

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

NAVELBINE 20 mg capsules, zacht
NAVELBINE 30 mg capsules, zacht

Vinorelbine (als ditartraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Navelbine capsules, zacht en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NAVELBINE CAPSULES, ZACHT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Navelbine capsules, zacht bevat de werkzame stof vinorelbine (als tartraat) en maakt deel uit van een groep geneesmiddelen, vinca-alkaloïden genaamd, gebruikt voor de behandeling van kanker.

Navelbine capsules, zacht wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van longkanker en borstkanker bij patiënten boven de 18 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6
- U bent allergisch voor een geneesmiddel uit de groep geneesmiddelen tegen kanker die vinca-alkaloïden wordt genoemd
- Als u borstvoeding geeft
- Als u een chirurgische ingreep aan de maag of de dunne darm onderging, of als u darmstoornissen hebt
- Als u een laag gehalte witte bloedcellen en/of bloedplaatjes heeft of als u een ernstige infectie vertoont, momenteel of recent (minder dan 2 weken geleden)
- Als u overweegt om u te laten vaccineren tegen gele koorts of zojuist werd gevaccineerd
- Als u zuurstoftherapie op lange termijn nodig heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u een voorgeschiedenis heeft van een hartaanval of ernstige borstpijn

Bijsluiter

- Als u niet stabiele diabetes heeft
 - Als u corticosteroiden kreeg (anders dan voor chronische aandoeningen behandeld met lage doseringen)
 - Als uw capaciteit om dagelijkse activiteiten uit te voeren sterk verminderd is
 - Als u radiotherapie toegediend kreeg waarbij het bestralingsgebied de lever bevat
 - Als u symptomen van een infectie vertoont (bijvoorbeeld koorts, rillingen, hoest)
 - Als u voorziet om u te laten vaccineren. Levende verzwakte vaccins (bijv. het vaccin tegen mazelen, het vaccin tegen bof en het vaccin tegen rubella,...) worden niet aangeraden samen met Navelbine aangezien ze het risico op een dodelijke vaccinatieziekte kunnen verhogen.
 - Als u een ernstige leveraandoening heeft die geen verband houdt met uw kanker.
- Voor en tijdens de behandeling met Navelbine zullen bloedmonsters genomen worden om na te gaan of u de behandeling kan krijgen. Als de resultaten van deze analyses niet voldoen, moet de behandeling uitgesteld worden en nieuwe testen zullen uitgevoerd worden totdat de resultaten weer normaal worden.
- Als u zwanger bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Navelbine is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Navelbine capsules, zacht nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bijzondere aandacht dient geschonken te worden door uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen heeft ingenomen:

- geneesmiddelen gebruikt om het bloed te verdunnen (anticoagulantia)
- geneesmiddelen tegen epilepsie (bijv. fenytoïne)
- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijv. itraconazol)
- geneesmiddelen tegen kanker zoals mitomycine C of lapatinib
- geneesmiddelen die het immuunsysteem verstoren, zoals ciclosporine en tacrolimus

De combinatie van Navelbine met andere geneesmiddelen bekend voor hun beenmergtoxiciteit (die uw witte bloedcellen, rode bloedcellen en plaatjes aantasten) kan ook sommige bijwerkingen verergeren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt want er zijn potentiële risico's voor de zuigeling.

U mag geen borstvoeding geven als u Navelbine inneemt (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen?").

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u een effectief anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel) gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 7 maanden na einde van de behandeling.

Als u een man bent die behandeld wordt met Navelbine, wordt u geadviseerd om geen kind te verwekken tijdens de behandeling en gedurende 4 maanden na de laatst ingenomen capsule, en om zich te informeren over de bewaring van sperma voor de behandeling omdat Navelbine uw vruchtbaarheid kan verstoren. U moet een effectief anticonceptiemiddel gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 4 maanden na einde van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werd geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Maar zoals steeds mag u geen voertuig besturen als u zich niet goed voelt of als uw arts u heeft aangeraden om dit niet te doen.

Navelbine capsules, zacht bevat sorbitol, alcohol, natrium

Dit geneesmiddel Navelbine 20 mg bevat 5.36 mg sorbitol in elke capsule.

Dit geneesmiddel Navelbine 30 mg bevat 8.11 mg sorbitol in elke capsule.

Dit geneesmiddel Navelbine 20 mg bevat 5 mg alcohol (ethanol) in elke capsule.

Dit geneesmiddel Navelbine 30 mg bevat 7.5 mg alcohol (ethanol) in elke capsule.

De hoeveelheid in elke capsule van dit geneesmiddel (Navelbine 20 mg, 30 mg) komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben.

Dit geneesmiddel (Navelbine 20 mg, 30 mg) bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Voor en tijdens de behandeling met Navelbine zal de arts uw bloed controleren. Uw arts zal u vertellen hoeveel en welke sterkte van capsules u moet innemen, hoe vaak u de capsules moet innemen en hoe lang u behandeld dient te worden; afhankelijk van uw lichaamsoppervlakte, de resultaten van uw bloedtesten en uw algemene toestand.

De totale dosis mag nooit hoger zijn dan 160 mg per week.

U mag Navelbine nooit vaker dan eenmaal per week innemen.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Alvorens de blisterverpakking die Navelbine bevat te openen, vergewis u dat de capsules niet beschadigd zijn omdat de vloeistof die ze bevatten irriterend is en schadelijk kan zijn als het in contact komt met uw huid, ogen of slijmvliezen. Indien dit gebeurt, was dan de aangetaste plaats onmiddellijk en grondig.

Slik geen beschadigde capsules in; breng deze terug naar uw arts of uw apotheker.

Openen van de “peel-push” blisterverpakking:

1. Knip de blisterverpakking langs de zwarte stippellijn met een schaar.
2. Pel de zachte plastic film eraf.
3. Duw de capsule door de aluminiumfolie.

Inname van Navelbine capsules, zacht:

- Slik Navelbine door met water, bij voorkeur bij een lichte maaltijd. Het dient niet ingenomen te worden met een warme drank, gezien de capsule dan te snel oplost.
- De capsules niet kauwen of erop zuigen.
- Als u per ongeluk op de capsule kauwt of zuigt, spoel dan grondig uw mond en contacteer onmiddellijk uw arts.
- Als u braakt binnen enkele uren na de inname van Navelbine, contacteer dan onmiddellijk uw arts. **Herhaal de dosis niet.**

Als u geneesmiddelen tegen misselijkheid inneemt

Braken kan voorkomen met Navelbine (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Als uw arts een geneesmiddel tegen de misselijkheid heeft voorgeschreven, gebruik dit altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Neem Navelbine in bij een lichte maaltijd; dit zal het gevoel van misselijkheid helpen verminderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Navelbine heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Er kunnen ernstige symptomen in verband met uw bloedcomponenten optreden en u kan tekenen van een infectie ontwikkelen (zoals koorts, rillingen, hoest). U kan ook ernstige constipatie ontwikkelen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Contacteer uw arts, die een beslissing zal nemen betreffende uw verdere inname.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts zal beslissen wanneer u uw behandeling mag stoppen. Als u echter uw behandeling vroeger wenst te stoppen dan voorzien, moet u andere opties met uw arts bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u bij inname van Navelbine één van de volgende symptomen ontwikkelt, contacteer dan onmiddellijk uw arts:

- pijn op de borst, kortademigheid en flauwvallen; deze klachten kunnen wijzen op een bloedstolsel in een bloedvat in de longen (longembolie)
- hoofdpijnen, veranderde geestelijke toestand die kan leiden tot verwardheid en coma, aanvallen van verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies), wazig zien en hoge bloeddruk; deze klachten kunnen wijzen op een neurologische aandoening, zoals posterieure reversibele encefalopathie syndroom
- tekenen van een infectie zoals hoest, koorts en rillingen,
- ernstige constipatie gepaard gaande met buikpijn als u gedurende meerdere dagen geen stoelgang heeft gehad,
- ernstige duizelingen of duizeligheid tijdens het rechtekomen, dit kunnen tekenen zijn van een ernstig gedaalde bloeddruk
- ongebruikelijke, ernstige borstpijn, de symptomen kunnen te maken hebben met een storing in de werking van het hart door onvoldoende bloedtoevoer, wat men een hartinfarct noemt (soms dodelijk)
- ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid, verlaagde bloeddruk, huiduitslag over het ganse lichaam, of zwelling van de oogleden, gezicht, lippen of keel, wat tekenen van een allergische reactie kunnen zijn.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Infecties op verschillende plaatsen,
- Maaglast; Diarree; Verstopping, buikpijn; Misselijkheid, braken;
- Ontsteking in de mond;
- Daling van de rode bloedcellen die kan leiden tot bleekheid en zwakte of kortademigheid kan veroorzaken;
- Daling van de bloedplaatjes die kan leiden tot een verhoging van het risico op bloedingen of blauwe plekken;
- Daling van de witte bloedcellen die u gevoeliger kan maken voor infecties;
- Verlies van sommige reflexen, met soms een verandering van de tastzin;
- Haaruitval, meestal licht;
- Vermoeidheid;
- Koorts;
- Malaise;
- Gewichtsverlies, verlies van eetlust.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen):

- Moeilijkheden om spierbewegingen te coördineren;
- Wijzigingen in uw zicht;
- Kortademigheid, hoest;
- Moeite om te plassen; andere klachten van de geslachtsorganen en de urinewegen;
- Moeite om te slapen;
- Hoofdpijn; Duizeligheid; Verandering in uw smaak;
- Ontsteking van de keel, moeite bij het doorslikken van voedsel of vloeistoffen;
- Huidreacties;
- Rillingen;
- Gewichtstoename;
- Gewrichtspijn, pijn in de kaak, spierpijn;
- Pijn op verschillende plaatsen van uw lichaam en pijn op de plaats van uw tumor;
- Hoge bloeddruk;
- Leveraandoeningen (afwijkende uitslag van levertest).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen):

- Hartfalen, wat kan leiden tot kortademigheid of zwelling van de enkels,
- Onregelmatige hartslag;
- Verminderde controle over de spieren kan samengaan met een ongewone manier van lopen, spraakveranderingen en afwijkingen in oogbewegingen (ataxie).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bloedinfecties (sepsis) met symptomen zoals hoge koorts en verslechtering van de algemene gezondheid;
- Hartaanval (myocardinfarct);
- Maagdarmbloeding;
- Lage hoeveelheid natrium in uw bloed waardoor u zich zwak kunt voelen of last kunt krijgen van spiersamentrekkingen, vermoeidheid, verwarring of bewustzijnsverlies. Deze lage hoeveelheid natrium wordt in sommige gevallen veroorzaakt doordat te veel van een hormoon wordt aangemaakt die er voor zorgt dat u vocht vasthoudt (inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uit veiligheidsoverwegingen dienen ongebruikte capsules teruggegeven te worden aan uw arts of apotheker voor vernietiging. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: Vinorelbine (als ditartraat) 20 mg of 30 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - De oplossing bevat: ethanol watervrij; gezuiverd water; glycerol; macrogol 400.
 - De capsulewand bevat: gelatine; glycerol 85 %; anidrisorb 85/70 (bevat sorbitol (E420), sorbitan, mannitol (E421) en hoogwaardige polyolen); kleurstoffen (titaniumdioxide (E171) en rood en/of geel ijzeroxide (E172) afhankelijk van de sterkte); triglyceriden met middellange keten, PHOSAL 53 MCT (bevat fosfatidylcholine, glyceriden, DL-alfa-tocoferol en ascorbylpalmitaat
 - De voor consumptie geschikte drukinkt bevat: carminezuur (E120); natriumhydroxide, aluminiumchloride hexahydraat hypromellose; propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Navelbine capsules, zacht eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NAVELBINE 20 mg capsules, zacht zijn lichtbruin van kleur, met merkteken "N20".

NAVELBINE 30 mg capsules, zacht zijn roze van kleur, met merkteken "N30".

Zachte capsules van 20 mg en 30 mg zijn beschikbaar in blisterverpakking met 1 zachte capsule.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavour, Frankrijk

Fabrikant:

FAREVA PAU

FAREVA PAU 1

Avenue du Béarn

64320 Idron, Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 111393 – Navelbine 20 mg capsules, zacht

RVG 111394 – Navelbine 30 mg capsules, zacht

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024