněk, bude před každou léčbou odebrán vzorek krve pro provedení analýzy jejích složek. Pokud výsledky této analýzy nebudou uspokojivé, může být léčba odložena a budou provedeny další kontroly až do doby, kdy se tyto hodnoty vrátí k normálu.

Navirel je obvykle podáván jednou týdně. U dospělých je doporučená dávka 25–30 mg/m². Vždy se řiďte pokyny svého lékaře.

Úprava dávky

- V případě výrazné poruchy funkce jater může Váš lékař dávku změnit. Dodržujte prosím pokyny svého lékaře.
- V případě poruchy funkce ledvin není úprava dávky nutná. Dodržujte prosím pokyny svého lékaře.

Navirel musí být vždy podáván infuzí do žíly.

Bude podán periferní infuzí trvající 6 až 10 minut.

Po podání přípravku bude do stejné žíly podán infuzí roztok chloridu sodného, aby se přípravek rozptýlil.

Pokud bylo použito více přípravku Navirel, než je uvedeno v příbalové informaci

Váš lékař zajistí, aby vám pro váš stav byla poskytnuta správná dávka. Pokud však vykazujete příznaky možného předávkování, jako je horečka, známky infekce nebo zácpa, nebo máte jakékoli obavy, že k předávkování došlo, obraťte se na svého lékaře, lékařskou pohotovost nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned sdělte svému lékaři, pokud budete mít kterýkoli z následujících příznaků, protože může být známkou závažných nežádoucích účinků:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Kašel, horečka a třesavka, které mohou být známkami závažné infekce, která může vést k selhání orgánů a sepsi („otravě krve“).
- Potíže s dýcháním (dušnost) nebo potíže s dýcháním způsobené zúžením dýchacích cest (bronchospasmus).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Silná bolest na hrudi, která se může šířit do krku a paží. Může být způsobena nedostatečným krevním zásobením srdce (angina pectoris nebo srdeční záchvat).
- Známky velmi nízkého krevního tlaku, jakou jsou těžké závratě nebo točení hlavy při postavení.

- Silná zácpa s bolestmi břicha, pokud několik dní nedošlo k vyprázdnění stolice (paralytický ileus)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Známky závažné alergické reakce, která může zahrnovat sípání, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, potíže s polykáním, vyrážku, závratě a omdlávání (anafylaktickou reakci nebo šok, anafylaktoidní reakci).
- Bolest na hrudi, dušnost a mdloby, které mohou být příznakem sraženiny v krevní cévě v plicích (plicní embolie).
- Bolest hlavy, změněný duševní stav, který může vést ke zmatenosti a kómatu, epileptické záchvaty (křeče), rozmazané vidění a vysoký krevní tlak, které mohou být známkami neurologické poruchy, jako je syndrom reverzibilní posteriorní encefalopatie.
- Potíže s dýcháním, které mohou být příznakem stavu známého jako syndrom akutní dechové tísně. Tento stav může být závažný a ohrožovat život.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Potlačení činnosti kostní dřeně vedoucí ke snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost, a určitého typu bílých krvinek (neutrofilů), který je vratný (reverzibilní) během 5 až 7 dnů.
- Zácpa, zvracení, zánět sliznic v ústech, zánět jícnu.
- Ztráta určitých reflexních reakcí (šlachově-okosticové reflexy), slabost dolních končetin byla hlášena po dlouhodobé chemoterapii.
- Přechodné zvýšení hodnot krevních testů, které ukazují změny ve funkci jater, bez příznaků.
- Ztráta vlasů, obvykle mírná.
- Reakce v místě injekce, jako je zarudnutí kůže, pálivá bolest, změny barvy žíly a místní zánět žíly (flebitida).
- Pocit slabosti, únava, horečka, bolesti v různých místech, včetně bolesti na hrudi a bolesti v místě nádorů.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Snížený počet krevních destiček (částice v krvi, které pomáhají zastavit krvácení), což je zřídka závažné.
- Bakteriální, virové nebo mykotické infekce v různých částech těla, v dýchacím, močovém nebo trávicím traktu, které jsou mírné až středně těžké a při odpovídající léčbě jsou obvykle vratné (reverzibilní).
- Dechové potíže nebo kožní reakce v důsledku přecitlivělosti na vinorelbin.
- Průjem, obvykle mírný až středně těžký.
- Bolest svalů, bolest kloubů, bolest dolní čelisti.
- Zvýšená krevní hladina kreatininu, což je látka, která odpovídá funkci ledvin.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Problémy s nervy, jako jsou pocity brnění nebo svědění a zvýšené nebo snížené svalové napětí (parestezie).
- Nízký krevní tlak.
- Vysoký krevní tlak.
- Náhlý pocit tepla a zarudnutí kůže na obličeji a krku (návaly).
- Pocit chladu rukou a nohou.
- Potíže s dýcháním nebo sípání (dušnost a bronchospasmus).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Závažně nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobovat únavu a zmatenost, svalové záškuby, záchvaty nebo kóma.
- Zánět slinivky břišní (orgán regulující hladinu glukózy v krvi), který způsobuje těžkou bolest břicha a zad (pankreatitida).

