

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Navirel 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie**

vinorelbine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Navirel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Navirel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Navirel is een concentraat voor oplossing voor infusie. De werkzame stof, vinorelbine, behoort tot een groep geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker. Deze geneesmiddelen worden cytostatisch genoemd, omdat ze de groei van kankercellen vertragen of voorkomen. Navirel wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten longkanker (zogenaamde niet-kleincellige longkanker) en borstkanker.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor vinorelbine, voor een stof uit de verwante groep geneesmiddelen tegen kanker die vinca-alkaloïden worden genoemd of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een laag aantal van bepaalde witte bloedcellen, of u heeft momenteel een ernstige infectie of onlangs (in de afgelopen 2 weken) een ernstige infectie gehad.
- U heeft een laag aantal bloedplaatjes.
- U heeft een ernstige leverziekte die geen verband houdt met de kanker die wordt behandeld met vinorelbine.
- U krijgt een vaccin tegen gele koorts of heeft dit kortgeleden gekregen.
- U bent zwanger.
- U geeft borstvoeding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel aan u wordt toegediend als:

- U een behandeling met bestraling (radiotherapie) heeft gehad, waarbij ook het gebied van de lever bestraald is.
- Uw lever werkt minder goed.
- U een bepaald soort vaccin (levend verzwakt vaccin) toegediend krijgt of heeft gekregen met levende virusdeeltjes.
- U tegelijkertijd een geneesmiddel tegen epilepsie krijgt dat fenytoïne heet, of een geneesmiddel tegen schimmels dat itraconazol heet.

- U in het verleden een hartaanval of ernstige pijn op de borst heeft gehad.
- U tekenen of klachten van infectie (koorts, koude rillingen, enz.) heeft. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte, zodat hij/zij alle nodige tests kan uitvoeren.
- U tot de Japanse bevolkingsgroep behoort, omdat deze groep een verhoogde kans heeft om ziekten van het bindweefsel van de longen te krijgen.

Elke aanraking met de ogen moet absoluut worden vermeden. Er bestaat een kans op ernstige irritatie en zelfs op zweervorming van het oog (corneale ulceratie). Als aanraking met de ogen toch gebeurt, moeten de ogen onmiddellijk met natriumchlorideoplossing worden gespoeld.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een branderig gevoel krijgt op de plaats waar de infuusnaald in uw huid gaat, tijdens of na de infusie. Dit kan een teken zijn van een injectiefout. In dat geval moet de infusie onmiddellijk gestopt worden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het wordt niet aanbevolen dit geneesmiddel toe te dienen aan kinderen, omdat er niet genoeg gegevens beschikbaar zijn over de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Navirel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts moet er speciale aandacht aan besteden als u een of meer van de volgende geneesmiddelen inneemt of gebruikt:

- geneesmiddelen die uw bloed dunner maken (bloedverdunners, anticoagulantia),
- geneesmiddelen tegen epilepsie, bijvoorbeeld fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine,
- geneesmiddelen tegen bacteriën, bijvoorbeeld rifampicine, claritromycine en erytromycine,
- geneesmiddelen tegen virussen, bijvoorbeeld ritonavir,
- geneesmiddelen tegen schimmels, bijvoorbeeld itraconazol en ketaconazol,
- een geneesmiddel tegen kanker dat mitomycine C heet,
- geneesmiddelen die uw afweersysteem verzwakken, bijvoorbeeld ciclosporine en tacrolimus,
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartziekten, bijvoorbeeld verapamil en kinidine,
- een kruideneenkruid dat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) wordt genoemd.

Levende-verzwakte vaccins (vaccins die levende virusdeeltjes bevatten, bijvoorbeeld bof-, mazelen-, rode-hondvaccin) worden niet aanbevolen met Navirel, omdat deze vaccins de kans op levensbedreigende vaccinziekte kunnen vergroten. Omdat het vaccin tegen gele koorts ook levende virusdeeltjes bevat, mag u in combinatie met Navirel geen vaccins tegen gele koorts toegediend krijgen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

U mag geen Navirel krijgen toegediend als u zwanger bent, behalve wanneer dit duidelijk aangewezen is door uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag geen Navirel krijgen toegediend als u borstvoeding geeft. Als behandeling noodzakelijk is, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Vrouwen moeten maatregelen nemen om zwangerschap te voorkomen tijdens en gedurende ten minste drie maanden na de behandeling door goed werkende anticonceptiemiddelen te gebruiken.

