

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Navelbine bløde kapsler 20 mg

Navelbine bløde kapsler 30 mg

Navelbine bløde kapsler 80 mg

Vinorelbin (som tartrat)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Navelbine til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Navelbine
3. Sådan skal De tage Navelbine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Navelbine indeholder det aktive stof vinorelbin (som tartrat) og tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes vincaalkaloider, og som anvendes til behandling af kræft.

Navelbine anvendes til behandling af visse former for lungekræft og visse former for brystkræft hos patienter over 18 år.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DE VIDE FØR DE BEGYNDER AT TAGE NAVELBINE

Tag ikke Navelbine

- Hvis De er allergisk over for vinorelbin eller over for andre tilsvarende cancerlægemidler tilhørende familien af vincaalkaloider eller over for et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis De ammer.
- Hvis De har gennemgået en mave- eller tyndtarmsoperation, eller hvis De lider af tarmproblemer.
- Hvis De har et nedsat antal hvide blodlegemer og/eller blodplader eller en alvorlig infektion på nuværende tidspunkt eller tidligere (inden for 2 uger).
- Hvis De planlægger at lade Dem vaccinere imod gul feber eller lige er blevet vaccineret.
- Hvis De har behov for langvarig behandling med ilt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Navelbine:

- Hvis De tidligere har haft hjerteanfald eller alvorlige brystmerter.
- Hvis deres evner er at udføre de daglige gøremål er stærkt nedsat.
- Hvis De har været i strålebehandling, og det bestrålede område har omfattet leveren.
- Hvis De har symptomer på infektion (som f.eks. feber, kulderystelser, hoste).

- Hvis De planlægger at lade Dem vaccinere. Levende, svækkede vacciner (f.eks. mæslingevaccine, fåresygevaccine, røde hunde-vaccine...) bør ikke anvendes sammen med Navelbine, da de kan øge risikoen for livstruende vaccinesygdom.
- Hvis De har en alvorlig leversygdom, som ikke har nogen sammenhæng med kræftsygdommen.
- Hvis De er gravid.

Inden og under behandlingen med Navelbine vil der blive udført analyser af blodets indhold af blodlegemer for at sikre, at det er sikkert for Dem at modtage behandlingen. Hvis resultaterne af disse analyser ikke er tilfredsstillende, kan Deres behandling blive udsat, og der vil blive foretaget yderligere analyser, indtil værdierne igen er normale.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Navelbine til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Navelbine

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Lægen bør være særligt forsigtig, hvis De tager følgende lægemidler:

- Lægemidler, der bruges til at fortynde blodet (antikoagulerende midler).
- Et anti-epileptisk lægemiddel, (phenytoin).
- Et svampemiddel, (itraconazol).
- Andre lægemidler mod kræft, såsom mitomycin C eller lapatinib.
- Lægemidler som svækker immunsystemet som f.eks. ciclosporin og tacrolimus.

Kombination af Navelbine med andre lægemidler, der vides at virke giftigt på knoglemarven (påvirker de hvide og røde blodlegemer og blodpladerne), kan også forværre visse bivirkninger.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De bruger dette lægemiddel, da der er mulige risici for barnet.

De må ikke amme, Hvis De tager Navelbine.

Hvis De er kvinde og i stand til at blive gravid, skal De anvende effektive præventionsmidler, mens de er i behandling og i 7 måneder efter behandlingens afslutning.

Hvis De er mand og er i behandling med Navelbine, rådes De til ikke at gøre deres partner gravid, mens De er i behandling, og i 4 måneder efter De har indtaget den sidste kapsel, samt til at søge råd om opbevaring af sæd, da Navelbine kan påvirke Deres fertilitet. De skal anvende effektiv prævention under behandlingen og i 4 måneder efter behandlingens afslutning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Under alle omstændigheder bør De ikke køre bil, hvis de føler Dem utilpas, eller hvis lægen har advaret Dem om ikke at gøre det.

Navelbine indeholder sorbitol, alkohol og natrium

Navelbine 20 mg indeholder 5,36 mg sorbitol pr. kapsel.
 Navelbine 30 mg indeholder 8,11 mg sorbitol pr. kapsel.
 Navelbine 80 mg indeholder 14,91 mg sorbitol pr. kapsel.

