

# NAVELBINE®

VINORELBINE

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Navelbine 20 mg μαλακό καψάκιο**

**Navelbine 30 mg μαλακό καψάκιο**

Vinorelbine (ως tartrate)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Navelbine μαλακό καψάκιο και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Navelbine μαλακό καψάκιο
- 3 Πώς να πάρετε το Navelbine μαλακό καψάκιο
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Navelbine μαλακό καψάκιο
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Navelbine μαλακό καψάκιο και ποια είναι η χρήση του**

Το NAVELBINE περιέχει τη δραστική ουσία Vinorelbine (ως tartrate) και ανήκει σε μια οικογένεια φαρμάκων τα οποία ονομάζονται αλκαλοειδή της vinca, οικογένεια που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου.

Το NAVELBINE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρκίνου του πνεύμονα και ορισμένων τύπων καρκίνου του μαστού, σε ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Navelbine μαλακό καψάκιο**

**Μη πάρετε το Navelbine μαλακό καψάκιο**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη vinorelbine ή σε οποιαδήποτε ουσία της σχετικής οικογένειας φαρμάκων για τον καρκίνο που ονομάζονται αλκαλοειδή της vinca ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Navelbine (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση που θηλάζετε
- Σε περίπτωση που είχατε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο στομάχι σας ή στο λεπτό έντερο ή έχετε εντερικές διαταραχές
- Σε περίπτωση που έχετε χαμηλό αριθμό λευκών κυττάρων αίματος και/ή αριθμό αιμοπεταλίων ή σοβαρή λοίμωξη ταυτόχρονα ή πρόσφατα (μέσα σε 2 εβδομάδες)
- Σε περίπτωση που προτιμάτε να κάνετε εμβόλιο κίτρινου πυρετού ή έχετε μόλις κάνει
- Σε περίπτωση που χρειάζεστε μακροχρόνια θεραπεία με οξυγόνο

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Navelbine μαλακό καψάκιο εάν:

- Έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής ή σοβαρό πόνο στο στήθος
- Η ικανότητά σας να κάνετε καθημερινές δραστηριότητες έχει μειωθεί κατά πολύ
- Έχετε κάνει ακτινοθεραπεία, όπου το πεδίο θεραπείας περιλάμβανε το ήπαρ
- Έχετε συμπτώματα λοίμωξης (όπως πυρετό, ρίγη, βήχα)
- Προτίθεστε να κάνετε εμβόλιο. Εμβόλια που περιέχουν ζώντες εξασθενημένους ιούς (π.χ. εμβόλιο ιλαράς, εμβόλιο παρωτίτιδας, εμβόλιο ερυθράς...) δε συνιστώνται με το Navelbine, καθώς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης νόσου μετά τον εμβολιασμό που είναι απειλητική για τη ζωή.
- Έχετε σοβαρή ηπατική νόσο που δε σχετίζεται με τον καρκίνο σας.

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Navelbine, γίνονται εξετάσεις αίματος ώστε να ελεγχθεί ότι είναι ασφαλές για εσάς να λάβετε θεραπεία. Εάν τα αποτελέσματα αυτής της ανάλυσης δεν είναι ικανοποιητικά, ίσως να καθυστερήσει η θεραπεία σας και να γίνουν περαιτέρω έλεγχοι μέχρι οι τιμές αυτές να επανέλθουν στα φυσιολογικά επίπεδα.

- Είστε έγκυος.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δε συνιστάται για χρήση από παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Navelbine μαλακό καψάκιο**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα, εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αραιώσουν το αίμα σας (αντιπηκτικά)
- αντιεπιληπτικά φάρμακα (π.χ. φαινυτοΐνη)
- αντιμυκητιασικά φάρμακα (π.χ. ιτρακοναζόλη)
- αντικαρκινικά φάρμακα όπως mitomycin C ή lapatinib
- φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα, όπως κυκλοσπορίνη και tacrolimus

Ο συνδυασμός του Navelbine με άλλα φάρμακα με γνωστή μυελοτοξικότητα (που επηρεάζουν τα λευκοκύτταρα, τα ερυθροκύτταρα και τα αιμοπετάλια σας) θα μπορούσε επίσης να επιδεινώσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο, καθώς υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι για το βρέφος. Δεν πρέπει να θηλάζετε εάν παίρνετε Navelbine.

Γυναίκες σε ηλικία αναπαραγωγής πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη (έλεγχος γεννήσεων) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 3 μήνες μετά τη θεραπεία.

Άνδρες υπό θεραπεία με Navelbine συνιστάται να μην τεκνοποιούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 3 μήνες μετά τη λήψη της τελευταίας κάψουλας και να ζητούν συμβουλευτική σχετικά με τη διατήρηση σπέρματος, πριν τη θεραπεία, καθώς το Navelbine μπορεί να μεταβάλλει την ανδρική γονιμότητα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ωστόσο, όπως σε όλες τις περιπτώσεις, δεν πρέπει να οδηγείτε, εάν δεν αισθάνεστε καλά ή εάν ο γιατρός σας σας συμβούλευσε να μην οδηγείτε.

