

სახელმძღვანელო
ინსტრუქცია

ნაველბინი 50 მგ/5 მლ საინექციო ხსნარი ინტრავენურად მიღებისთვის

- ***აქტიური ნივთიერება:*** თითოეული ფლაკონი შეიცავს 69,25 მგ ვინორელბინის ტარტრატს, რაც ექვივალენტურია 50 მგ ვინორელბინისა.
- ***დამხმარე ნივთიერებები:*** საინექციო წყალი

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

წინამდებარე ბორშურაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:

1. რა არის ნაველბინი და რისთვის გამოიყენება იგი?
2. რა უნდა ვიცოდეთ ნაველბინის გამოყენებამდე
3. როგორ მივიღოთ ნაველბინი?
4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

5. ნაველბინის შენახვა

1. რა არის ნაველბინი და რისთვის გამოიყენება იგი?

ნაველბინი მიეკუთვნება წამლების ოჯახს, სახელწოდებით ვინკას ალკალოიდები, რომლებიც გამოიყენება კიბოს სამკურნალოდ. იგი შეიცავს ვინორელბინის ტარტრატს, როგორც აქტიურ ინგრედიენტს.

ნაველბინი არის მხოლოდ ინტრავენური საინფუზიო ხსნარი. წარმოდგენილია 1 ფლაკონიან კოლოფში.

ნაველბინი გამოიყენება ფილტვის ზოგიერთი და სარძევე ჯირკვლის კიბოს სამკურნალოდ 18 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტებში.

2. რა უნდა ვიცოდეთ ნაველბინის გამოყენებამდე

არ გამოიყენოთ ნაველბინი შემდეგ შემთხვევებში:
- თუ ალერგიული ხართ კიბოს სამკურნალო საშუალებების ოჯახის რომელიმე წამალზე, რომელსაც ვინორელბინი ან ვინკას ალკალოიდები ეწოდება
- თუ ალერგიული ხართ ნაველბინის რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ
- თუ ორსულად ხართ ან ფიქრობთ, რომ შეიძლება ორსულად ხართ
- თუ ძუძუთი კვებავთ
- თუ გაქვთ სისხლის თეთრი უჯრედების (ნეიტროფილების) დაბალი რაოდენობა ან სერიოზული ინფექცია, ან თუ გქონდათ ის ბოლო 2 კვირის განმავლობაში
- თუ თქვენი თრომბოციტების რაოდენობა დაბალია
- თუ გაგიკეთებიათ ან აპირებთ ყვითელი ციებ-ცხელების საწინააღმდეგო ვაქცინის გაკეთებას

ნაველბინი სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ შემთხვევებში:
- თუ გაქვთ ანამნეზში გულის იშემიური დაავადება (ინფარქტის ან გულმკერდის ძლიერი ტკივილის ისტორია).
- თუ მიიღეთ რადიოთერაპია, მათ შორის ღვიძლის ზონის დამუშავება.
- თუ გაქვთ ინფექციის ნიშნები ან სიმპტომები (ცხელება, შემცივნება).
- თუ ვაქცინაციას გეგმავთ.
- თუ თქვენი ღვიძლის ფუნქცია დარღვეულია.

ნაველბინით თერაპიის დაწყებამდე და მის დროს უნდა შემოწმდეს თქვენი სისხლის უჯრედების რაოდენობა. თუ ეს ანალიზი არ აჩვენებს, რომ თქვენ შეგიძლიათ უსაფრთხოდ მიიღოთ მკურნალობა, მკურნალობა შეიძლება გადაიდოს მანამ, სანამ თქვენი სისხლის მაჩვენებლები ნორმალურ დონეს არ დაუბრუნდება.

ნაველბინის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად
არ არის ცნობილი ნაველბინის ურთიერთქმედება საკვებთან და სასმელთან.

ორსულობა

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
არ გამოიყენოთ ნაველბინი, თუ ორსულად ხართ ან ფიქრობთ, რომ შესაძლოა ორსულად იყოთ. თუ ორსულობის დროს უნდა დაიწყოთ მკურნალობა, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება
მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
არ გამოიყენოთ ნაველბინი, თუ ძუძუთი კვებავთ. უნდა შეწყვიტოთ ძუძუთი კვება ნაველბინით მკურნალობის დაწყებამდე და არ დაიწყოთ ხელახლა სანამ ექიმი არ გეტყვით, რომ ეს უსაფრთხოა.

მამაკაცის ნაყოფიერება
მამაკაცების შემთხვევაში, რომლებიც მკურნალობენ ნაველბინით, არ არის რეკომენდებული ბავშვის გაჩენა მკურნალობის დროს და მკურნალობის შემდეგ 3 თვის განმავლობაში.

რეპროდუქციული ასაკის ქალები
რეპროდუქციული ასაკის ქალებმა უნდა გამოიყენონ კონტრაცეფციის ეფექტური მეთოდი მკურნალობის დროს და მკურნალობის შემდეგ 3 თვის განმავლობაში.

ავტომანქანის და მექანიზმების მართვა
არ ჩატარებულა კვლევები ავტომობილის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე ზემოქმედების შესაფასებლად. თუმცა, ნუ მართავთ ავტომანქანას, როცა თავს ცუდად გრძნობთ ან როცა ექიმი გირჩევს არ მართოთ ვტომანქანა.

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება
სიფრთხილის ზომები უნდა იქნას მიღებული, თუ იყენებთ შემდეგ პრეპარატებს: ანტიკოაგულანტებს, მიტომიცინ C-ს, ტაკროლიმუსს, ფენიტოინს, იტრაკონაზოლს, ციკლოსპორინს და სხვა პრეპარატებს, რომლებიც გამოიყენება კიბოს სამკურნალოდ.

ცოცხალი დასუსტებული ვაქცინების გამოყენება არ არის რეკომენდებული და ყვითელი ციებ-ცხელების საწინააღმდეგო ვაქცინა არ უნდა იქნას გამოყენებული ნაველბინთან ერთად.

ნაველბინის კომბინაციამ სხვა პრეპარატებთან, რომლებიც ცნობილია, რომ იწვევს ძვლის ტვინის ტოქსიკურობას (თქვენი სისხლის სურათის ცვლილება) შეიძლება გააუარესოს გარკვეული გვერდითი მოვლენები.

თუ ამჟამად იყენებთ ან ცოტა ხნის წინ იყენებდით რაიმე რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ მედიკამენტს, გთხოვთ აცნობოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს ამის შესახებ..

3. **როგორ მივიღოთ ნაველბინი?**
   სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/სიხშირე მიღებისას:

ნაველბინი უნდა დაინიშნოს ქიმიოთერაპიაში გამოცდილი ექიმის მიერ და უნდა მომზადდეს და დაინიშნოს სპეციალურად გადამზადებული ჯანდაცვის პერსონალის მიერ ციტოტოქსიური წამლების თერაპიის მონიტორინგის განყოფილებაში.

ნაველბინით მკურნალობის დროს თქვენი ექიმი შეამოწმებს თქვენი სისხლის უჯრედების რაოდენობას. სისხლის ანალიზის შედეგად, თქვენი ექიმი გადაწყვეტს როდის დაიწყოს მკურნალობა. დოზა განისაზღვრება თქვენი წონის, სიმაღლისა და ზოგადი მდგომარეობის მიხედვით. თქვენი ექიმი განსაზღვრავს დოზას, რომელიც უნდა მიიღოთ თქვენი სხეულის ზედაპირის გაანგარიშებით.

ნაველბინი ჩვეულებრივ გამოიყენება კვირაში ერთხელ. ექიმი განსაზღვრავს მკურნალობის სიხშირეს და გადაწყვეტს მკურნალობის ხანგრძლივობას.

მიღების გზა და მეთოდი:
ნაველბინი შეჰყავთ მხოლოდ ინტრავენურად. გამოყენებამდე ნაველბინი უნდა აღდგეს. იგი შეჰყავთ ინფუზიის სახით 6-10 წუთის განმავლობაში. გამოყენების შემდეგ ვენა უნდა დაიბანოთ სტერილური ხსნარით.

გამოყენება სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფის ბავშვებში
18 წლამდე ასაკის ბავშვებში გამოყენება არ არის რეკომენდებული, რადგან მისი უსაფრთხოება და ეფექტურობა ბავშვებში დადგენილი არ არის.

გამოყენება ხანდაზმულებში
მიუხედავად იმისა, რომ ზოგიერთ პაციენტში მომატებული მგრძნობელობა არ არის გამორიცხული, კლინიკურმა გამოცდილებამ არ აჩვენა რაიმე განსხვავება ხანდაზმულ პაციენტებში პასუხის მაჩვენებლებში. ასაკი არ ცვლის ვინორელბინის ფარმაკოკინეტიკას.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები

გამოყენება ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში

ნაველბინი შეიძლება დაინიშნოს სტანდარტული დოზით 60 მგ/მ²/კვირაში პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ ღვიძლის მსუბუქი უკმარისობა. ის უნდა დაინიშნოს დოზით 50 მგ/მ²/კვირაში პაციენტებში ღვიძლის ზომიერი უკმარისობით. არ გამოიყენოთ ნაველბინი, თუ გაქვთ ღვიძლის მძიმე უკმარისობა.

გამოყენება თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში
ვინაიდან ნაველბინი გამოიყოფა თირკმელებით, დოზის კორექცია არ არის საჭირო თირკმლის უკმარისობის დროს.

თუ ფიქრობთ, რომ ნაველბინის ეფექტი ძალიან ძლიერი ან სუსტია, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ საჭიროზე დიდი რაოდენობის ნაველბინი მიიღეთ
თქვენს მიერ მიღებულ ნაველბინის დოზას ყურადღებით გააკონტროლებენ თქვენი ექიმი და ფარმაცევტი. თუმცა, თუ იმაზე მეტ ნაველბინს მიიღებთ, ვიდრე საჭიროა, შეიძლება განვითარდეს სერიოზული სიმპტომები. აღნიშნული დაკავშირებულია თქვენი სისხლის სურათის ცვლილებასთან და შეიძლება განვითარდეს ინფექციის

ნიშნები (ცხელება, შემცივნება, სახსრების ტკივილი). შეიძლება განვითარდეს მძიმე ყაბზობა. დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს, თუ რომელიმე ჩამოთვლილი სიმპტომი განვითარდება.

თუ საჭიროზე დიდი რაოდენობის ნაველბინი მიიღეთ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

თუ ნაველბინის მიღება დაგავიწყდათ
არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება განვითარდეს ნაველბინით მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ
თქვენი ექიმი გადაწყვეტს როდის შეწყვიტოთ მკურნალობა. თუმცა, თუ გსურთ მკურნალობის ადრეული შეწყვეტა, მიმართეთ ექიმს.

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
ისევე როგორც ყველა წამალს, ნაველბინსაც შეიძლება ჰქონდეს გვერდითი მოვლენები მისი ინგრედიენტების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებში.

თუ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე მოვლენა დაფიქსირდება, შეწყვიტეთ ნაველბინის გამოყენება და დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოეს საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას.

• სიმპტომები, რომლებიც მიუთითებს მნიშვნელოვან ინფექციაზე, როგორიცაა ხველა, ცხელება, შემცივნება
• ძლიერი ყაბზობა და მუცლის ტკივილი რამდენიმე დღის განმავლობაში ნაწლავების მოქმედების გარეშე;
• ძლიერი თავბრუსხვევა ადგომისას, ადგომის შეუძლებლობა
• გულმკერდის ძლიერი ტკივილი
• ალერგიის სიმპტომები, როგორიცაა ქავილი, ქოშინი

ეს ყველაფერი ძალიან სერიოზული გვერდითი მოვლენებია. შეიძლება დაგჭირდეთ სასწრაფო სამედიცინო დახმარება ან ჰოსპიტალიზაცია. ყველა ეს სერიოზული გვერდითი მოვლენა ძალზე იშვიათია.

<u>ძალიან ხშირი გვერდითი მოვლენები (10-დან 1-ზე მეტ ადამიანში):</u>
- სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება. ეს მდგომარეობა მგრძნობიარეს გხდით ინფექციის მიმართ (ძვლის ტვინის დათრგუნვა, ნეიტროპენია). განისაზღვრება სისხლის ანალიზის ჩატარებით.
  დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

• სისხლის წითელი უჯრედების რაოდენობის დაქვეითება (ანემია); შეიძლება გამოიწვიოს კანის გაფერმკრთალება, სისუსტე ან ქოშინი
• რეფლექსის დაკარგვა, იშვიათად იცვლება ტაქტილური მგრძნობელობა
• სისუსტე ფეხებში
თუ ეს სიმპტომები გაუარესდება, შეძლებისდაგვარად სწრაფად მიმართეთ ექიმს მკურნალობისთვის.

• გულისრევა
• ღებინება

ამ სიმპტომების კონტროლი შესაძლებელია სტანდარტული მკურნალობით.
თუ სიმპტომების კონტროლი შეუძლებელია, მიმართეთ ექიმს.

- პირის ღრუს ან ყელის ანთება ან წყლულები (სტომატიტი)

მკურნალობისთვის რაც შეიძლება მალე მიმართეთ ექიმს.

- ყაბზობა. თუ გაქვთ მუცლის ტკივილი ან რამდენიმე დღის განმავლობაში ვერ ახერხებთ ნაწლავების მოქმედებას

თუ ეს სიმპტომები გაუარესდება, მიმართეთ ექიმს რაც შეიძლება მალე მკურნალობისთვის.

- ღვიძლის ფერმენტების მომატება

ექიმი შეაფასებს თქვენი ღვიძლის ფუნქციას ქიმიოთერაპიის დანიშვნისას

• ჩვეულებრივ სუსტი და არამუდმივი თმის ცვენის (ალოპეცია) რეაქციები იმ ადგილას, სადაც ნაველბინი იქნა გამოყენებული:
• სიწითლე (ერითემა)
• წვა, ტკივილი
• ვენის ფერის შეცვლა/გაუფერულება
• ვენების ანთება (ადგილობრივი ფლებიტი)

თუ ეს სიმპტომები გაუარესდება, მიმართეთ ექიმს რაც შეიძლება მალე.

<u>ხშირი გვერდითი მოვლენები (10-დან 1-ზე ნაკლები, 100-დან 1-ზე მეტი):</u>

• ბაქტერიული, ვირუსული ან სოკოვანი ინფექციები სხეულის სხვადასხვა ნაწილში (რესპირატორული სისტემა, საშარდე სისტემა, საჭმლის მომნელებელი სისტემა და სხვა სისტემები). ცხელება შეიძლება გაიზარდოს 38°C-მდე და ზემოთ და შესაძლოა გამოვლინდეს ინფექციის სხვა ნიშნები.
დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

• თრომბოციტების რაოდენობის დაქვეითება (თრომბოციტოპენია), რაც ზრდის სისხლდენის ან სისხლჩაქცევების რისკს
• სახსრების ტკივილი (ართრალგია)
• ყბის ტკივილი
• კუნთების ტკივილი (მიალგია)

თუ ეს სიმპტომები გაუარესდება, მიმართეთ ექიმს რაც შეიძლება მალე მკურნალობისთვის.

• დიარეა: დიდი აბსცესი 4 ან მეტჯერ დღეში
დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

• სისუსტე
• ცეცხლი
• ტკივილი სხეულის სხვადასხვა ნაწილში (მაგ. ტკივილი გულმკერდის არეში და ტკივილი სიმსივნის ადგილზე) ეს არის ქიმიოთერაპიის მოსალოდნელი ეფექტი.
თუ სიმპტომები შენარჩუნებულია, მიმართეთ ექიმს.

