

## KULLANMA TALİMATI

### NAVELBINE 30mg yumuşak kapsül

#### Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 30mg vinorelbine eşdeğerde vinorelbin tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol anhidroz, saf su, gliserol, macrogol 400, jelatin, gliserol %85, sorbitol/sorbitan (anidrisorb 85/70), kırmızı demir oksit E172, titanyum dioksit E171, orta zincirli trigliseritler, phosal 53 MCT (fosfatidilkolin, gliseridler, etanol), yenilebilir baskı mürekkebi:E120, hipromelloz, propilen glikol

**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 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NAVELBINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **NAVELBINE saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. NAVELBINE nedir ve ne için kullanılır?

NAVELBINE, 1 yumuşak kapsül içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

NAVELBINE 30mg, oval, açık kahverengi kapsüller üzerinde yenilebilir kırmızı mürekkeple yazılmış N20 baskısı olan yumuşak kapsüldür.

NAVELBINE 30mg yumuşak kapsülün her bir kapsülü 30mg vinorelbine eşdeğer miktarda vinorelbin tartarat içerir. 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 maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız.
- Emziriyorsanız.
- Kanser hastalığınızdan bağımsız olarak ciddi karaciğer hastalığınız varsa.
- Mide ya da ince barsağınızdan ameliyat olduysanız ya da barsak hastalığınız varsa.
- Beyaz kan hücresi sayınız (nötrofil) düşükse ya da ciddi enfeksiyonunuz varsa.
- Kan pulcuğu sayınız düşükse
- Sarı humma aşısı olduysanız ya da olmayı planlıyorsunuz.
- Uzun süreli oksijen tedavisine gereksinim duyuyorsanız.

NAVELBINE çocuklarda ve 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmaz.

### **NAVELBINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp krizi öykünüz ya da ciddi göğüs ağrınız varsa.
- Günlük yaşam aktivitelerini sürdürme yeteneğiniz önemli düzeyde azalmışsa.
- Tedavi alanı karaciğeri de içeren radyoterapi aldıysanız.
- Enfeksiyon semptomlarınız (ateş, titreme, öksürük) varsa.
- Reçetesiz ilaçlar dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız ya da yakında aldıysanız.
- Aşı olmayı planlıyorsunuz

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

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **NAVELBINE ’in yiyecek ve içeceklerle kullanılması**

NAVELBINE ’in yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Kapsüller, çiğnenmeden veya emilmeden bir miktar su ile yutulmalıdır.

Tercihen hafif bir yemekle beraber alınmalıdır.

Sıcak içecekler kapsülün hızlıca çözünmesine neden olacağı için NAVELBINE sıcak içeceklerle birlikte alınmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız NAVELBINE kullanmayınız.

Hamile iken tedaviye başlamak zorunda kalırsanız veya NAVELBINE ile tedaviniz sırasında hamile kalırsanız doğacak bebek üzerindeki potansiyel riskler hakkında hemen doktorunuza danışınız.

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

*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 kadar baba olmaları önerilmez, NAVELBINE erkek fertilitisini azaltabileceği için tedaviden önce spermalarının muhafaza edilmesi konusunda danışmaları önerilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **NAVELBINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün sorbitol içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylendi ise, bu ürünü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Bu ürün her dozda 100mg'dan az olacak miktarda etanol (alkol) içermektedir, bu az miktar sizi etkilemeyecektir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzun dikkatli olması gerekir:

- Kanınızı sulandırmak için kullanılan varfarin gibi ilaçlar (antikoagulanlar),
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin ve fosfenitoin
- Mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan itrakonazol ve posakonazol
- Kanser tedavisinde kullanılan mitomisin C,
- Bağışıklık sisteminizi etkileme olasılığı bulunan takrolimus, everolimus, sirolimus ve siklosporin gibi ilaçlar.
- Virüslere karşı etkili olan proteaz inhibitörü adı verilen ilaçlar.

Canlı atenüe aşılar (örneğin kızamık aşısı, kabakulak aşısı, kızamıkçık aşısı ve sarı humma aşısı) hayatı tehdit eden aşı hastalığı riskini artırabileceklerinden NAVELBINE ile kullanılmamalıdır.

NAVELBINE ile kemik iliği toksisitesine (kan tablonuzda değişiklik) yol açtığı bilinen diğer ilaçların (örneğin kloramfenikol gibi bazı antibiyotikler, mitomisin C gibi bazı kanser ilaçları) 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 bekim tarafından reçete edilmelidir.

NAVELBINE 18 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılır.

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmez.

NAVELBINE’i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız.

Emin olmadığınız konularda doktorunuza danışınız.

NAVELBINE tedavisi öncesinde ve 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.

Tedavinizin süresine doktorunuz karar verecektir.

NAVELBINE ile tedavi sırasında mide bulantısı oluşabilir (Bkz, Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?). Eğer doktorunuz size mide bulantısını önleyici bir ilaç reçetelediyse, ilacı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. NAVELBINE’i hafif bir yemekle beraber almanız mide bulantısı hissini azalmasına yardımcı olacaktır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

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

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 makasla kesiniz.
2. Yumuşak plastik folyoyu soyunuz.
3. Kapsülü alüminyum folyodan iterek çıkarınız.

