

KULLANMA TALİMATI

NAVELBINE 20mg Yumuşak Kapsül

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 20mg vinorelbine eşdeğerde vinorelbin tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol anhidroz, saf su, gliserol, macrogol 400, jelatin, gliserol %85, anidrisorb 85/70 (D-sorbitol ve 1,4-sorbitan), sarı demir oksit E172, titanyum dioksit E171, orta zincirli trigliseritler, phosal 53 MCT (fosfatidilkolin, gliseridler, etanol), yenilebilir baskı mürekkebi E120, hipromelloz, propilenglikol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *NAVELBINE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NAVELBINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NAVELBINE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkileri nelerdir?*
5. *NAVELBINE’in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAVELBINE nedir ve ne için kullanılır?

NAVELBINE, 1 yumuşak kapsül içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

NAVELBINE, oval, açık kahverengi kapsüller üzerinde yenilebilir kırmızı mürekkeple yazılmış N20 baskısı olan yumuşak kapsüldür.

NAVELBINE kanser tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri adı verilen bir ilaç ailesine aittir.

NAVELBINE 18 yaş üzerindeki hastalarda bazı akciğer kanserleri ve meme kanserlerinin tedavisinde kullanılır.

2. NAVELBINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NAVELBINE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vinorelbine ya da vinka alkaloidleri adı verilen kanser ilacı ailesinden herhangi bir ilaca karşı allerjiniz (hipersensitivite) varsa.
- NAVELBINE içindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa.
- Hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız.
- Emziriyorsanız.
- Kanser hastalığınızdan bağımsız olarak ciddi karaciğer hastalığınız varsa.
- Günlük yaşam aktivitelerini sürdürme yeteneğiniz önemli düzeyde azalmışsa.
- Mide ya da ince bağırsağınızdan ameliyat olduysanız ya da bağırsak hastalığınız varsa.
- Beyaz kan hücresi sayınız (nötrofil) düşükse ya da ciddi enfeksiyonunuz varsa.
- Bazı şekerlere (fruktoz) karşı toleransınız yoksa.
- Sarı humma aşısı olduysanız ya da olmayı planlıyorsanız.
- Uzun süreli oksijen tedavisine gereksinim duyuyorsanız.

NAVELBINE 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp krizi öykünüz ya da ciddi göğüs ağrınız varsa.
- Tedavi alanı karaciğeri de içeren radyoterapi aldıysanız.
- Enfeksiyon semptomlarınız (ateş, titreme) varsa.
- Reçetesiz ilaçlar dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız ya da yakında aldıysanız.

NAVELBINE tedavisi öncesinde ve sırasında kan hücre sayınız kontrol edilmelidir. Bu analiz tedaviyi güvenle alabileceğinizi göstermezse, kan değerleriniz normale dönene dek tedaviniz ertelenebilir.

NAVELBINE 'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

NAVELBINE'in yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Kapsüller, çiğnenmeden veya emilmeden bir miktar su ile yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız NAVELBINE kullanmayınız. Hamile iken tedaviye başlamak zorunda kalırsanız hemen doktorunuzu arayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız NAVELBINE kullanmayınız. NAVELBINE tedavisine başlamadan önce emzirmeyi bırakmalı ve doktorunuz güvenli olduğunu söyleyene dek tekrar başlamamalısınız

Erkek fertilitesi

NAVELBINE ile tedavi edilen erkeklere tedavi sırasında ve tedavi sonrası 3 aya dek baba olmaları önerilmez.

Doğurganlık çağındaki kadınlar

Doğurganlık çağındaki kadınlar, tedavi sırasında ve tedaviden sonra 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkilerini değerlendiren bir çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte kendinizi iyi hissetmediğinizde ya da doktorunuz kullanmamanızı önerdiğinde araç kullanmayınız.

NAVELBINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sorbitol içermektedir. Bu nedenle fruktoz intoleransı gibi nadir görülen kalıtsal hastalıklarınız varsa bu kapsülleri kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzun dikkatli olması gerekir: antikoagulanlar, fenitoin, itrakonazol, takrolimus, siklosporin, mitomisin C ve kanser için kullandığınız diğer ilaçlar.

Canlı atenü aşılar kullanılması önerilmez ve sarı humma aşısı NAVELBINE ile kullanılmamalıdır.

NAVELBINE ile kemik iliği toksisitesine (kan tablonuzda değişiklik) yol açtığı bilinen diğer ilaçların kombinasyonu bazı yan etkilerin kötüleşmesine yol açabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NAVELBINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NAVELBINE kemoterapide deneyimli olan bir hekim tarafından sitotoksik ilaç tedavi izlemi gerçekleştirilen bir birimde uygulanmak üzere reçete edilmelidir.

NAVELBINE tedavisi sırasında doktorunuz kan hücrelerinizin sayısını kontrol edecektir. Kan testlerinizin sonucunda doktorunuz ne zaman tedaviye başlayacağınıza ve hangi dozun size uygun olduğuna karar verecektir. Doktorunuz haftalık olarak hangi kapsülden kaç tane almanız gerektiğini size söyleyecektir.