Mannen die deze behandeling krijgen, moeten ervoor zorgen dat hun partner niet zwanger wordt tijdens en gedurende maximaal zes maanden na de behandeling door goed werkende anticonceptiemiddelen te gebruiken.

Voorafgaand aan de behandeling dient advies te worden ingewonnen over het bewaren van sperma, vanwege de kans op onomkeerbare onvruchtbaarheid als gevolg van de behandeling met vinorelbine.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er kunnen na behandeling met vinorelbine bijwerkingen optreden die uw rijvaardigheid en/of uw vermogen om machines te gebruiken aantasten. Als u zich niet lekker voelt, mag u geen taken uitvoeren waarbij u geconcentreerd moet zijn, zoals een auto besturen of machines bedienen.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

**De bereiding en toediening van Navirel mag uitsluitend worden uitgevoerd door getraind medisch personeel dat gespecialiseerd is in de behandeling van kanker. Een dosis Navirel is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik.**

Voorafgaand aan elke behandeling wordt een bloedmonster afgenomen voor analyse, om te controleren of uw aantallen cellen groot genoeg zijn om Navirel te krijgen. Als de uitslag van deze test niet goed genoeg is, kan uw behandeling worden uitgesteld en worden meer controles gedaan totdat deze waarden weer normaal geworden zijn.

Navirel wordt meestal eenmaal per week toegediend. De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 25 – 30 mg/m<sup>2</sup>. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts.

#### Dosisaanpassing

- In geval van een ernstige leverfunctiestoornis mag de dosis door uw arts worden gewijzigd. Volg de aanwijzingen van uw arts.
- In geval van een nierfunctiestoornis is het niet nodig om de dosis aan te passen. Volg de aanwijzingen van uw arts.

#### **Navirel moet altijd in een ader worden geïnjecteerd.**

Toediening kan gebeuren door een injectie die over een periode van 6 tot 10 minuten wordt gegeven, of door een korte infusie die 20 tot 30 minuten duurt.

Na toediening wordt er een oplossing van natriumchloride in dezelfde ader geïnjecteerd, zodat het geneesmiddel zich verspreidt.

#### **Is er meer van dit middel gebruikt dan in de bijsluiter is beschreven?**

Uw arts zal verzekeren dat de juiste dosis voor uw aandoening is gegeven. Neem echter contact op met uw arts, een afdeling spoedeisende hulp of een apotheker als u zich zorgen maakt over of symptomen heeft van een mogelijke overdosering, zoals koorts, of tekenen van infectie of obstipatie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vertel het uw arts onmiddellijk** als u een van de volgende symptomen heeft, omdat die kunnen duiden op ernstige bijwerkingen:

**Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- Hoesten, koorts en koude rillingen die tekenen kunnen zijn van een ernstige infectie die kan leiden tot orgaanfalen en bloedvergiftiging.
- Ademhalingsproblemen (dyspneu) of ademhalingsproblemen die worden veroorzaakt door vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme).

**Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)**

- Hevige borstpijn die kan uitstralen naar uw hals en arm. Dit kan optreden als gevolg van een tekort aan bloed naar uw hart (angina pectoris of hartaanval).
- Tekenen van zeer lage bloeddruk, zoals ernstige duizeligheid en licht gevoel in het hoofd wanneer u opstaat.
- Ernstige obstipatie met buikpijn wanneer u meerdere dagen geen ontlasting heeft (paralytische ileus).