### **Το Navelbine μαλακό καψάκιο περιέχει σορβιτόλη, αιθανόλη**

Το φάρμακο αυτό περιέχει σορβιτόλη. Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει μικρά ποσά αιθανόλης (οινόπνευμα), λιγότερο από 100 mg ανά δόση, δεν θα επηρεαστείτε από αυτή τη μικρή ποσότητα.

## **3. Πώς να πάρετε το Navelbine μαλακό καψάκιο**

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Navelbine, ο γιατρός σας θα ελέγξει τον αριθμό των κυττάρων του αίματός σας. Ο γιατρός σας θα σας πει τον αριθμό και την περιεκτικότητα των κάψουλων που πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά πρέπει να παίρνετε τις κάψουλες και για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία, ανάλογα με την επιφάνεια του σώματός σας, τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματός σας και τη γενική σας κατάσταση.

**Η συνολική δόση δεν πρέπει ποτέ να ξεπερνά τα 160 mg ανά εβδομάδα.**

**Δεν πρέπει ποτέ να παίρνετε Navelbine περισσότερες από μία φορές την εβδομάδα.**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν ανοίξετε τα blister που περιέχουν Navelbine, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κατεστραμμένες κάψουλες, καθώς το υγρό μέσα σ' αυτές είναι ερεθιστικό και μπορεί να είναι βλαβερό εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους σας. Εάν αυτό συμβεί, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή αμέσως και πολύ καλά.

**Μην καταπίνετε κατεστραμμένες κάψουλες, επιστρέψτε τις στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

Ανοιγμα των «peel-push» blister:

1. Κόψτε το blister κατά μήκος της μαύρης διακεκομμένης γραμμής με ένα ψαλίδι.
2. Αφαιρέστε το μαλακό πλαστικό περίβλημα.
3. Πιέστε να βγει το καψάκιο μέσα από το αλουμινένιο περίβλημα.

Λήψη του Navelbine μαλακό καψάκιο:

- Καταπίνετε το Navelbine ολόκληρο με νερό, κατά προτίμηση με ένα ελαφρύ γεύμα. Δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με ζεστό ποτό καθώς αυτό θα διαλύσει την κάψουλα πολύ γρήγορα.
- Μη μασάτε ή πιπιλίζετε τις κάψουλες.
- Εάν μασήσετε ή πιπιλίσετε μια κάψουλα κατά λάθος, ξεπλύνετε το στόμα σας πολύ καλά και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- Εάν κάνετε εμετό μέσα σε λίγες ώρες μετά τη λήψη του Navelbine σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. **Μην επαναλάβετε τη δόση.**

**Εάν παίρνετε αντιεμετικό φάρμακο**

Με το Navelbine μπορεί να συμβεί εμετός (αναφερθείτε στην παράγραφο «4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει ένα αντιεμετικό φάρμακο, να το παίρνετε πάντοτε αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Να παίρνετε το Navelbine κατά τη διάρκεια ενός ελαφριού γεύματος. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της τάσης για έμετο.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Navelbine μαλακό καψάκιο από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει περισσότερο Navelbine από τη συνταγογραφημένη δόση, επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό.

Μπορεί να εμφανιστούν σοβαρά συμπτώματα που σχετίζονται με τα συστατικά του αίματός σας και μπορεί να αναπτύξετε σημεία λοίμωξης (όπως πυρετός, ρίγη, βήχα). Επίσης, θα μπορούσατε να γίνετε πολύ δυσκοίλιος.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Navelbine μαλακό καψάκιο**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει για τον επαναπρογραμματισμό της δόσης σας.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Navelbine μαλακό καψάκιο**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία σας. Ωστόσο, αν θέλετε να σταματήσετε τη θεραπεία σας νωρίτερα, πρέπει να συζητήσετε άλλες επιλογές με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν, ενώ παίρνετε το Navelbine, αναπτύξετε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα:**

- Σημεία μείζονος λοίμωξης, όπως βήχας, πυρετός και ρίγη,
- Σοβαρή δυσκοιλιότητα με πόνο στην κοιλιά, όταν δεν έχετε ενεργηθεί για αρκετές ημέρες,
- Σοβαρή ζάλη, ελαφρύ κεφάλι όταν σηκώνεστε, σημεία σοβαρής μείωσης της αρτηριακής πίεσης,
- Σοβαρός πόνος στο στήθος που δεν είναι φυσιολογικός για εσάς, τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε διαταραχή της καρδιακής λειτουργίας, μετά από ανεπαρκή ροή του αίματος, που ονομάζεται ισχαιμική νόσος του μυοκαρδίου,
- Δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, μειωμένη αρτηριακή πίεση, εξάνθημα σε όλο σας το σώμα ή πρήξιμο στα βλέφαρα, τα χείλη του προσώπου ή τον λαιμό που μπορεί να είναι αλλεργική αντίδραση.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Στομαχικές διαταραχές. Διάρροια. Δυσκοιλιότητα, πόνος στην κοιλιά. Ναυτία, έμετος.

