

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Navelbine 20 mg pehmeä kapseli

Navelbine 30 mg pehmeä kapseli

Navelbine 80 mg pehmeä kapseli

vinorelbini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Navelbine-kapselit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Navelbine-kapseleita
3. Miten Navelbine-kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Navelbine-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Navelbine-kapselit ovat ja mihin niitä käytetään

Navelbine sisältää vaikuttavana aineena vinorelbiniä (tartraattina) ja kuuluu syövän hoitoon tarkoitettujen vinka-alkaloidien lääkeryhmään.

Navelbine-valmistetta käytetään joidenkin keuhkosyöpätyyppien ja joidenkin rintasyöpätyyppien hoitoon yli 18-vuotiailla potilailla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Navelbine-kapseleita

Älä ota Navelbine-kapseleita

- jos olet allerginen vinorelbiniin, muille vinka-alkaloidiryhmän syöpälääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos imetät
- jos sinulla on sairaus, joka vaikuttaa voimakkaasti imeytymiseen maha-suolikanavasta
- jos sinulta on aikaisemmin leikkauksessa poistettu osa vatsalaukkua tai ohutsuolta
- jos sinulla on veren valkosolujen ja/tai verihiutaleiden puute tai jos sinulla on tai on ollut äskettäin vaikea infektio (kahden viime viikon aikana)
- jos aiot ottaa keltakuumerokotuksen tai olet juuri saanut sen
- jos saat pitkäaikaista happihoitoa

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Navelbine-kapseleita:

- jos sinulla on ollut aikaisemmin vakavaa rintakipua, merkkejä sydämen toimintahäiriöstä riittämättömän verenkierron seurauksena eli niin sanottu iskeeminen sydänsairaus, johon kuuluu esimerkiksi rasisurintakipua ja sydäninfarkti.
- jos kykysi hoitaa arkiaskareita on voimakkaasti alentunut.
- jos olet saanut sädehoitoa ja maksa kuuluu sädetettävään alueeseen.
- jos sinulla on oireita infektiosta (kuten kuumetta, vilunväristyksiä, yskää).

- jos aiot hankkia rokotuksen. Eläviä rokotteita (esim. tuhkarokko-, sikotauti- tai vihuriokkorokote) ei suositella Navelbine-hoidon aikana, sillä henkeä uhkaavan rokotereaktion riski voi suurentua.
- jos sinulla on syöpään liittymätön vaikea maksasairaus.
- jos olet raskaana.

Ennen Navelbine-hoitoa ja sen aikana veriarvot tarkistetaan hoidon turvallisuuden varmistamiseksi. Jos kokeiden tulokset eivät ole tyydyttäviä, hoitoasi siirretään ja uusia kokeita otetaan, kunnes arvot palaavat normaalialueelle.

Lapset ja nuoret

Valmisteen käyttöä alle 18-vuotiailla lapsilla ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Navelbine-kapselit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- verenohennuslääkkeitä, niin kutsuttuja antikoagulantteja.
- HIV-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, niin kutsuttuja proteaasineestäjiä.
- epilepsialääkkeitä kuten fenytoiinia, karbamatsipiinia, fenobarbitaalia.
- sienilääkkeitä kuten itakonatsolia, vorikonatsolia, ketokonatsolia, posakonatsolia.
- syöpälääkkeitä kuten mitomysiini C:tä –tai lapatinibia.
- infektiolääkkeitä kuten klaritromysiiniä, telitromysiiniä tai rifampisiinia.
- kasvipohjaisia lääkkeitä, jotka sisältävät mäkikuismaa (*hypericum perforatum*) ja joita käytetään lievien tai keskivaikeiden masennusten hoitoon.
- siklosporiinia ja takrolimuusia, jotka ovat lääkkeitä, jotka heikentävät immuunivastetta.

Navelbinen käyttö samanaikaisesti muiden luuytimen toimintaa häiritsevien lääkkeiden kanssa (vaikuttavat valkoisiin ja punaisiin verisoluihin ja verihutaleisiin) voi pahentaa joitakin haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, sillä käyttöön liittyy lapseen kohdistuvia riskejä. Navelbine-hoidon aikana ei pidä imettää.

