

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

NAVELBINE 20 mg capsule moi NAVELBINE 30 mg capsule moi

Vinorelbina (sub formă de tartrat)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este *Navelbine* capsule moi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *Navelbine* capsule moi
3. Cum să utilizați *Navelbine* capsule moi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *Navelbine* capsule moi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este *Navelbine* capsule moi și pentru ce se utilizează

NAVELBINE conține substanța activă vinorelbina (sub formă de tartrat) și aparține unei familii de medicamente numită alcaloizi din vinca, folosită pentru a trata cancerul.

NAVELBINE este utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer pulmonar și anumite tipuri de cancer de de sân la pacienții peste 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *Navelbine* capsule moi

Nu utilizați *Navelbine* capsule moi:

- Dacă sunteți alergic la vinorelbina sau la oricare dintre substanțele care aparțin alcaloizilor din vinca sau la oricare dintre celelalte componente ale *Navelbine* (enumerat la pct. 6);
- Dacă alăptați;
- Dacă ați avut o operație la nivelul stomacului sau al intestinului subțire, sau dacă ați avut tulburări intestinale;
- Dacă aveți un număr scăzut de celule albe (leucocite și/sau neutrofile) sau o infecție severă curentă sau recentă (în decurs de 2 săptămâni);
- Dacă intenționați să vă vaccinați împotriva febrei galbene sau dacă tocmai ați făcut-o;
- Dacă aveți nevoie de terapie cu oxigen de lungă durată.

Atenționări și precauții

Înainte să luați *Navelbine* capsule moi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți antecedente de atac de cord sau durere toracică severă;
- Considerați că starea dumneavoastră fizică este modificată;
- Ați primit radioterapie care a inclus ficatul în câmpul de tratament;
- Aveți semne sau simptome de infecție (cum ar fi febră, frisoane, tuse);

- Intenționați să vă vaccinați. Vaccinurile vii atenuate (de exemplu, vaccin rujeolic, urlian, rubeolic) nu sunt recomandate cu *Navelbine* deoarece pot crește riscul de boală vaccinală, punând în pericol viața;
- Aveți o afecțiune hepatică severă care nu are legătură cu cancerul;
- Suneți însărcinată.

Înainte și în timpul tratamentului cu *Navelbine*, se efectuează o analiză a numărului de celule sangvine pentru a verifica dacă vi se poate administra tratamentul în siguranță. Dacă rezultatele acestei analize nu sunt satisfăcătoare, tratamentul poate fi amânat și trebuie făcute investigații de control până ce aceste valori revin la normal.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea de către copii sub 18 ani.

***Navelbine* capsule moi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicul dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră ar trebui să acorde o atenție specială dacă luați următoarele medicamente:

- medicamente folosite pentru subțierea sângelui (anticoagulante);
- medicamente anti-epileptice (de exemplu, fenitoină);
- medicamente antifungice (de exemplu, itraconazol);
- medicamente antineoplazice ca mitomicina C sau lapatinib;
- medicamente care afectează sistemul imunitar, cum ar fi ciclosporină și tacrolimus.

Combinarea de *Navelbine* cu alte medicamente cu toxicitate cunoscută asupra măduvei osoase (modificarea numărului celulelor sangvine) ar putea, de asemenea, agrava anumite efecte secundare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament deoarece există riscuri potențiale pentru copil. Nu ar trebui să alăptați dacă luați *Navelbine*.

Femeile de vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente (de control al nașterii), în timpul tratamentului și până la 3 luni după tratament.

Barbații tratați cu *Navelbine* sunt sfătuiți să nu procezeze în timpul și până la 3 luni după ultima capsulă și să recurgă la conservarea spermei înainte de tratament, deoarece *Navelbine* poate altera fertilitatea masculină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la fel ca în toate cazurile nu trebuie să conduceți vehicule dacă vă simțiți rău sau dacă medicul dumneavoastră a recomandat să nu conduceți.

***Navelbine* capsule moi conține sorbitol, etanol**

Acest medicament conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține cantități mici de etanol (alcool), mai puțin de 100 mg pe doză, nu veți fi afectat de această cantitate mică.

3. Cum să utilizați *Navelbine* capsule moi

Înainte și în timpul tratamentului cu *Navelbine* medicul dumneavoastră va verifica numărul de celule sangvine. Medicul vă va spune numărul și concentrația capsulelor pe care trebuie să le luați, cât de des trebuie să luați capsulele și pentru cât timp ar trebui să fiți tratat; ținând cont de suprafața corporală, rezultatele analizelor de sânge și starea generală.

Doza totală nu trebuie să depășească niciodată 160 mg pe săptămână.

Niciodată nu trebuie să luați Navelbine mai mult de o dată pe săptămână.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de a deschide blisterele care conțin *Navelbine*, asigurați-vă că nu sunt capsule deteriorate. Lichidul din capsule este iritant și poate fi dăunător dacă intră în contact cu pielea dumneavoastră, ochii sau mucoasele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați imediat zona afectată.

Nu înghițiți capsulele deteriorate, înapoiți-le medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Deschiderea blisterului:

1. tăiați cu o foarfecă blisterul de-a lungul liniei neagre punctate.
2. îndepărtați folia din plastic moale.
3. împingeți capsula prin folia de aluminiu.

Când luați *Navelbine* capsulă moale:

- Înghițiți *Navelbine* întreg cu apă, de preferință cu o gustare ușoară. Nu trebuie să fie luat cu o băutură fierbinte, deoarece capsula se va dizolva prea repede.
- Nu mestecați și nu sugeți capsula.
- Dacă mestecați sau sugeți o capsulă din greșală, clătiți gura bine și anunțați medicul dumneavoastră imediat.
- Dacă vărsați la câteva ore după administrarea *Navelbine*, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu repetați doza.