Φλεγμονή στο στόμα.

Πτώση των ερυθροκυττάρων (αναιμία) που μπορεί να κάνει το δέρμα ωχρό και να προκαλέσει αδυναμία ή άπνοια.

Πτώση των αιμοπεταλίων που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή δημιουργίας μώλωπα.

Απώλεια ορισμένων αντανακλαστικών αντιδράσεων, ενίοτε διαφορά στην αίσθηση της αφής.

Απώλεια μαλλιών συνήθως ήπιας μορφής.

Κούραση. Αίσθημα κακουχίας.

Απώλεια βάρους, απώλεια όρεξης.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Δυσκολία να συγχρονίσετε μυικές κινήσεις.

Διαφορές στην όρασή σας.

Κομμένη αναπνοή.

Δυσκολίες διούρησης.

Δυσκολία στον ύπνο.

Πονοκέφαλος. Ζάλη.

Διαφορά στη γεύση σας, φλεγμονή του οισοφάγου, δυσκολία όταν καταπίνετε τροφή ή υγρά.

Δερματικές αντιδράσεις.

Αύξηση βάρους.

Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), πόνος στη γνάθο, μυϊκός πόνος (μυαλγία), πόνος σε διαφορετικά σημεία του σώματός σας και πόνος στο σημείο που βρίσκεται ο όγκος σας.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Καρδιακή ανεπάρκεια που μπορεί να προκαλέσει κομμένη αναπνοή και πρήξιμο αστραγάλων.

Ανώμαλοι καρδιακοί παλμοί.

**Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας (που μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα κούρασης, σύγχυσης, μυϊκές δεσμιδώσεις και απώλεια αισθήσεων).

Γαστρεντερική αιμορραγία.

Καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου).

Το Navelbine κυκλοφορεί επίσης ως **συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση**, το οποίο δίνεται ενδοφλέβια μέσω μιας φλέβας. Στην παρακάτω λίστα αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν μόνο με το Navelbine συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση, αλλά η εμφάνισή τους

δεν μπορεί να αποκλειστεί στη θεραπεία με κάψουλες:

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):  
Δυσκολίες στην αναπνοή (βρογχόσπασμος). Αίσθηση κρύου στα χέρια και τα πόδια. Ξαφνική αίσθηση θερμού και κοκκίνισμα του δέρματος του προσώπου και του λαιμού (έξαψη).

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):  
Πνευμονοπάθεια (διάμεση πνευμονοπάθεια, μερικές φορές θανατηφόρα). Σοβαρός κοιλιακός πόνος και πόνος στην πλάτη (φλεγμονή στο πάγκρεας).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το NAVELBINE μαλακό καψάκιο**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister και το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (+2°C έως +8°C). Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Για λόγους ασφάλειας, τυχόν αχρησιμοποίητες κάψουλες πρέπει να επιστρέφονται στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για καταστροφή. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Navelbine μαλακό καψάκιο**

Η δραστική ουσία είναι: Vinorelbine (ως tartrate) 20 ή 30 mg.

Το άλλα συστατικά είναι:

- Το διάλυμα περιέχει: άνυδρη αιθανόλη, κεκαθαμένο ύδωρ, γλυκερόλη, macrogol 400.
- Το κενό καψάκιο περιέχει: ζελατίνη, γλυκερόλη 85%, σορβιτόλη/σορβιτάνη (anidrisorb 85/70), τριγλυκερίδια μέσης αλύσου και PHOSAL 53 MCT (φωσφατιδυλοχολίνη, γλυκερίδια, άνυδρη αιθανόλη) και χρωστικές ουσίες (E171-διοξείδιο τιτανίου και E172 κόκκινο και/ή κίτρινο οξείδιο σιδήρου ανάλογα με την περιεκτικότητα).
- Το εδώδιμο μελάνι εκτύπωσης περιέχει: ερυθρό (E120), υπρομελλόζη, προπυλενογλυκόλη.

### **Εμφάνιση του Navelbine μαλακό καψάκιο και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα NAVELBINE 20 mg μαλακά καψάκια είναι χρώματος ανοικτού καφέ, με τυπωμένα στοιχεία «N20».

Τα NAVELBINE 30 mg μαλακά καψάκια είναι χρώματος ροζ, με τυπωμένα στοιχεία «N30».

Τα μαλακά καψάκια 20 και 30 mg διατίθεται ως συσκευασίες του 1 blister του 1 μαλακού καψακίου.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας/Παραγωγός:**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350,  
153 41 Αγ. Παρασκευή – Αττική  
Τηλ.: 210 7234582  
Fax: 210 7234589

**Παραγωγός**  
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION  
Aquitaine Pharm International  
Avenue du Béarn  
64320 Idron, Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 01/2016.**