

Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3883 / 19.12.08
Одобрено: 27 / 25.11.08

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Navoban® solution for injection/infusion 1 mg/ml - 5ml**  
**Навобан инжекционен/инфузионен разтвор 1 mg/ml - 5ml**  
Тропизетрон (tropisetron)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Навобан и за какво се използва
2. Преди да приемете Навобан
3. Как да приемате Навобан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Навобан
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАВОБАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Навобан се прилага за предотвратяване на гадене и повръщане, предизвикано от химиотерапия при лечение на ракови заболявания. Той се прилага и за лечение на гадене и повръщане след операция.

Навобан принадлежи към група лекарства, познати като 5-НТЗ-рецепторни антагонисти. Той блокира действието в организма на вещество, наречено серотонин, за което се предполага, че предизвиква гаденето и повръщането.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НАВОБАН

Спазвайте внимателно всички инструкции дадени Ви от Вашия лекар. Те могат да се различават от информацията съдържаща се в тази листовка.

**Не приемайте Навобан**

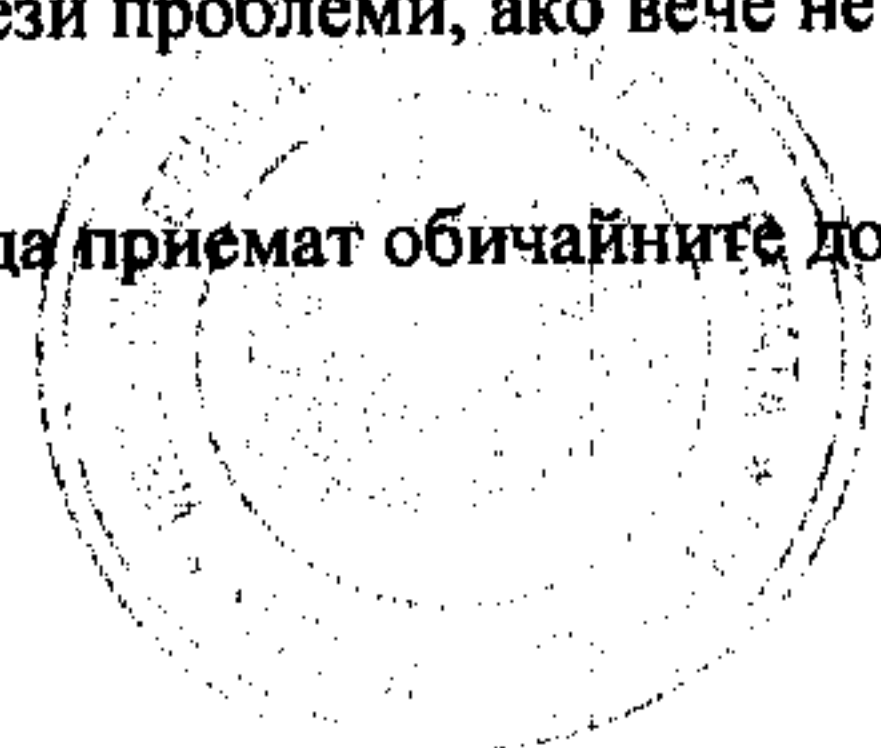
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тропизетрон, към подобни лекарства или към някоя от останалите съставки на Навобан отбелязани в тази листовка
- ако сте бременна

Ако смятате, че може да сте алергични или да сте бременна, попитайте Вашия лекар за съвет.

**Обърнете специално внимание при употребата на Навобан**

При някои пациенти с чернодробни или бъбречни нарушения, нивата на Навобан в кръвта може да бъдат по-високи от нормалните. Независимо от това, не се налага намаляване на дозировката на Навобан. Необходимо е да информирате Вашия лекар за тези проблеми, ако вече не сте го направили.

Пациенти, подложени на антихипертензивно лечение, могат да приемат обичайните дозировки Навобан.



Необходимо е повишено внимание при пациенти със сърдечни заболявания.

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар преди да приемете Навобан**

#### **Прием на други лекарства**

**Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.**

В повечето случаи можете да продължите да приемате други лекарства, докато сте на лечение с Навобан. Въпреки това, някои от лекарствата могат да взаимодействат с Навобан. Това са:

- лекарства като рифампицин и фенобарбитал, които могат да намалят ефективността на Навобан и е възможно в тези случаи да се наложи повишаване на дозировката;
- всяко лекарство, което повлиява ритъма на Вашето сърце, тъй като този ефект може да бъде усилен.

