

NAVODILO ZA UPORABO

Navoban 2 mg/2 ml raztopina za injiciranje in infundiranje Navoban 5 mg/5 ml raztopina za injiciranje in infundiranje tropisetron

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko zdravilo celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Navoban in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Navoban
3. Kako jemati zdravilo Navoban
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Navoban
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NAVOBAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Navoban spada v skupino zdravil, znanih kot pripravki za zdravljenje bolezni prebavil in presnove. Prepreči delovanje snovi v telesu, ki se imenuje serotonin, za katero mislimo, da sproži slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje.

Zdravilo Navoban se uporablja za preprečevanje slabosti s siljenjem na bruhanje in bruhanja, ki ju povzroča kemoterapija pri zdravljenju raka.

Uporablja se tudi za zdravljenje slabosti s siljenjem na bruhanje in bruhanja po operaciji.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO NAVOBAN

Skrbno se ravnajte po vseh navodilih, ki vam jih je dal vaš zdravnik ali farmacevt, tudi če se razlikujejo od informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne uporabljajte zdravila Navoban

- če ste alergični (preobčutljivi) na tropisetron ali katerokoli sestavino zdravila Navoban
- Če menite, da ste morda alergični ali noseči, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Navoban

- če se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka.
- če imate težave s srcem. Potrebna je previdnost.

Možne so navzkrižne alergijske reakcije na podobna zdravila.

Če karkoli od navedenega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete zdravilo Navoban.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Na splošno rečeno lahko še naprej jemljete druga zdravila, tačas ko jemljete zdravilo Navoban. Kljub temu lahko med zdravilom Navoban in nekaterimi zdravili pride do medsebojnega delovanja.

Med taka zdravila spadajo:

- zdravila, na primer rifampicin, fenobarbiton in karbamazepin, ki lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Navoban, zaradi česar utegne biti potrebno zvišanje odmerka.

Jemanje zdravila Navoban skupaj s hrano in pijačo

Kapsule zdravila Navoban je priporočljivo jemati na prazen želodec (vsaj eno uro pred uživanjem hrane).

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila Navoban se ne sme predpisovati. Če ste noseči ali če želite zanositi, povejte svojemu zdravniku.

V času, ko jemljete zdravilo Navoban, ne smete dojiti svojega otroka, ker so izkušnje pri doječih materah zelo omejene.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Navoban lahko pri posameznikih povzroči omotico in utrujenost.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Navoban

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO NAVOBAN

Pri jemanju zdravila Navoban natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Ne prekoračite priporočenega odmerka. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Preprečevanje navzee in bruhanja, ki ju povzroča kemoterapija

Odrasli: Običajni odmerek je 5 mg na dan, 6 dni dolgo. Prvega dne boste prejeli prvi odmerek počasi (v trajanju vsaj 1 minute) intravensko (s kapalno infuzijo ali injekcijo) pred začetkom kemoterapije. Po tistem boste jemali eno 5-miligramsko kapsulo na dan preostalih 5 dni. Kapsulo morate vzeti z vodo takoj po tistem, ko zjutraj vstanete, eno uro pred uživanjem hrane.

Otroci: Priporočeni odmerek pri otrocih, starejših od dveh let, je 0,2 mg/kg, do največjega dnevnega odmerka 5 mg na dan, do 6 dni dolgo. Prvega dne bo otrok prejel prvi odmerek počasi (v trajanju vsaj 1 minute) intravensko (s kapalno infuzijo ali injekcijo) pred začetkom kemoterapije. Preostalih 5 dni lahko Navoban dajemo v obliki napitka takoj po tistem, ko razredčimo ustrezno količino tropisetrona iz ampule s pomarančnim sokom ali kolo. Vzeti ga je treba zjutraj, eno uro pred zaužitjem hrane. Ugotovili so, da otroci, starejši od 2 let, zdravilo Navoban dobro prenašajo.

Zdravljenje in preprečevanje navzee in bruhanja po operaciji

Odrasli: Običajni odmerek je 2 mg intravensko bodisi v infuziji ali s počasno injekcijo (ki traja vsaj 30 sekund).

Starejše osebe

Izkušnje z zdravilom Navoban so pokazale, da pri starejših bolnikih ni posebnih težav.