Navelbine 20 mg indeholder 5 mg alkohol (ethanol) pr. kapsel.
 Navelbine 30 mg indeholder 7,5 mg alkohol (ethanol) pr. kapsel.
 Navelbine 80 mg indeholder 20 mg alkohol (ethanol) pr. kapsel.

Mængden i hver kapsel af dette lægemiddel (Navelbine 20 mg, 30 mg, 80 mg) svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Dette lægemiddel (Navelbine 20 mg, 30 mg, 80 mg) indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE NAVELBINE

Inden og under behandlingen med Navelbine vil lægen kontrollere blodets indhold af blodlegemer. Lægen vil fortælle dig, hvor mange og hvilken styrke af kapslerne, du skal tage, hvor ofte, du skal tage kapslerne, og hvor længe, du skal behandles. Det afhænger af din højde og vægt, resultaterne af dine blodprøver og din almene tilstand.

Den samlede dosis må aldrig overstige 160 mg om ugen.

De må aldrig tage Navelbine mere end én gang om ugen.

Tag altid Navelbine nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Før De åbner blisterkortet, der indeholder Navelbine, skal De sikre Dem, at der ikke er kapsler, som er gået i stykker. Væsken, der findes i kapslerne virker irriterende og kan være skadelig, hvis den kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Hvis dette skulle ske, skal De øjeblikkeligt vaske det pågældende område grundigt.

Undgå at synke beskadigede kapsler; returnér dem til lægen eller apoteket.

Sådan åbnes blisterpakningen:

1. Klip blisteret op med en saks langs den stiplede sorte linie.
2. Træk den bløde plastfolie af.
3. Tryk kapslen ud gennem aluminiumsfolien.

Sådan tages Navelbine bløde kapsler:

- Navelbine skal synkes hele med vand, fortrinsvis sammen med et let måltid. Det bør ikke tages sammen med varme drikke, da dette vil få kapslen til at opløses for hurtigt.
- Undgå at tygge eller sutte på kapslerne.
- Hvis De ved en fejltagelse kommer til at tygge eller suge på en kapsel, skal De skylle munden grundigt og straks fortælle det til lægen.
- Hvis De kaster op inden for nogle få timer efter at have taget Navelbine, skal De kontakte lægen med det samme. **De må ikke tage en ny dosis.**

Hvis De tager kvalmedæmpende midler

Navelbine kan forårsage opkastning (se punkt 4. Bivirkninger). Hvis lægen har ordineret et kvalmedæmpende middel, skal De altid tage dette nøjagtigt efter lægens anvisning.

Tag Navelbine i forbindelse med et let måltid. Dette vil hjælpe med at reducere kvalmen.

Hvis De har taget for mange Navelbine bløde kapsler

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Navelbine, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Der kan opstå alvorlige symptomer, der vedrører blodets bestanddele, og De kan udvikle tegn på infektion (som f.eks. feber, kulderystelser, hoste). De kan også opleve alvorlig forstoppelse.

Hvis De har glemt at tage Navelbine

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt lægen som vil tage beslutning om, hvordan Deres dosis skal reguleres.

Hvis De holder op med at tage Navelbine

Lægen vil beslutte, hvornår De skal standse behandlingen. Hvis De imidlertid ønsker at standse behandlingen tidligere, skal De gennemgå de forskellige muligheder med deres læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger.

Hvis De udvikler et af de følgende symptomer, skal De omgående kontakte lægen:

- Brystmerter, åndenød og besvimelse, som kan være symptomer på en blodprop i et blodkar i lungerne (lungeemboli).
- Hovedpiner, ændret mental tilstand, som kan medføre forvirring og koma, kramper, sløret syn og højt blodtryk, som kan være tegn på en neurologisk forstyrrelse såsom posterior reversibel encefalopati-syndrom.
- Tegn på alvorlig infektion, herunder generel infektion (blodforgiftning), som f.eks. hoste, feber og kulderystelser.
- Svær forstoppelse med mavesmerter, når De ikke har haft gang i maven i flere dage.
- Svær svimmelhed, ørhed, når De rejser Dem op. Dette kan være tegn på alvorligt lavt blodtryk.
- Svære brystmerter, som De ikke oplever som normale. Symptomerne kan skyldes en forstyrrelse i hjertefunktionen som følge af utilstrækkelig blodstrømning, såkaldt myokardieinfarkt (undertiden med dødelig udgang).
- Åndedrætsbesvær, udslæt over hele kroppen eller hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller svælg, hvilket kan være tegn på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede patienter):