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Tekenen van een ernstige allergische reactie, die kunnen bestaan uit piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, slikproblemen, huiduitslag, licht gevoel in het hoofd en flauwvallen (anafylactische reactie of shock, anafylactoïde reactie).
- Pijn op de borst, kortademigheid en flauwvallen; deze klachten kunnen wijzen op een bloedstolsel in een bloedvat in de longen (longembolie).
- Hoofdpijnen, veranderde geestelijke toestand die kan leiden tot verwardheid en coma, aanvallen van verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies), wazig zien en hoge bloeddruk; deze klachten kunnen wijzen op een neurologische aandoening, zoals posterieure reversibele encefalopathie syndroom.

Hieronder vindt u een lijst met alle overige bijwerkingen die kunnen optreden:

**Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- Remming van de beenmergfunctie met een daling van het aantal rode bloedcellen, wat de huid bleek kan maken en zwakheid of ademnood kan veroorzaken, en een daling van een bepaald type witte bloedcellen (neutrofielen). Deze dalingen herstellen zich binnen 5 tot 7 dagen.
- Obstipatie, braken, ontsteking van het mondslimvlies, ontsteking van de slokdarm.
- Verlies van bepaalde reflexen (diepe-peesreflex); zwakheid van de benen zijn gemeld na een langdurige chemotherapie.
- Tijdelijke verhogingen van bloedwaarden die veranderingen aangeven in de manier waarop de lever werkt, zonder symptomen.
- Haaruitval, meestal mild van aard.
- Reacties op de injectieplaats, zoals roodheid van de huid, brandende pijn, kleurverandering van de ader en plaatselijke ontsteking van de ader (flebitis).
- Gevoel van zwakheid, vermoeidheid, koorts, pijn op verschillende plaatsen, waaronder borstpijn en pijn op de plaats van de tumor.

**Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)**

- Verlaagd aantal bloedplaatjes (deeltjes in het bloed, die bloedingen helpen te stoppen), zelden ernstig van aard.
- Bacterie-, virus- of schimmelinfecties in verschillende delen van het lichaam, bijvoorbeeld in de luchtwegen, de urinewegen of het maag-darmkanaal, mild tot matig ernstig van aard en meestal met een geschikte behandeling te genezen.
- Ademhalingsproblemen of huidreacties als gevolg van een overgevoeligheidsreactie op vinorelbine.
- Diarree, meestal mild tot matig ernstig van aard.
- Spierpijn, gewrichtspijn, kaakpijn.
- Een verhoogde hoeveelheid creatinine in het bloed, een stof die aangeeft hoe de nierfunctie is.

**Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- Problemen met de zenuwen, bijvoorbeeld een tintelend of prikkelend gevoel en verhoogde of verlaagde spierspanning (paresthesie).

- Lage bloeddruk.
- Hoge bloeddruk.
- Een plotseling gevoel van hitte en roodheid van het gezicht en de hals (opvliegers).
- Een koud gevoel in handen en voeten.

#### **Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)**

- Ernstig lage gehalten natrium in het bloed, wat vermoeidheid en verwardheid, spiertrekkingen, toevallen of coma kan veroorzaken.
- Ontsteking van de alvleesklier (het orgaan dat de hoeveelheid glucose in het bloed regelt), wat ernstige pijn in de buik en de rug veroorzaakt (pancreatitis).
- Tijdelijke veranderingen in een grafiek die de elektrische activiteit van het hart weergeeft, waaronder de hartslag (tijdelijke veranderingen in het electrocardiogram).
- Problemen met ademen als gevolg van ziekten van het bindweefsel van de longen (interstitiële longaandoening).
- Flauwvallen (collaps).
- Huidreacties over het gehele lichaam.
- Ernstige huidstoornissen op de injectieplaats, bijvoorbeeld afsterven van weefsel (necrose op de injectieplaats).

#### **Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)**

- Bloedvergiftiging met complicaties en bloedvergiftiging met overlijden als gevolg.
- Hartstoornissen, bijvoorbeeld een snelle hartslag (tachycardie), het voelen van uw hartslag (hartkloppingen) en een onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen).
- Longfunctiestoornis (ademnood).
- Syndroom van Guillain-Barré (symptomen hiervan zijn bijvoorbeeld zwakte of verlamming van benen en armen, problemen met de ademhaling en de bloeddruk).

#### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Lage aantallen van bepaalde witte bloedcellen, gepaard gaand met koorts (febriele neutropenie).
- Ernstige daling van de aantallen van alle bloedcellen, wat kan leiden tot zwakte, blauwe plekken of een verhoogde kans op infecties.
- Systemische infectie met koorts en een ongewoon laag aantal van bepaalde witte bloedcellen, mogelijk met fatale afloop (neutropene sepsis).
- SIADH-syndroom (symptomen hiervan zijn bijvoorbeeld gewichtstoename, misselijkheid en spierkrampen).
- Verminderde eetlust of verlies van eetlust.
- Palmair-plantair erythrocytesesthesiesyndroom (symptomen hiervan zijn bijvoorbeeld een verdoofd gevoel, tintelend, branderig of jeukend gevoel, roodheid [zoals bij zonnebrand], zwelling, ongemak, gevoeligheid, huiduitslag).
- Donkere verkleuring van de huid die de loop van de aderen volgt.

Tijdens of na de infusie kunt u een branderige pijn krijgen op de plaats waar de infuusnaald in uw huid gaat, of de huid kan er rood uitzien. Dit kan een teken zijn van een fout met de injectie. Vertel dit daarom aan de arts of verpleegkundige. De infusie moet dan onmiddellijk gestopt worden.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is vinorelbine (als tartraat), 10 mg/ml.  
Elke injectieflacon van 1 ml bevat in totaal 10 mg vinorelbine (als tartraat).  
Elke injectieflacon van 5 ml bevat in totaal 50 mg vinorelbine (als tartraat).

De andere stof in dit middel is water voor injecties.

### Hoe ziet Navirel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Navirel is een helder, kleurloos tot lichtgeel concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) dat wordt geleverd in glazen injectieflacons.

Verpakkingsgrootten: 1 ml of 5 ml concentraat in verpakkingen van 1 of 10 injectieflacons. Ook verkrijgbaar in multiverpakkingen met 10 verpakkingen die elk 1 injectieflacon bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

medac  
Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Duitsland

### In het register ingeschreven onder

RVG 32833

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Cyprus	Navirel 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Denemarken	Navirel 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finland	Navirel 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Nederland	Navirel 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Navirel
Portugal	Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slowakije	Navirel 10 mg/ml infúzný koncentrát
Tsjechië	Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Zweden	Navirel 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### **Hoe gebruikt u dit middel?**

De bereiding en toediening van vinorelbine mag uitsluitend worden uitgevoerd door hierin getrainde medewerkers. Er moeten een geschikte veiligheidsbril, wegwerphandschoenen, gezichtsmasker en wegwerpkleding worden gedragen. Gemorst en gelekt materiaal moet worden opgeveegd.

Elke aanraking met de ogen moet strikt worden vermeden. Als de oplossing toch in aanraking komt met de ogen, moeten deze onmiddellijk met een ruime hoeveelheid natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing worden gespoeld.

Na de bereiding moeten alle oppervlakken die blootgesteld zijn geweest grondig worden gereinigd en moeten de handen en het gezicht worden gewassen.

Er zijn geen onverenigbaarheden tussen de inhoud en de container voor Navirel 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie en een neutrale glazen fles, een zak van PVC, of een zak of infusieset van vinylacetaat met slangen van PVC.

Vinorelbine kan worden toegediend

- via een langzame bolus (6 – 10 minuten) na verdunning in 20 – 50 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of in 5% (w/v) glucose oplossing voor injectie, of
- via een korte infusie (20 – 30 minuten) na verdunning in 125 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of in 5% (w/v) glucose oplossing voor injectie.

Toediening dient altijd gevolgd te worden door een infusie met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) van ten minste 250 ml om de ader te spoelen.

### **Hoe bewaart u dit middel?**

Na opening en verdunning:

Het product moet onmiddellijk na opening en verdunning worden gebruikt. Het is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik per toediening.

Gereconstitueerde oplossingen: 24 uur bij bewaring bij 25 °C of in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden na opening en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C moeten zijn, tenzij de opening en verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden hebben plaatsgevonden.

Gebruik Navirel niet als u merkt dat het concentraat geen heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing zonder zichtbare deeltjes is.