#### **Навобан при пациенти в напреднала възраст**

Опитът с Навобан показва, че при пациенти в напреднала възраст не съществуват специфични проблеми.

#### **Навобан при деца**

Навобан се понася добре при деца над 2-годишна възраст.

#### **Бременност и кърмене**

Навобан не трябва да се прилага по време на бременност. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или планирате забременяване.

Не трябва да кърмите, докато приемате Навобан, защото опитът от приложение на лекарствения продукт при кърмещи жени е твърде ограничен.

#### **Шофиране и работа с машини**

При самостоятелно приложение на Навобан няма данни за ефект на лекарството върху способността за шофиране или работа с машини. Комбинираното приложение на Навобан с други лекарствени продукти може да предизвика умора или замаяност и следователно е необходимо повишено внимание при шофиране или работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НАВОБАН**

Приемайте лекарството точно, според предписанията на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната доза.

#### **Предотвратяване на гадене и повръщане, предизвикано от химиотерапия**

*Възрастни:* Обичайната дозировка е 5 mg дневно за 6 дни. При започване на терапията първата доза се поставя бавно (за минимум една минута) венозно (капково или чрез инжекция) преди началото на химиотерапията. След това се прилага по една капсула от 5 mg дневно през останалите 5 дни. Капсулите трябва да се приемат с чаша вода, веднага след ставане от леглото, един час преди хранене.

*Деца:* Препоръчаната дозировка при деца над 2 години е 0,2 mg/kg до максимална дневна доза от 5 mg дневно с продължителност до 6 дни. При започване на терапията първата доза се поставя бавно (за минимум една минута) венозно (капково или чрез инжекция) преди началото на химиотерапията. През останалите 5 дни Навобан може да се прилага под формата на разтвор за пиене, веднага след разреждане на подходящо количество тропизетрон от ампулата с портокалов сок или кола. Той трябва да се приема сутрин, един час преди хранене.



## **Лечение и предотвратяване на гадене и повръщане след операция**

*Възрастни:* Обичайната дозировка е 2 mg, приложени венозно под формата на инфузия или на бавна инжекция (за минимум 30 секунди).

### **Ако сте пропуснали да приемете Навобан**

Ако пропуснете приема на една доза Навобан, вземете я веднага щом си спомните. В случай че остават по-малко от 4 часа до следващата доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. Не приемайте двойно по-голяма доза. Ако имате някакви въпроси, консултирайте се с Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Навобан**

При случайно предозиране, незабавно се свържете с Вашия лекар или посетете най-близкото спешно болнично отделение. При много високи дози, понякога се наблюдават зрителни халюцинации (виждате предмети и неща, които не съществуват) и при пациенти с хипертония, кръвното налягане може да се повиши допълнително.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Навобан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Поради липсата на обширен опит от самостоятелното приложение на Навобан е трудно да се установи причинно-следствена връзка. Следователно, някои от тези реакции може да се дължат на съпътстващата терапия или на самото заболяване.

### **Някои от нежеланите реакции могат да бъдат сериозни**

*Тези нежелани реакции са нечести (те засягат между 1 и 10 от всеки 1000 пациента):*

- алергични реакции
- припадък, внезапна загуба на съзнание

*Тези нежелани реакции са много редки (те засягат по малко от 1 от 10 000 пациента):*

- тежки алергични реакции с обрив, зачервяване на кожата, затруднено дишане със свиркане в гърдите или кашлица и замаяност
- колапс
- сърдечен инфаркт
- затруднено дишане

Ако забележите някоя от тези нежелани реакции, незабавно информирайте Вашия лекар.

### **Други нежелани реакции**

Описаните по-долу нежелани реакции обикновено са леки и отзвучават в хода на лечение.