- Infektioner forskellige steder.
- Maveproblemer, diarré, forstoppelse, mavesmerter, kvalme opkastning.
- Betændelse i munden.
- Et fald i røde blodlegemer, som kan gøre huden bleg og give svaghed eller åndenød.
- Et fald i blodplader, som kan øge risikoen for blødning eller blå mærker.
- Et fald i hvide blodlegemer, hvilket kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner.
- Tab af visse reflekser, undertiden berøringsforstyrrelser.
- Hårtab, sædvanligvis i mild form.
- Træthed.
- Feber.
- Utilpashed.
- Vægttab, manglende appetit.

Almindelig (kan forekomme hos mellem 1-10 ud af 100 behandlede patienter):

- Problemer med at koordinere muskelbevægelser.
- Synsforstyrrelser.
- Stakåndethed, hoste.
- Problemer med at lade vandet, andre symptomer relateret til urinveje og kønsorganer.
- Søvnproblemer.

- Hovedpine, svimmelhed, smagsforandringer.
- Betændelse i spiserør, problemer med at synke mad og væske.
- Hudreaktioner.
- Kulderystelser.
- Vægtøgning.
- Ledsmarter, kæbesmerter, muskelsmerter.
- Smerter forskellige steder i kroppen og smerter på det sted, hvor Deres tumor sidder.
- Højt blodtryk.
- **Leverforstyrrelser (abnorme levertal).**

Ikke almindelig (kan forekomme hos mellem 1 ud af 100 til 1 ud af 1000 behandlede patienter):

- Hjertesvigt som kan forårsage stakåndethed og hævede ankler, uregelmæssig hjerterytme.
- Manglende muskelkontrol kan være forbundet med gangforstyrrelser, taleforstyrrelser og unormale øjenbevægelser (ataksi).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de foreliggende oplysninger):

- Blodforgiftning (sepsis) med symptomer såsom høj feber og forværring af almentilstand.
- Hjerteanfald (myokardieinfarkt).
- Blødning i mave eller tarm.
- Lavt indhold af natrium i blodet, hvilket resulterer i svaghed, muskelspjæt, træthed, forvirring eller bevidstløshed. Dette lave niveau af natrium kan i visse tilfælde skyldes overproduktion af et hormon, der forårsager væskeophobning (syndrom med uhensigtsmæssig sekretion af antidiuretisk hormon, også kaldet SIADH).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Navelbine utilgængeligt for børn.

Brug ikke Navelbine efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Opbevares i den originale emballage.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Navelbine indeholder:

- Aktivt stof: Vinorelbin (som tartrat) 20, 30 eller 80 mg.

- Øvrige indholdsstoffer:

Opløsningen indeholder: Vandfri ethanol, rensset vand, glycerol, macrogol 400.

Kapselskallen indeholder: gelatine; glycerol 85 %; anidrisorb 85/70 (indeholder sorbitol (E420), sorbitan, mannitol (E421), superiore polyoler); farvestoffer (titaniumdioxid (E171) og rød og/eller gul jernoxid (E172) afhængig af styrken); triglycerider, middelkædelængde; PHOSAL 53 MCT (indeholder phosphatidylcholin, glycerider).

Den spiselige tryksværte indeholder: carminsyre (E120); natriumhydroxid; aluminiumchloridhexahydrat; hypromellose; propylenglykol (E1520).

Udseende og pakningstørrelse

NAVELBINE 20 mg bløde kapsler er lysebrune påtrykt «N20».

NAVELBINE 30 mg bløde kapsler er lyserøde påtrykt «N30».

NAVELBINE 80 mg bløde kapsler er lysegule påtrykt «N80».

Bløde kapsler med 20, 30 og 80 mg fås i pakninger med 1 blister med 1 blød kapsel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Frankrig

Fremstiller

FAREVA PAU
FAREVA PAU 1, Avenue de Béarn,
64320 Idron
Frankrig

Lokal repræsentant

Pierre Fabre Pharma Norden AB
Karlavägen 108
115 26 Stockholm
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest revideret

18. september 2024