Toplam doz haftada 160 mg'ı geçmemelidir. NAVELBINE'i haftada bir kezden fazla almamalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

NAVELBINE ağız yolundan alınır. NAVELBINE genellikle haftada bir kez kullanılır. Tedavi sıklığını doktorunuz belirleyecektir.

Tedavi süresine doktorunuz karar verecektir.

Blisteri açmadan önce, içindeki kapsüllerin hasarlı olup olmadığından emin olunuz. Kapsülün içeriği tahriş edici bir sıvı olup, deri, mukoza veya gözlerle teması durumunda zarar verebilir. Böyle bir durumda, temas eden bölgeyi hemen su ile yıkayınız.

Hasar görmüş kapsülleri yutmayınız; doktor veya eczacınıza iade ediniz.

Blisterin açılması:

1. Blisteri siyah noktalı çizgi boyunca kesiniz.
2. Yumuşak plastik folyoyu soyunuz.
3. Kapsülü alüminyum folyodan iterek çıkarınız.

NAVELBINE'in alınması:

- Kapsülü bir miktar su veya tercihan hafif bir yemek ile beraber yutunuz. Sıcak içecek ile almayınız.
- Kapsülleri çiğnemeyiniz ve emmeyiniz.
- Eğer yanlılıkla çiğner ya da emerseniz, ağzınızı hemen çalkalayınız ve doktorunuza söyleyiniz.
- NAVELBINE aldıktan birkaç saat sonra kusarsanız hemen doktorunuzla irtibata geçiniz.

Dozu tekrarlamayınız.

Değişik Yaş Grupları

Çocuklarda kullanımı

Çocuklarda güvenilirlik ve etkinliği saptanmadığından 18 yaşından küçüklerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı

Bazı hastalarda duyarlılığın daha fazla olması dışlanamamakla birlikte, klinik deneyim yaşlı hastalarda yanıt oranları açısından farklılık saptamamıştır. Yaş vinorelbinin farmakokinetiğini değiştirmez.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanım

NAVELBINE hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda standart 60 mg/m²/hafta dozunda uygulanabilir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda 50 mg/m²/hafta dozunda uygulanmalıdır. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa NAVELBINE kullanmayınız.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanım

NAVELBINE'in böbrekler yoluyla atılımı çok az olduğundan böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmez.

Eğer NAVELBINE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAVELBINE kullandıysanız

Kullandığınız NAVELBINE dozu doktor ve eczacınız tarafından yakından izlenecektir. Bununla birlikte, kulanmanız gerekenden daha fazla NAVELBINE kullandıysanız ciddi semptomlar gelişebilir. Bunlar kan tablonuzdaki değişim ile ilgili olup infeksiyon belirtileri (ateş, titreme, eklem ağrısı) gelişebilir. Ciddi kabızlık gelişebilir. Bu semptomlardan herhangi biri geliştiğinde hemen doktorunuza bildiriniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAVELBINE kullandıysanız bir doktor ya da eczacı ile konuşunuz.

NAVELBINE’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NAVELBINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi ne zaman keseceğinize karar verecektir. Bununla birlikte tedaviyi erken bırakmak isterseniz doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NAVELBINE içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NAVELBINE kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Öksürük, ateş, titreme gibi önemli bir enfeksiyonu gösteren belirtiler
- Karın ağrısı ile beraber ciddi konstipasyon
- Şiddetli baş dönmesi, ayakta duramama
- Şiddetli göğüs ağrısı
- Kaşınma, nefes darlığı gibi alerji belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Cok yaygın görülen yan etkiler (10’da 1’den daha fazla sıklıkta):

- Bulantı
- Kusma

Bu belirtiler standart tedaviyle kontrol altına alınabilir.

Bu belirtilerin kontrol altına alınmaması halinde derhal doktorunuza başvurunuz.

NAVELBINE’i aldıktan sonra birkaç saat içinde kusarsanız, **dozu tekrarlamayınız.**

- Beyaz kan hücre sayısında düşüğe bağlı vücudun değişik yerlerinde (solunum sistemi, üriner sistem, sindirim sistemi ve diğer sistemler) bakteriyel, viral ya da fungal enfeksiyonlar. Ateşiniz 38°C’ye veya üzerine çıkarsa **derhal doktorunuza başvurunuz.**

- Kırmızı kan hücresi sayısında düşüş (kansızlık); deride solukluk, güçsüzlük ya da nefes darlığına neden olabilir
- Kanama ya da morarma riskini artıran trombosit sayısında düşüş (trombositopeni)
- Refleks kaybı, nadiren dokunma duyusu değişiklikleri

Bu belirtiler ağırlaşarsa, tedavi için derhal doktorunuza başvurunuz.

- Ağız ve boğazda iltihaplanma veya yaralar (stomatit)
- İshal
- Kabızlık. Karın ağrınız varsa veya birkaç günden beri büyük aptesinizi yapamıyorsanız.
- Gastrik bozukluklar

Derhal doktorunuza başvurunuz.

- Genellikle hafif ve kalıcı olmayan saç dökülmesi (alopeci)
- Yorgunluk
- Halsizlik
- Ateş
- Kilo kaybı

- İştahsızlık (anoreksi)
- Bunlar kemoterapinin beklenen etkileridir

Belirtiler devam ederse doktorunuza danışınız.