*Тези нежелани реакции са много чести (те засягат повече от 1 от 10 пациента):*

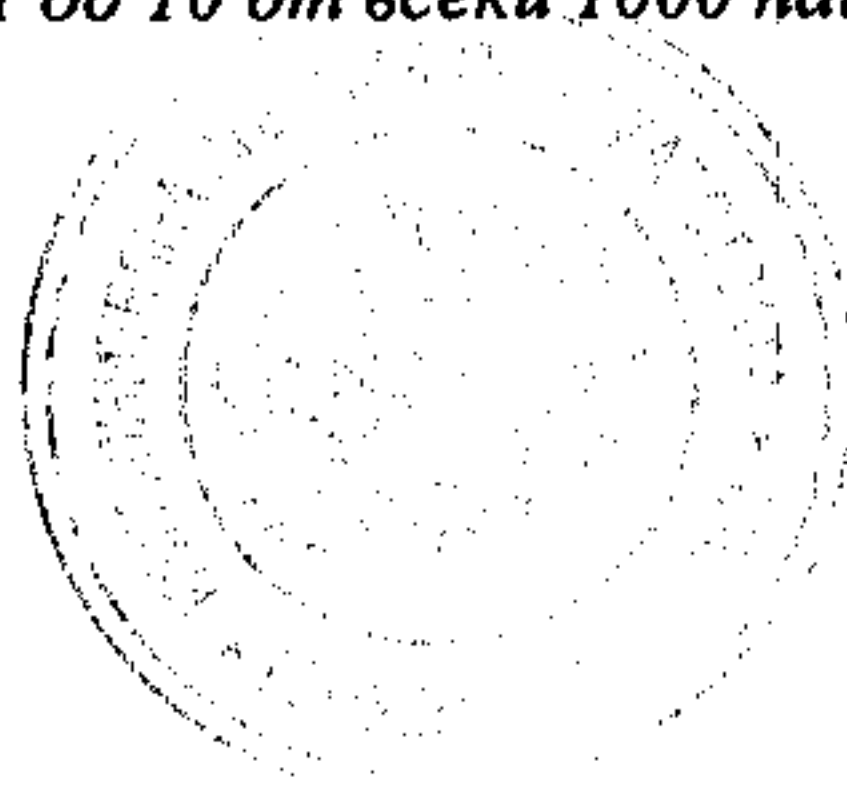
- главоболие
- запек

*Тези нежелани реакции са чести (те засягат между 1 до 10 от всеки 100 пациента):*

- замаяност
- стомашни болки
- диария
- умора

*Тези нежелани реакции са нечести (те засягат между 1 до 10 от всеки 1000 пациента):*

- ниско артериално налягане
- топли вълни
- задух
- сърбящ обрив
- дискомфорт в гърдите



Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НАВОБАН**

Не използвайте след срока на годност отбелязан върху опаковката  
Ампулите трябва да се съхраняват при 15°C до 30°C. Не е необходимо специално предпазване от светлина.

Всяко останало от ампулата количество трябва да се изхвърли.

Не забравяйте да върнете на Вашия фармацевт всяко неизползвано лекарство.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Навобан 5 mg/5 ml инжекционен/инфузионен разтвор**

- Активното вещество на Навобан е тропизетрон.
- Другите съставки са ледена оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид и вода за инжекции. Ампулите не съдържат консервант и затова след отваряне трябва да се приложат веднага, а останалото количество да се изхвърли

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В някои държави информацията може да се различава.

Ако имате допълнителни въпроси относно това лекарствено средство, моля свържете се с Вашия лекар, отделение за лечение на онкологични заболявания или с Вашия фармацевт.

### **Информация предназначена за медицински специалисти**

Стъклени ампули Навобан съдържат 5 mg/5 ml воден разтвор. Разтвора в ампулите е съвместим със следните инжекционни разтвори (1 mg тропизетрон разтворен в 20 ml): глюкоза 5% (w/v); манитол 10% (w/v); разтвор на Ringer; натриев хлорид 0.9% (w/v) калиев хлорид 0.3% (w/v); и леулоза 5% (w/v). Разтвора в ампулите също така е съвместим с обичайните опаковки в които се предлагат (стъкло, PVC) и техните инфузионни системи.

Разредените разтвори са физически и химически стабилни поне 24 часа. От микробиологична гледна точка продукта трябва да се приложи незабавно. Като се вземе в предвид риска от микробиологично замърсяване при приготвяне на инфузията разтвора трябва да се използва в рамките на осем часа след приготвянето. Трябва да се съхранява при температура 2°C - 8°C.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

**Дата на последна редакция на листовката: 06.11.2007**