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja 7 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Jos olet mies ja saat Navelbine-hoitoa, sinua kehoitetaan olemaan saattamatta raskautta alkuun hoidon aikana ja 4 kuukauden ajan viimeisen kapselin ottamisen jälkeen. On olemassa vaara, että vinorelbinihoito johtaa hedelmättömyyteen. Siksi sinun täytyy pyytää tietoa sperman varastoisesta ennen hoidon aloittamista. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja 4 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttöön ei ole tutkittu. Sinun ei pidä kuitenkaan ajaa, jos voit huonosti tai lääkäri on kehottanut olemaan ajamatta.

Olet itse vastuussa arvioinnista, kykenetkö kuljettamaan moottoriajoneuvoja tai tekemään tarkkaavaisuutta vaativaa työtä. Yksi tekijä, joka voi vaikuttaa kykyysi tässä suhteessa on lääkkeiden käyttö, mikä johtuu niiden vaikutuksista ja/tai haittavaikutuksista. Näiden vaikutusten ja haittavaikutusten kuvaukset ovat muissa kohdissa. Lue koko pakkausseloste, jotta tiedät kaikki ohjeet. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Navelbine-kapselit sisältävät sorbitolia, alkoholia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste (Navelbine 20 mg) sisältää 5,36 mg sorbitolia per kapseli.

Tämä lääkevalmiste (Navelbine 30 mg) sisältää 8,11 mg sorbitolia per kapseli.

Tämä lääkevalmiste (Navelbine 80 mg) sisältää 14,91 mg sorbitolia per kapseli.

Tämä lääkevalmiste (Navelbine 20 mg) sisältää 5 mg alkoholia (etanolia) per kapseli.

Tämä lääkevalmiste (Navelbine 30 mg) sisältää 7,5 mg alkoholia (etanolia) per kapseli.
Tämä lääkevalmiste (Navelbine 80 mg) sisältää 20 mg alkoholia (etanolia) per kapseli.

Alkoholimäärä yhdessä kapselissa tätä lääkevalmistetta (Navelbine 20 mg, 30 mg, 80 mg) vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste (Navelbine 20 mg, 30 mg, 80 mg) sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Navelbine-kapseleita otetaan

Ota Navelbinea juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ennen Navelbine-hoitoa ja sen aikana lääkäri tarkistaa veriarvosasi. Lääkäri kertoo sinulle otettavien kapseleiden määrän, vahvuuden, ottotiheyden ja hoidon keston. Tähän vaikuttavat kehon pinta-ala, verikokeiden tulokset ja yleinen terveydentila. Navelbinea otetaan tavallisesti kerran viikossa.

Kokonaisannosta 160 mg/viikko ei saa ylittää.

Miten kapseleita käsitellään

Ennen kuin avaat läpipainopakkauksen, varmista että kapseli on vahingoittumaton. Kapseleiden sisältämä neste on vahingollista joutuessaan kosketukseen ihon, limakalvojen ja silmien kanssa. Jos sisältö kuitenkin joutuu kosketukseen, huuhtele kyseinen kohta huolellisesti fysiologisella keittosuolaliuoksella tai vedellä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat.

Älä niele vaurioitunutta kapselia. Palauta se lääkärille, sairaalaan tai apteekkiin.

Läpipainopakkauksen avaamisohje

1. Leikkaa saksilla läpipainopakkauksen reunaan merkittyä mustaa viivaa pitkin.
2. Vedä pois pehmeä muovikelmu.
3. Paina kapseli alumiinifolion läpi.

Navelbine-kapseleiden ottaminen

- Kapselit pitää niellä kokonaisina eikä niitä saa purra tai imeskellä. On suositeltavaa, että kapselit otetaan aterian yhteydessä pahoinvoinnin vaaran vähentämiseksi. Kapselia ei saa ottaa kuuman juoman kanssa, koska se voi liuottaa kapselin liian nopeasti.
- Jos puret tai imet kapselia vahingossa, huuhtele suu huolella ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos oksennat muutaman tunnin sisällä Navelbine-kapselin ottamisesta, **älä ota uutta annosta.**

Jos käytät pahoinvointilääkettä

Saatat oksentaa, kun otat Navelbinea (ks. kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Jos lääkäri on määrännyt pahoinvointilääkettä, ota lääke lääkärin ohjeen mukaan.

Jos otat enemmän Navelbine-kapseleita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut suuren määrän Navelbinea tai jos esim. lapsi on saanut vahingossa lääkettä, ota **heti** yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen, puh. 0800 147 111 riskin arvioimiseksi ja saadaksesi neuvoja. Vaikeita, veriarvoihin liittyviä oireita voi esiintyä, ja sinulle saattaa kehittyä infektion merkkejä (kuten kuumetta, vilunväristyksiä ja yskää). Sinulla voi myös esiintyä vaikeaa ummetusta.

Jos unohdat ottaa Navelbine-kapselin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää annostuksen ajoituksesta.

Jos lopetat Navelbine-kapseleiden oton

Lääkäri päättää, milloin lopetat hoidon. Jos haluat lopettaa hoidon aikaisemmin, keskustele lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy seuraavia oireita Navelbine-hoidon aikana:

- rintakipu, hengenahdistus ja pyörtyminen, jotka voivat olla keuhkoveritulpan (keuhkoembolian) oire
- päänsärky, mielentilan muutokset, jotka voivat johtaa sekavuuteen ja koomaan, kouristukset, näön hämärtyminen ja korkea verenpaine, jotka voivat olla merkkejä neurologisesta häiriöstä, kuten posteriorisesta reversiibelistä enkefalopatiaoireyhtymästä
- sairauden tunne, yskä, kuume ja vilunväreet, sinulla voi olla voimakas infektio.
- vaikea ummetus ja vatsakipu kun et ole ulostanut moneen päivään, sinulla voi olla suolitukos.
- vaikea huimaus ja pyöritys, kun nouset ylös, mikä voi olla merkki voimakkaasta verenpaineen laskusta.
- vaikea rintakipu, jota et ole tuntenut aikaisemmin. Oireet voivat johtua sydämen toiminnan häiriöistä riittämättömästä verenkierrosta johtuen eli niin sanotusta sydäninfarktista (joka voi joskus johtaa kuolemaan).
- hengitysvaikeuksia, huimausta, verenpaineen laskua, kutinaa koko kehossa, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turvotusta, koska olet voinut saada allergisen reaktion.

Hyvin yleisiä (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- infektiot eri puolilla elimistöä
- mahan häiriöt, ripuli, ummetus, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu
- suutulehdus
- veren punasolumäärän pieneneminen, joka voi aiheuttaa ihon kalpeutta sekä heikotusta tai hengästymistä
- verihiutalemäärän pieneneminen, joka voi suurentaa verenvuodon ja mustelmanmuodostuksen riskiä
- veren valkosolumäärän pieneneminen, joka altistaa infektioille
- joidenkin heijasteiden puuttuminen, satunnaiset kosketusaistin muutokset
- hiustenlähtö (yleensä lievä)
- väsymys
- kuume
- huonovointisuus
- painon lasku, ruokahaluttomuus.

Yleisiä (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- lihasliikkeiden koordinoitavuusvaikeudet
- näön muutokset
- hengenahdistus, yskä
- virtsaamisvaikeudet, muut sukuelinten ja virtsateiden oireet
- univaikeudet
- päänsärky, huimaus, makuaistin muutokset
- ruokatorvitulehdus, ruoan tai nesteiden nielemisvaikeudet
- ihoreaktiot
- vilunväristykset
- painonnousu
- nivelkipu, leukakipu, lihaskipu
- kipu eri puolilla kehoa ja kasvainkohdan kipu

- kohonnut verenpaine
- maksan häiriöt (maksan toimintakoetulosten poikkeavuudet).

Melko harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sydämen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turpoamista, epäsäännöllinen sydämensyke. vaikeuksia vartalon liikkeissä, johon voi liittyä poikkeavaa kävelyä, muutoksia puheessa tai poikkeavia silmänliikkeitä (ataksiaa).

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- verenmyrkytys (sepsis), johon liittyy oireita kuten korkea kuume tai yleiskunnon heikkeneminen
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- maha-suolikanavan verenvuoto
- pieni veren natriumpitoisuus, joka aiheuttaa heikotusta, lihasten nykimistä, väsymystä, sekavuutta ja tajuttomuutta. Pieni natriumpitoisuus voi joissakin tapauksissa johtua hormonin liikatuotannosta ja siitä aiheutuvasta nesteen kertymisestä elimistöön (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden
haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Navelbine-kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Navelbine-kapselit sisältävät

- Vaikuttava aine on vinorelbiini. 1 kapseli sisältää vinorelbiinitartraattia vastaten 20 mg, 30 mg tai 80 mg vinorelbiiniä.
- Muut aineet ovat
- *Kapselissa oleva liuos:* vedetön etanoli, puhdistettu vesi, glyseroli, makrogoli 400.
- *Liivatekapseli:* liivate, glyseroli 85 %, anidrisorb 85/70 (sisältää sorbitolia (E420), sorbitaania, mannitolia (E421), polyoleja), väriaineet (titaanidioksidi (E171) ja punainen (30 mg) ja keltainen (20 mg, 80 mg) rautaoksidi (E172) vahvuudesta riippuen), keskipitkäketjuiset triglyseridit, PHOSPHAL 53 MCT (sisältää fosfatidyylikoliinia, glyseridejä).