NAVELBINE’in alınması:

- Kapsülü bir miktar su ile tercihan hafif bir yemek eşliğinde yutunuz. Kapsülün çok hızlı erimesine neden olabileceğinden, sıcak bir içecek ile almayınız.
- Kapsülleri çiğnemeyiniz ve emmeyiniz.
- Eğer yanlılıkla çiğner ya da emerseniz, ağızınızı hemen çalkalayınız ve doktorunuza söyleyiniz.
- NAVELBINE aldıktan birkaç saat sonra kusarsanız hemen doktorunuzla irtibata geçiniz.

Dozu tekrarlamayınız.

**Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı**

Çocuklarda güvenlilik ve etkililiği 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/m<sup>2</sup>/hafta dozunda uygulanabilir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda 50 mg/m<sup>2</sup>/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 doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NAVELBINE kullandıysanız:**

Kullandığınız NAVELBINE dozu doktor ve eczacınız tarafından yakından izlenecektir. Bununla birlikte, kullanmanız gerekenden daha fazla NAVELBINE kullandıysanız kan tablonuzdaki değişim ile ilgili ciddi yan etkiler gelişebilir, infeksiyon belirtileri (ateş, titreme, eklem ağrısı) ortaya çıkabilir. 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.*

Uygulanması gereken bir dozun unutulduğunu veya atlandığını düşünüyorsanız tedavi planınızı yeniden düzenlemesi için doktorunuza başvurunuz.

#### **NAVELBINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

Ürünün kullanımıyla ilgili sorularınız olması durumunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Ökstrük, ateş, titreme gibi önemli bir infeksiyonu gösteren belirtiler
- Karın ağrısı ile beraber ciddi kabızlık
- Şiddetli baş dönmesi, ayağa kalkıldığında dengeyi kaybetme
- Normalde olmayan şiddetli göğüs ağrısı
- Kaşınma, nefes darlığı gibi alerji belirtileri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıda NAVELBINE ile tedavi sonrasında bazı hastalarda görülen yan etkilerin listesi verilmiştir. Listede sıralama, en fazla görüldenden en az görülen yan etki sıklığına göre yapılmıştır.

**Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:**

**Çok yaygın:** 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

**Yaygın:** 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

**Yaygın olmayan:** 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

**Sevrek:** 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Çok seyrek:** 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Bilinmiyor:** Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Çok yaygın:**

• Bulantı

• Kusma

Bu belirtiler standart tedaviyle kontrol altına alınabilir.

**Bu belirtilerin kontrol altına alınamaması halinde derhal doktorunuza başvurunuz.**  
NAVELBINE'i aldıktan sonra birkaç saat içinde kusarsanız, **dozu tekrarlamayınız.**

• Beyaz kan hücresi sayısında düşüşe 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

• Trombosit sayısında düşüşe (trombositopeni) bağlı kanama ya da morarma riskinde artış

• Refleks kaybı, nadiren dokunma duyusu değişiklikleri

**Bu belirtiler ağırlaşrsa, tedavi için derhal doktorunuza başvurunuz.**

• Ağız ve boğazda iltihaplanma veya yaralar (stomatit)

• İshal

• Kabızlık. Karın ağrınız varsa veya birkaç günden beri büyük aptesinizi yapamıyorsanız.

• Mide bozuklukları

**Derhal doktorunuza başvurunuz.**

• Genellikle hafif ve kalıcı olmayan saç dökülmesi (alopesi)

• Yorgunluk

• Halsizlik

• Ateş

• Kilo kaybı

• İştahsızlık (anoreksi)

Bunlar kemoterapinin beklenen etkileridir

**Belirtiler devam ederse doktorunuza danışınız.**

**Yaygın:**

• 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 ağırlaşrsa, tedavi için derhal doktorunuza başvurunuz.**

**Yaygın olmayan:**

- Denge bozukluğu (ataksi)
- Kalp yetmezliği; nefes darlığı ve ayak bileklerinde şişlik semptomlarına yol açar
- Düzensiz kalp atımı (kardiyak disritmi)
- Birkaç gündür bağırsak hareketi olmaması ile birlikte ciddi kabızlık ve karın ağrısı (paralitik ileus)

**Derhal doktorunuza başvurunuz.**

**Bilinmiyor:** Kan sodyum düzeyinde düşüş (ciddi hiponatremi); yorgunluk, konfüzyon, kas titremesi gibi semptomlara yol açar

- Sindirim sisteminde kanama
- Kalp krizi (kardiyak risk faktörleri veya kalp hastalığı hikayesi olan hastalarda miyokard enfarktüsü)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya bağlı olarak, vücut geneline yayılmış enfeksiyon (sepsis)

**Derhal doktorunuza başvurunuz.**

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

**Yan etkilerin raporlanması:**

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşire ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) 'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. NAVELBINE 'in saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2C° -8C° arasında (buzdolabında) saklayınız. Işıktan korumak için 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  
Anel İş Merkezi Saray Mah.  
Site Yolu Sok. No:5/27  
34768 Ümraniye - İSTANBUL  
Tel : 0 216 636 74 00  
Faks: 0 216 636 74 04

### ***Üretim yeri:***

Pierre Fabre Médicament Production  
Avenue du Béarn  
64320 Idron  
Fransa

*Bu kullanma talimatı .../... tarihinde onaylanmıştır.*