Yaygın görülen yan etkiler (10'da 1'den az, 100 kişide 1'den fazla sıklıkta):

- Uyuma güçlüğü
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Tat almada değişiklik
- Boğaz ve yemek borusu iltihabı (özofajit)
- Besin ve sıvıları yutma güçlüğü
- Deri reaksiyonları
- Eklem ağrısı
- Çene Ağrısı
- Kas ağrısı
- Vücudun değişik yerlerinde ve tümör bölgesinde ağrı
- Titreme
- Kilo alımı

Belirtiler devam ederse doktorunuza danışınız.

- Nöromotor bozukluklar
- Görmede farklılık
- Baş ağrısı ile birlikte yüksek kan basıncı
- Sersemlik ya da baygınlık hissi ile birlikte kan basıncında düşüş
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Anormal karaciğer testleri
- İdrar yaparken ağrı, yanma ve idrar yapma güçlüğü

Bu belirtiler ağırlaşır, tedavi için derhal doktorunuza başvurunuz.

Yaygın olmayan yan etkiler (100'de 1'den az, 1000'de 1'den fazla sıklıkta):

Kanınız üzerindeki etkiler:

- Kan sodyum düzeyinde düşüş (ciddi hiponatremi); yorgunluk, konfüzyon, kas titremesi gibi semptomlara yol açar
- Yüksek kan şekeri; yorgunluk, aşırı susama ve sersemlik semptomlarına yol açar

Sinir sisteminiz üzerindeki etkiler:

- Epilepsi benzeri nöbetler
- Denge bozukluğu (ataksi)

Kalp ve kan damarlarınız üzerindeki etkiler:

- İnme (serebrovasküler iskemi)
- Kalp yetmezliği; nefes darlığı ve ayak bileklerinde şişlik semptomlarına yol açar
- Düzensiz kalp atımı (kardiyak disritmi)
- Akciğerlerde kan pıhtısı; göğüs ağrısı ve nefes darlığına yol açar (akciğer embolisi)
- Akciğerlerde kanama: öksürükle taze kırmızı kan gelmesi

Sindirim sisteminiz üzerindeki etkiler:

- Birkaç gündür bağırsak hareketi olmaması ile birlikte ciddi kabızlık ve karın ağrısı (paralitik ileus)

Derhal doktorunuza başvurunuz.

NAVELBINE ile bildirilen diğer yan etkiler:

- Sindirim sisteminde kanama
- Kalp krizi (kardiyak risk faktörleri veya kalp hastalığı hikayesi olan hastalarda miyokard enfarktüsü)
- Ciddi solunum güçlüğü

NAVELBINE'in damar içine uygulanan enjektabl solüsyon formu da bulunmaktadır. Aşağıdaki yan etkiler yalnızca NAVELBINE'in enjektabl solüsyon formu ile tedavide bildirilmiştir ve bu yan etkilerin sizin tedaviniz sırasında görülmesi beklenmez. Yine de bu etkilerin kesin olarak ortaya çıkmayacağı söylenemez.

NAVELBINE'in Enjektabl Solüsyon formuyla görülen yan etkiler:**Yaygın olmayan yan etkiler:**

- El ve ayaklarda soğukluk hissi
- Yüz ve boyunda ani kızarıklık ve sıcaklık hissi (al basması)
- Sersemlik ve baygınlığa neden olan kan basıncı düşüşleri (ciddi hipotansiyon, kollaps)

Seyrek yan etkiler:

- Eşzamanlı olarak mitomisin C kullanıyorsanız nefes darlığı geliştirebilir (interstisyel pnömopati)
- Tüm vücudunuzda alerjik reaksiyonlar (nefes alma güçlüğü sersemlik ve kollapsa neden olan ağır alerjik şoka ilerleyebilen)
- Ciddi göğüs ağrısı, kalp krizi (iskemik kalp hastalığı, anjina pektoris, miyokard enfarktüsü)
- Ciddi karın ve sırt ağrısı (pankreatit).
- Sıvı tutulmasına yol açan bir hormonun aşırı üretilmesine bağlı kan sodyum düzeyinin düşmesi ve buna bağlı halsizlik, yorgunluk veya konfüzyon (Uygunsuz ADH Salınımı Sendromu)

Derhal doktorunuza başvurunuz.

Çok seyrek yan etkiler:

- Ağır ateş ile göğüs ya da vücudun diğer yerlerinde yaşamı tehdit eden enfeksiyonlar (septisemi)

Derhal doktorunuza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında belirtilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NAVELBINE 'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2C° -8C° arasında (buzdolabında) saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NAVELBINE'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NAVELBINE'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

PIERRE FABRE İLAÇ A.Ş
Abbasğa Mah. Keşşaf Sok.
No: 4 Da:10 34353 Beşiktaş - İSTANBUL
Tel : 0 (212) 327 63 11
Faks : 0 (212) 327 38 70

Üretici:

Pierre Fabre Médicament Production
Avenue du Béarn
64320 Idron
Fransa

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.