- Přechodné změny na grafu ukazujícím elektrickou aktivitu srdce, zahrnující srdeční akci (přechodné elektrokardiografické změny).
- Problémy s dýcháním v důsledku onemocnění pojivové tkáně plic (intersticiální plicní onemocnění).
- Omdlávání.
- Generalizované kožní reakce.
- Těžké poruchy kůže v místě injekce, jako je odumření tkáně (nekróza v místě injekce).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Otrava krve s komplikacemi a otrava krve vedoucí ke smrti.
- Poruchy srdce, jako je rychlá srdeční akce (tachykardie), pocitování vlastního srdečního tepu (palpitace) a nepravidelný srdeční tep (poruchy srdečního rytmu).
- Porucha funkce plic (dechová nedostatečnost).
- Guillain-Barré syndrom (mezi jeho příznaky patří například slabost nebo obrna dolních a horních končetin, problémy s dýcháním a s krevním tlakem).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Systémová infekce s horečkou a neobvykle nízký počet určitých bílých krvinek s potenciálně smrtelnými důsledky (neutropenická sepe).
- Nízký počet některých bílých krvinek doprovázený horečkou (febrilní neutropenie).
- Výrazný pokles všech krevních buněk, který může způsobit slabost, modřiny nebo zvýšit pravděpodobnost infekcí.
- Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH), příznaky zahrnují například zvýšení tělesné hmotnosti, nevolnost, svalové křeče.
- Ztráta chuti k jídlu.
- Nedostatečné ovládání svalů (může být spojeno s neobvyklou chůzí, změnami řeči a abnormalitami pohybu očí [ataxie]).
- Bolest hlavy.
- Závratě.
- Srdeční selhání, které může způsobit dušnost a otoky kotníků.
- Kašel.
- Bolest břicha.
- Gastrointestinální krvácení.
- Silný průjem.
- Syndrom ruka–noha (příznaky zahrnují například necitlivost, brnění, pálení nebo pocit svědění, zarudnutí [připomínající spálení od slunce], otok, nepříjemné pocity, citlivost a vyrážku a postihují dlaně a/nebo chodidla).
- Zimnice s horečkou.
- Tmavší barva kůže, která sleduje dráhu žil.
- Úbytek hmotnosti.

Během nebo po dokončení infuze se může objevit pálivá bolest a zarudnutí v oblasti infuze. Vzhledem k tomu, že může jít o známku chybného podání injekce, máte to sdělit lékaři nebo zdravotní sestře a infuzi je nutné okamžitě zastavit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadoucicucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Navirel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Navirel obsahuje

Léčivou látkou je vinorelbin (jako vinorelbin-ditartarát) 10 mg/ml.

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje celkem 10 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje celkem 50 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

Další složkou je voda pro injekci.

Jak přípravek Navirel vypadá a co obsahuje toto balení

Navirel je čirý, bezbarvý až světle žlutý koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát), který se dodává ve skleněných injekčních lahvičkách.

Velikosti balení: 1 ml nebo 5 ml koncentrát v balení po 1 nebo 10 injekčních lahvičkách. Dodáván také a ve vícečetných baleních po 10 baleních, přičemž každé obsahuje 1 injekční lahvičku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Navirel
Dánsko	Navirel
Island	Navirel 10 mg/ml innrennsliðþykki, lausn
Kypr	Navirel 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Německo	Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemsko	Navirel 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polsko	Navirel
Portugalsko	Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovenská republika	Navirel 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Švédsko	Navirel 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 10. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Jak se přípravek Navirel používá

Přípravu a podávání vinorelbinu má provádět pouze školený personál. Je třeba nosit vhodné ochranné brýle, jednorázové rukavice, masku na obličej a jednorázový oděv. Rozlitý a uniklý přípravek je nutné otřít.

Je nutné zamezit jakémukoli kontaktu s očima. Pokud se dostane roztok do styku s očima, je nutné je okamžitě vypláchnout dostatečným množstvím roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Po přípravě je nutné jakýkoliv exponovaný povrch očistit a omýt ruce a tvář.

Neexistuje inkompatibilita mezi obsahem a nádobou na Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok a neutrální skleněnou lahvičkou, PVC sáčkem, vinylacetátovým sáčkem nebo infuzním setem s PVC hadičkami.

Vinorelbin má být podáván jako pomalá bolusová infuze (6–10 minut) po rozředění ve 20–50 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) pro injekce nebo v 5% roztoku glukózy pro injekce.

Musí být dodržena doba trvání periferní infuze 6–10 minut, protože v případě prodloužení doby periferní infuze se zvyšuje riziko podráždění žíly.

Po podání je nutné žílu důkladně propláchnout alespoň 250 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Jak přípravek Navirel uchovávat

Po otevření a rozředění:

Léčivý přípravek je nutno po otevření a rozředění použít okamžitě. Pouze k jednorázovému použití.

Rekonstituovaný roztok: 24 hodin při uchovávání při teplotě 25 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C).

Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít ihned. Pokud není spotřebován ihned, jsou obvyklé skladovací časy při použití a podmínky před použitím zodpovědností uživatele a normálně nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud bylo otevření a ředění prováděno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte přípravek Navirel, pokud si všimnete, že není koncentrát čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic.