

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von dieses Arzneimittel beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es niemals an eine andere Person weiter. Auch wenn sie identische Krankheitssymptome hat, könnte es sich schädigend auswirken.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Novaban 5 mg/ 5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Novaban 5 mg/ 5 ml beachten?
3. Wie ist Novaban 5 mg/ 5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novaban 5 mg/ 5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Novaban 5 mg/ 5 ml, Injektions- und Infusionslösung

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Tropisetron Hydrochlorid : 5,64 mg (entspricht 5 mg Tropisetron) in 5 ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsinhaber

Efisciens B.V.
Weena 505, Suite A-3402,
3013AL Rotterdam
The Netherlands

Hersteller

Efisciens B.V.
Weena 505, Suite A-3402,
3013AL Rotterdam
The Netherlands

Zulassungsnummer

BE163222

1. WAS IST NOVABAN 5 MG/ 5 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmazeutische Form und andere Darreichungsformen

Novaban 5 mg/ 5 ml, Injektions- und Infusionslösung, ist in Packung mit 1 oder 5 Ampulle erhältlich. Novaban ist auch in Ampullen von 2 mg/ 2 ml und in Form von Kapseln von 5mg erhältlich.

Pharmakotherapeutische Gruppe

Medikament gegen Übelkeit und Erbrechen

Anwendungsgebiete

Verhütung von Übelkeit und Erbrechen, die durch Chemotherapie hervorgerufen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NOVABAN 5 MG/ 5 ML BEACHTEN?

Novaban darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tropisetron oder einem der sonstigen Bestandteile von Novaban sind.
- Wenn Sie schwanger sind.

Gehen Sie sorgfältig mit Novaban um

- Wenn Sie eine ernsthafte Leber- oder Nierenkrankheit haben.
- Wenn Sie eine Herzkrankheit haben.
- Wenn Sie einen zu hohen Blutdruck haben, der nicht mit Arzneimitteln stabilisiert ist.
- Falls Sie noch andere Medikamente einnehmen, sollten Sie auch den Abschnitt 'Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln' lesen

Falls für Sie eine der obigen Warnungen zur Zeit relevant ist bzw. in der Vergangenheit relevant war, sollten Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen.

Bei Anwendung von Novaban zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Novaban nicht angewendet werden.

Stillzeit

Wenden Sie sich vor der Einnahme jedes Medikaments an Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Novaban nehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da das Vorkommen von Müdigkeit oder Schwindel möglich ist, welche die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können, ist Vorsicht geboten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Novaban

Nicht zutreffend.

Anwendung von Novaban in Kombination mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von Novaban beeinträchtigen. Dies gilt auch für:

- Medikamente wie Rifampicin und Phenobarbital, die die Wirkung von Novaban abschwächen können und eventuell eine höhere Dosierung erforderlich machen.
- alle Medikamente, die den Herzrhythmus beeinflussen, denn diese Wirkung könnte verstärkt werden.

3. WIE IST NOVABAN 5 MG/ 5 ML ANZUWENDEN?

Halten Sie diese Anweisungen genau ein, sofern Ihr Arzt Ihnen nichts Anderes verordnet hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Kinder

Die empfohlene Dosis bei Kindern ab 2 Jahren beträgt 0,2 mg/kg/Tag, mit einer Höchstdosis von 5 mg/Tag.

An Tag 1 wird Novaban vor der Chemotherapie intravenös verabreicht.

Ab Tag 2 bis Tag 6 wird Novaban oral verabreicht.

Novaban sollte am Morgen verabreicht werden, mindestens eine Stunde vor der Mahlzeit.

Nehmen Sie die verordnete Menge aus der Ampulle und tun Sie dies in Fruchtsaft oder in ein Cola-Getränk. Das Kind muss die Mischung *unmittelbar* nach der Bereitung austrinken.