<u>იშვიათი გვერდითი მოვლენები (სიხშირე 1-ზე ნაკლები 1000-დან და 1-ზე მეტი 10 000-დან):</u>
• გულმკერდის ძლიერი ტკივილი, ინფარქტი (გულის იშემიური დაავადება, სტენოკარდია, მიოკარდიუმის ინფარქტი)
• არტერიული წნევის ვარდნა, რაც იწვევს ძილიანობას და სისუსტეს (მძიმე ჰიპოტენზია, კოლაფსი)

• შეიძლება განვითარდეს ქოშინი (ინტერსტიციული პნევმოპათია) თუ მიტომიცინ C-ს ერთდროულად იყენებთ.
• მძიმე ყაბზობა და მუცლის ტკივილი (პარალიტიურინაწლავი) რამდენიმე დღის განმავლობაში ნაწლავების მოქმედების გარეშე
• მუცლისა და ზურგის მწვავე ტკივილი (პანკრეატიტი).
• მძიმე ჰიპონატრიემია სისხლში ნატრიუმის დაბალი დონით (რამაც შეიძლება გამოიწვიოს დაღლილობა, დაბნეულობა, კუნთების ტრემორი და კომა)
• სიწითლე და გამონაყარი თქვენს სხეულზე (განზოგადებული კანის რეაქციები)
• წყლულები (ლოკალური ნეკროზი) ინექციის ადგილზე, სადაც ნაველბინი იქნა შეყვანილი
თუ რომელიმე ამ სიმპტომს შენიშნავთ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

<u>ძალიან იშვიათი გვერდითი მოვლენები (10000-დან 1-ზე ნაკლები):</u>
• გულმკერდის ან სხეულის სხვა ნაწილების ძლიერი ცხელება და სიცოცხლისათვის საშიში ინფექციები (სეპტიცემია)
• არარეგულარული გულისცემა (ტაქიკარდია), პალპიტაცია, გულის რითმის დარღვევა
თუ რომელიმე ეს სიმპტომი განგივითარდებათ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

სხვა დაფიქსირებული გვერდითი მოვლენები:
• ალერგიული რეაქციები მთელ სხეულში. ეს რეაქციები მძიმეა და შეიძლება გამოიწვიოს სუნთქვის გაძნელება, ძილიანობა, გამონაყარი მთელ სხეულზე, ქუთუთოების, სახის, ტუჩების ან ყელის შეშუპება (ანაფილაქსიური შოკი, ანაფილაქტოიდური ტიპის რეაქციები).
• სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება ცხელებით (ფებრილური ნეიტროპენია)
• სისხლში ნატრიუმის დონის დაქვეითება ჰორმონის ჭარბი წარმოების გამო, რომელიც იწვევს სითხის შეკავებას და შედეგად სისუსტეს, დაღლილობას ან დაბნეულობას (ADH-ის გამოთავისუფლების შეუსაბამო სინდრომი)
• მადის დაკარგვა (ანორექსია)

თუ აღგენიშნებათ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

5. ნაველბინის შენახვა

შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას თავდაპირველ შეფუთვაში.

ნაველბინი ინახება მაცივარში (2–8°C) და სინათლისაგან დაცულ ადგილას. არ გაყინოთ.

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადების შესაბამისად.

არ გამოიყენოთ ნაველბინი შეფუთვაზე/მუყაოს კოლოფზე/ბოთლზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

მოუფრთხილდით გარემოს, არ გადააგდოთ გამოუყენებელი ნაველბინი წყალში ან ნაგავში. ჰკითხეთ თქვენს ფარმაცევტს ამის შესახებ.

ლიცენზიის მფლობელი:
PIERRE FABRE İLAÇ A.Ş.
Abbasağa Mah. Keşşaf Sok. No:4
34353 ბეშიქთაში - სტამბული
ტელ.: 0 (212) 327 63 11
ფაქსი: 0 (212) 327 38 70

მწარმოებელი:
Pierre Fabre Médicament Production Avenue du Béarn
64320 Idron France

ბროშურა დამტკიცებულია .....