Bolniki z ledvično ali jetrno okvaro

Pri nekaterih bolnikih je lahko koncentracija zdravila Navoban v krvi višja kot normalno. Vendar odmerka zdravila Navoban ni treba zmanjšati. Zdravnika je treba opozoriti na te težave, če zanje še ne ve.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Navoban

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Navoban, vzemite izpuščen odmerek, takoj ko se spomnite nanj. Če manjka do naslednjega odmerka manj kot 4 ure, ne vzemite pozabljenega odmerka, ampak se vrnite na svoj običajni urnik odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če imate glede tega kakšna vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Navoban, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli prevelik odmerek, nemudoma pokličite svojega zdravnika ali urgentni oddelek bolnišnice. Pri zelo velikih odmerkih lahko dobite vidne halucinacije (vidite stvari, ki jih v resnici ni), pri nekaterih bolnikih z visokim krvnim tlakom pa se lahko krvni tlak še bolj dvigne.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Navoban neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni:

Naslednji neželeni učinki so občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 do 100 bolnikov):

- alergične reakcije

Odkar je zdravilo na trgu, so poročali tudi o naslednjih resnih neželenih učinkih neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- hude alergične reakcije z izpuščajem, z rdečino, z oteženim dihanjem s piskanjem ali kašljem in z omotičnostjo
- oteženo dihanje

Če pride pri vas do navedenih znakov, **takoj obvestite zdravnika.**

Drugi neželeni učinki:

Neželeni učinki, kakršni so navedeni spodaj, so navadno blagi in navadno z nadaljevanjem zdravljenja izginejo:

Naslednji neželeni učinki so zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- zapeka.

Naslednji neželeni učinki so pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov):

- omotičnost,
- utrujenost,
- bolečine v trebuhu,
- driska.

Naslednji neželeni učinki so občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nizek krvni tlak,
- navali rdečice,
- zasoplost,
- srbeč izpuščaj (koprivnica po celem telesu),
- nelagodje v prsnem košu.

Odkar je zdravilo na trgu, so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- motnja srčnega ritma (aritmija),
- rdečina,
- izpuščaj.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NAVOBAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi med 15 in 30 °C. Posebna zaščita pred svetlobo ni potrebna.

Zdravila Navoban ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Ne pozabite vrniti morebitnega neporabljenega zdravila nazaj v lekarno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Navoban

- Zdravilna učinkovina je tropisetron v obliki tropisetronijevega klorida.
- Pomožne snovi so:
 - koncentrirana očetna kislina (ledocet)
 - natrijev acetat trihidrat
 - natrijev klorid
 - voda za injekcije

Izgled zdravila Navoban in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki trdih kapsul ter raztopine za injiciranje in infundiranje.

Navoban 2 mg/2 ml raztopina za injiciranje in infundiranje:

2 ml raztopine za injiciranje (1 ampula) vsebuje 2 mg tropisetrona v obliki tropisetronijevega klorida (2,26 mg). Pakiranje vsebuje 1 ampulo po 2 ml.

Navoban 5 mg/5 ml raztopina za injiciranje in infundiranje:

5 ml raztopine za injiciranje (1 ampula) vsebuje 5 mg tropisetrona v obliki tropisetronijevega klorida (5,64 mg). Pakiranje vsebuje 10 ampul po 5 ml.

Zdravilo Navoban ampule so iz neobarvanega stekla, vsebujejo bistro, brezbarvno do rahlo rjavorumenno raztopino in so označene z dvema obročema modre barve na vratu ampule.

Raztopini za injiciranje in infundiranje zdravila Navoban ni bil dodan noben prezervativ, zato je potrebno odmerek porabiti takoj, ko ampulo odpremo, morebitni preostanek pa zavreči.

Način in režim izdaje zdravila Navoban

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah (H).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg,
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.,
Podružnica v Sloveniji,
Verovškova ulica 57,
SI-1000 Ljubljana.

Navodilo je bilo odobreno
21.09.2012

7. INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Steklena ampula zdravila Navoban vsebuje 2 mg/2 ml ali 5 mg/5 ml vodne raztopine. Raztopina iz ampule je kompatibilna z naslednjimi raztopinami za injiciranje (za razredčenje 1 mg tropisetrona v 20 ml raztopine): s 5-odstotno glukozo, 10-odstotnim manitolom, z Ringerjevo raztopino, 0,9-odstotnim natrijevim kloridom, 0,3-odstotnim kalijevim kloridom in 5-odstotno levulozo. Raztopine so kompatibilne z vsebniki in priborom za infuzijo, ki so običajno v uporabi (steklo, PVC). Razredčena raztopina je fizikalno in kemično stabilna najmanj 24 ur. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj. Zaradi nevarnosti mikrobiološke okužbe med postopkom priprave infuzije je treba raztopino uporabiti v osmih urah po pripravi. V primeru shranjevanja je raztopino potrebno shraniti pri 2-8 °C.