Dacă luați un medicament antiemetic

După administrarea *Navelbine* pot să apară vărsături (vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile"). Dacă medicul dumneavoastră va prescrie un medicament antiemetic, luați-l întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul.

Luați *Navelbine* în timpul unei gustări ușoare; acest lucru vă va ajuta la reducerea stării de rău.

Dacă luați mai mult *Navelbine* capsule moi decât trebuie

Dacă ați luat mai mult *Navelbine* decât v-a fost prescris, contactați imediat un medic.

Simptome severe legate de componentele dumneavoastră sangvine pot să apară și puteți dezvolta semne de infecție (cum ar fi febră, frisoane, tuse). Ați putea avea, de asemenea, constipație severă.

Dacă uitați să luați *Navelbine* capsule moi

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate. Adresați-vă medicului dumneavoastră care va lua decizia cu privire la reeșalonarea dozei.

Dacă încetați să luați *Navelbine* capsule moi

Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați tratamentul. Totuși, dacă doriți să întrerupeți tratamentul mai devreme ar trebui să discutați alte opțiuni cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă în timp ce luați *Navelbine* manifestați oricare dintre reacții adverse următoare adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Semne ale unei infecții majore, cum ar fi tuse, febră și frisoane;
- Constipație severă, cu dureri abdominale atunci când nu ați avut scaun timp de mai multe zile;
- Amețeală severă, stare de confuzie atunci când vă ridicați în picioare, semne de reducere severă a tensiunii arteriale;
- Durere toracică severă care nu este normală pentru starea dumneavoastră, simptomele se pot datora perturbării funcției inimii în urma fluxului sanguin insuficient, așa numita boală ischemică cardiacă;
- Dificultate la respirație, amețeală, scăderea tensiunii arteriale, erupții cutanate care afectează tot corpul sau umflarea pleoapelor, buzelor, feței sau gâtului, care pot fi cauzate de o reacție alergică.

Reacții adverse foarte frecvente (pot să apară la mai mult de 1 din 10 pacienți)

Tulburări gastrice; Diaree; Constipație; Durere abdominală; Greață; Vărsături;
Inflamații ale mucoasei bucale;

O scădere a numărului globulelor roșii din sânge (anemie) care poate face pielea palidă și provoca slăbiciune sau dispnee;

O scădere a numărului de trombocite din sânge, care crește riscul de sângerare sau vânătăi;

Pierderea unor reacții reflexe, ocazional alterarea percepției tactile;

Căderea părului, în mod normal moderată;

Oboseală, stare de rău;

Pierderea în greutate, pierderea poftei de mâncare.

Reacții adverse frecvente (pot să apară la 1 din 10 pacienți)

Dificultate în coordonarea mișcărilor musculare;

Diferențe în vedere;

Dificultăți de respirație,

Dificultăți de a urina;

Tulburări de somn;

Dureri de cap, amețeli;

O modificare a gustului, inflamația esofagului, dificultăți la înghițirea alimentelor sau lichidelor;

Reacții cutanate;

Creșterea în greutate;

Dureri articulare (artralgi), dureri la nivelul maxilarului, dureri musculare (mialgii), dureri în diferite locuri ale corpului și durere la locul tumorii.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot să apară la 1 din 100 pacienți)

Insuficiența cardiacă care poate provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor;

Bătăi neregulate ale inimii.

Necunoscute: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Nivelurile scăzute de sodiu din sânge (care pot determina simptome de oboseală, confuzie, spasme musculare și pierderea conștienței);

Sângerări gastro-intestinale;

Atac de cord (infarct miocardic).

Navelbine este, de asemenea, comercializat sub formă de **concentrat pentru soluție perfuzabilă**, care este administrat intravenos. Lista de mai jos specifică efecte adverse raportate doar cu *Navelbine* concentrat pentru soluție perfuzabilă, dar apariția acestora nu poate fi exclusă din tratamentul cu capsule.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot să apară la 1 din 100 pacienți)

Dificultăți în respirație (bronhospasm);

Senzație de frig la mâini și la picioare;

O senzație bruscă de căldură și roșeață a pielii de pe față și gât (înroșirea feței).

Reacții adverse rare (pot să apară la 1 din 1000 pacienți)

Boli pulmonare (pneumonopatie interstițială, uneori fatală); Dureri abdominale și de spate severe (inflamația pancreasului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează *Navelbine* capsule moi

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutia blisterului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în frigider (+2 până la 8°C).

A se păstra în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține *Navelbine* capsule moi

Substanța activă este: vinorelbina (sub formă de tartrat) 20, 30 mg

Celelalte componente sunt:

Soluția conține: etanol anhidru; apă purificată; glicerol; macrogol 400.

Capsula conține: gelatină, glicerol 85%, sorbitol/sorbitan (anidrisorb 85/70), trigliceride cu catena medie, PHOSAL 53 MCT (fosfatidilcolină; gliceride; etanol anhidru) și agenți de colorare (E 171 - dioxid de titan și E 172 - oxid roșu și/sau galben în funcție de concentrație).

Cerneală pentru inscripționare conține : extract cochineal (E120), hipromeloză, propilenglicol.

Cum arată *Navelbine* capsule moi și conținutul ambalajului

NAVELBINE 20 mg capsule moi sunt de culoare slab brună, inscripționate cu „N20”

NAVELBINE 30 mg capsule moi sunt de culoare roz, inscripționate cu „N30”

Capsulele moi de 20 și 30 mg sunt disponibile în cutii a câte 1 blister cu 1 capsulă moale.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață:

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel Gance

92654 Boulogne

Franța

Fabricantul:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Aquitaine Pharm International

Avenue du Béarn
64320 Idron
Franța

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2016