Erwachsene

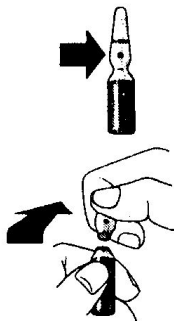
Es empfiehlt sich, die Behandlung mit Novaban in Kuren von 6 Tagen, zu 5 mg pro Tag anzuwenden.

An Tag 1 wird Novaban kurz vor der Chemotherapie intravenös verabreicht.

Ab Tag 2 bis Tag 6 wird Novaban oral verabreicht.

Verabreichungsart und Verabreichungsweg

Öffnung der Ampulle



Brechampulle mit Bruchstelle unterhalb des farbigen Punkts.

Daumen oberhalb des farbigen Punkts platzieren und Oberteil der Ampulle nach hinten umbrechen.

Novaban wird intravenös verabreicht, entweder durch eine Infusion (1 Ampulle verdünnt in 100 ml Infusionsflüssigkeit: beispielsweise physiologisches Serum, Ringer-Lösung oder eine 5 %-ige Glucose- oder Levulose-Lösung), oder durch langsame Injektion (mindestens 1 Minute).

Verarbeitungsanweisungen

Die Novaban Glasampullen enthalten eine 5 mg/5 ml wässrige Lösung. Diese Lösung ist mit den nachfolgenden Infusionsflüssigkeiten kompatibel (1 mg Tropisetron verdünnt in 20 ml): Glucose 5 % (g/v); Mannitol 10 % (g/v); Ringer-Lösung; NaCl 0,9 % (g/v) und KCl 0,3 % (g/v) und Levulose 5 %

(g/v). Ampullen dürfen nicht mit anderen Infusionslösungen verdünnt werden. Die Lösungen sind zudem mit den üblichen primären Verpackungstypen (Glas, PVC) und den dazugehörigen Infusionssets kompatibel.

Wenn Trübe oder Niederschlag wahrgenommen wird, darf das Produkt nicht angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Novaban vergessen haben

Keine Daten vorhanden.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Novaban abgebrochen wird

Nicht zutreffend.

Wenn Sie eine größere Menge von Novaban angewendet haben, als Sie sollten

Verständigen Sie unmittelbar Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel: 070/245.245).

Visuelle Halluzinationen sind Zeichen einer ernsthaften Überdosierung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Novaban Nebenwirkungen haben. Bei der empfohlenen Dosierung sind die Nebenwirkungen von vorübergehender Art.

Schätzung der Häufigkeit: gelegentlich $\geq 0,1\%$ à $< 1\%$; selten $\geq 0,01\%$ à $< 0,1\%$; sehr selten $< 0,01\%$.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten beobachtet worden, beispielsweise :

Selten : Atemschwierigkeiten, Rotanlaufen im Gesicht, ein zu niedriger Blutdruck.

Sehr Selten : ernsthafte krampfartige Kontraktionen des Luftröhrenastes, verallgemeinerte Nesselsucht, beklemmendes Gefühl in der Brust.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich : Kopfschmerzen.

Selten : schwindeliges Gefühl, Müdigkeit.

Sehr selten : Ohnmacht.

Herzerkrankungen

Sehr selten : Herzstillstand.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten : Schockzustand.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Konstipation.

Selten : Bauchschmerzen, Durchfall.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder die Sie als ernsthaft erfahren.

5. WIE IST NOVABAN 5 MG/ 5 ML AUFZUBEWAHREN ?

Außer Sicht und außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25°C aufbewahren.

Halbbarkeit : Das Verfalldatum ist auf der Packung nach „EX“ angegeben. Die vier letzten Ziffern geben das Jahr an, die beiden ersten den Monat. Das Arzneimittel darf bis zum letzten Tag des angegebenen Monats verwendet werden.

6. WEITERE ANGABEN

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Weise der Aushändigung : auf ärztliche Verordnung.

Stand der Information: 05/2021