- *Painoväri:* karmiinihappo (E120), natriumhydroksidi, alumiinikloridiheksahydraatti, hypromelloosi, propyleeniglykoli (E1520).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

20 mg pehmeät kapselit: vaaleanruskea, jossa merkintä N20
30 mg pehmeät kapselit: vaaleanpunainen, jossa merkintä N30
80 mg pehmeät kapselit: vaaleankeltainen, jossa merkintä N80

Pakkauskoko: 1 kapseli.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pierre Fabre Pharma Norden AB
Karlavägen 108
115 26 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

FAREVA PAU 1
Avenue du Béarn
F-64320 Idron
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.01.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Navelbine 20 mg mjuka kapslar

Navelbine 30 mg mjuka kapslar

Navelbine 80 mg mjuka kapslar

vinorelbin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Navelbine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Navelbine
3. Hur du tar Navelbine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Navelbine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Navelbine är och vad det används för

Navelbine innehåller den aktiva substansen vinorelbin (som tartrat) och tillhör en läkemedelsgrupp som kallas vinca-alkaloider och som används för att behandla cancer.

Navelbine används för att behandla vissa typer av lungcancer och vissa typer av bröstcancer hos patienter över 18 år.

2. Vad du behöver veta innan du tar Navelbine

Ta inte Navelbine

- om du är allergisk mot vinorelbin, mot något annat cancerläkemedel i vinca-alkaloidgruppen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar
- om du har en sjukdom som kraftigt påverkar på absorptionen från mage-tarm
- om du tidigare har opererat bort en del av magsäcken eller tunntarmen
- om du har lågt antal vita blodkroppar och/eller blodplättar (trombocyter), eller nyligen har haft en svår infektion (de senaste två veckorna)
- om planerar att vaccineras eller nyligen har vaccinerats mot gula febern
- om du långtidsbehandlas med syrgas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Navelbine:

- om du tidigare har haft kraftig bröstsmärta, tecken på störning i hjärtats funktion till följd av otillräckligt blodflöde, så kallad ischemisk hjärtsjukdom, som till exempel kärlkramp och hjärtinfarkt.
- om din förmåga att klara av vardagsaktiviteter är kraftigt nedsatt.
- om du har genomgått strålbehandling med ett stråalområde som omfattade levern.
- om du har symptom på infektion (som feber, frossa, hosta).

- om du ska vaccineras. Levande försvagade vacciner (t.ex. vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund) rekommenderas inte med Navelbine eftersom de kan öka risken för livshotande vaccinsjukdom.
- om du har en allvarlig leversjukdom som inte har samband med din cancer.
- om du är gravid.

Före och under behandlingen med Navelbine kommer ditt blod att testas för att kontrollera att det är säkert för dig att få behandling. Om resultatet av dessa tester inte är tillfredsställande kommer behandlingen att senareläggas och ytterligare tester utföras tills värdena återgår till det normala.

Barn och ungdomar

Läkemedlet rekommenderas inte till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Navelbine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Speciellt viktigt är det om du använder något av följande läkemedel:

- blodförtunnande läkemedel, så kallade antikoagulantia.
- läkemedel för behandling av HIV-infektioner så kallade proteashämmare.
- läkemedel för behandling av epilepsi, som fenytoin, karbamazepin, fenobarbital.
- läkemedel för behandling av svampinfektioner, som itraconazol, vorikonazol, ketokonazol, posakonazol.)
- läkemedel mot cancer, som mitomycin C eller lapatinib.
- läkemedel för behandling av infektioner, såsom klaritromycin, telitromycin eller rifampicin.
- växtbaserade läkemedel innehållande Johannesört (*hypericum perforatum*) som används för att behandla lätta till måttliga depressioner.
- ciklosporin och takrolimus., som är läkemedel som dämpar immunförsvaret.

En kombination av Navelbine och andra läkemedel som kan påverka benmärgen (vita och röda blodkroppar och blodplättar) kan förstärka vissa biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel, eftersom det kan finnas risker för barnet.

Amning måste avslutas om behandling med Navelbine är nödvändig.

Om du är en kvinna i fertil ålder måste du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och i 7 månader efter avslutad behandling.

Om du är en man som behandlas med Navelbine avråds du från att skaffa barn under behandlingen och i 4 månader efter avslutad behandling. Det finns risk att behandlingen med vinorelbin leder till infertilitet. Du bör därför överväga att söka råd om nedfrysning av sperma innan behandlingen påbörjas. Du måste använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och i 4 månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts kring effekterna på förmågan att köra bil och använda maskiner. Du ska dock inte köra bil om du känner dig sjuk eller om din läkare råder dig att inte köra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Navelbine innehåller sorbitol, alkohol och natrium

Detta läkemedel, Navelbine 20 mg, innehåller 5,36 mg sorbitol i varje kapsel.

Detta läkemedel, Navelbine 30 mg, innehåller 8,11 mg sorbitol i varje kapsel.

Detta läkemedel, Navelbine 80 mg, innehåller 14,91 mg sorbitol i varje kapsel.

Detta läkemedel, Navelbine 20 mg, innehåller 5 mg alkohol (etanol) i varje kapsel.

Detta läkemedel, Navelbine 30 mg, innehåller 7,5 mg alkohol (etanol) i varje kapsel.

Detta läkemedel, Navelbine 80 mg, innehåller 20 mg alkohol (etanol) i varje kapsel.

Mängden i varje kapsel av detta läkemedel (Navelbine 20 mg, 30 mg, 80 mg) motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel (Navelbine 20 mg, 30 mg, 80 mg) innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Navelbine

Ta alltid Navelbine enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Före och under behandling med Navelbine kommer läkaren att kontrollera ditt blod. Läkaren kommer att berätta hur många kapslar och vilken styrka du ska ta, hur ofta du ska ta kapslarna och under hur lång tid. Detta beror på din kroppsytta, dina blodprover och ditt allmäntillstånd.

Navelbine ges vanligtvis en gång per vecka. En totaldos på 160 mg per vecka bör inte överskridas.

Hur du ska hantera kapslarnaInnan blisterkartan med Navelbine öppnas ska du kontrollera att kapseln är hel. Det flytande innehållet i kapslarna är skadligt vid kontakt med hud, slemhinnor eller ögon. Om kontakt med innehållet ändå sker ska området omedelbart sköljas noggrant med fysiologisk koksaltlösning eller vatten. Kontakta omedelbart läkare om symtom kvarstår.

Svälj inte en skadad kapsel. Återlämna den till läkare, sjukhus eller apotek.

Öppningsanvisning av blisterkartan

1. Klipp itu blisterkartan utefter den svarta streckade linjen.
2. Dra av den mjuka plastfolien.
3. Tryck ut kapseln genom aluminiumfolien.

Intag av kapslarna

- Kapslarna ska sväljas hela med vatten utan att tuggas eller sugas på. Det rekommenderas att kapslarna intas med måltid för att minska risken för illamående. De ska inte tas med varm dryck då detta kan lösa upp kapslarna för tidigt.
- Om du av misstag tuggar eller suger på kapseln, skölj då munnen ordentligt och ta omedelbart kontakt med läkare.
- Om du kräks några timmar efter intag av en Navelbine-kapsel ska du **inte ta en ny dos**.

Om du tar läkemedel mot illamående

Kräkningar kan inträffa med Navelbine (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”). Om din läkare har skrivit ut läkemedel mot illamående ska du alltid ta det enligt läkarens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av Navelbine

Om du fått i dig för stor mängd Navelbine eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Allvarliga symtom relaterade till dina blodvärden kan uppkomma och du kan utveckla tecken på infektion (såsom feber, frossa och hosta). Du kan också bli allvarligt förstoppad.

Om du har glömt att ta Navelbine

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkaren som får avgöra om du ska ta en dos vid annan tidpunkt.

Om du slutar att ta Navelbine

Din läkare kommer att avgöra när du ska avsluta behandlingen. Om du vill avsluta behandlingen tidigare ska du diskutera detta med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom när du använder Navelbine:

- bröstsmärta, andfåddhet och svimning, vilka kan vara symtom på en propp i ett blodkärl i lungorna (pulmonell embolism)
- huvudvärk, förändrat mentalt tillstånd som kan leda till förvirring och koma, kramper, dimsyn och högt blodtryck, vilka kan vara symtom på en neurologisk sjukdom som posterioert reversibelt encefalopatisyndrom
- tecken på en allvarig infektion såsom sjukdomskänsla, hosta, feber och frossa.
- kraftig förstoppning med buksmärta när du inte haft avföring på flera dagar, det kan vara tarmstopp.
- kraftig yrsel och svimningskänsla när du reser dig upp, vilket är tecken på en kraftig blodtryckssänkning.
- kraftig bröstsmärta som du inte känt förut. Symtomen kan bero på störningar i hjärtats funktion till följd av otillräckligt blodflöde, så kallad hjärtinfarkt, ibland med dödlig utgång
- andningssvårigheter, yrsel, blodtrycksfall, utslag över hela kroppen, eller svullnad av ögonlock, ansikte, läppar och/eller svalg, eftersom detta kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Infektioner på olika ställen i kroppen.
- Magbesvär, diarré, förstoppning, buksmärta, illamående, kräkningar.
- Inflammation i munnen.
- Minskat antal vita blodkroppar (som kan öka risken för infektion).
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi) som kan göra din hud blek och orsaka kraftlöshet eller andfåddhet.
- Minskat antal blodplättar vilket kan öka risken för blödning eller blåmärken.
- Förlust av vissa reflexer, ibland med förändrad beröringskänsla.
- Håravfall, vanligen i mild form.
- Trötthet.
- Feber.
- Kraftlöshet.
- Viktminskning, aptitlöshet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Svårigheter att samordna rörelser
- Synförändringar.
- Andnöd, hosta.
- Svårigheter vid urinering, andra urogenitala symtom.
- Sömnsvårigheter.
- Huvudvärk, yrsel, förändrad smakupplevelse.
- Inflammation i matstrupen, svårighet att svälja vätska och mat.
- Hudreaktioner.

- Frossbrytningar.
- Viktökning.
- Ledsmärta (artralgi), smärta i käken, muskelsmärta (myalgi).
- Smärta på olika ställen i kroppen och på tumörstället.
- Högt blodtryck.
- Leverpåverkan (onormala levervärden).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Hjärtsvikt vilket kan orsaka andfåddhet och ankelsvullnad, hjärtrytmrubbningar.
- Brist på muskelkontroll som kan associeras med onormal gång, talförändringar och onormala ögonrörelser (ataxi).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Allvarlig infektion (blodförgiftning) med symtom såsom hög feber och en försämring av det allmänna hälsotillståndet.
- Hjärtinfarkt.
- Blödning i magtarmkanalen.
- Låg natriumnivå i blodet, som i vissa fall kan bero på en överproduktion av ett hormon (SIADH-syndrom) vilket leder till vätskeansamling och kan ge symtom som svaghet, trötthet, förvirring, muskelryckningar och medvetslöshet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
 Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 FI-00034 Fimea

5. Hur Navelbine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vinorelbin. 1 kapsel innehåller vinorelbintartrat motsvarande 20 mg, 30 mg eller 80 mg vinorelbin.
- Övriga innehållsämnen är
- *Lösning i kapseln:* vattenfri etanol, renat vatten, glycerol, makrogol 400.

- *Kapselskal:* gelatin, glycerol 85 %, anidrisorb 85/70 (innehåller sorbitol (E420), sorbitan, mannitol (E421), superiora polyoler): färgämnen (titandioxid (E171), och röd (30 mg) och gul (20 mg, 80 mg) järnoxid (E172)); medellånga triglycerider, PHOSPHAL 53 MCT (innehåller fosfatidylkolin, glycerider).
- *Tryckfärg:* karminsyra (E120), natriumhydroxid, aluminiumkloridhexahydrat, hypromellos, propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg mjuka kapslar: ljusbrun med tryck N20

30 mg mjuka kapslar: rosa med tryck N30

80 mg mjuka kapslar: ljusgul med tryck N80

Förpackningsstorlek: blisterförpackning med 1 mjuk kapsel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pierre Fabre Pharma Norden AB

Karlavägen 108

115 26 Stockholm

Sverige

Tillverkare:

FAREVA PAU 1

Avenue du Béarn

F-64320 Idron

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast: 10.01.2024