

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. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas vinkaalkaloider och används för att behandla cancer.

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

Vinorelbin som finns i Navelbine kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Navelbine

Ta inte Navelbine

- om du är allergisk mot vinorelbin, mot något annat läkemedel 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. om din leverfunktion är nedsatt.

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.

Före vaccinering är det viktigt att du rådgör med läkare eftersom vissa vacciner inte ska användas under behandling med Navelbine

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.

Navelbine bör inte användas under graviditet.

Ta inte Navelbine om du ammar. Amning måste avslutas om behandling med Navelbine är nödvändig.

Om du är en fertil kvinna 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. Du måste använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och i 4 månader efter avslutad behandling. Det finns risk att behandlingen med vinorelbin leder till manlig infertilitet. Du bör därför överväga att söka råd om nedfrysning av sperma innan behandlingen påbörjas.

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 skarpt 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 detta läkemedel 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 kapslarna

Innan 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.
- 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 112) 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) (biverkan har rapporterats och förekommer hos okänt antal användare).
- 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 (biverkan har rapporterats och förekommer hos okänt antal användare).
- tecken på en allvarig infektion såsom sjukdomskänsla med symtomsom hosta, feber och frossa (biverkan är vanlig och kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- kraftig förstoppning med buksmärta när du inte haft avföring på flera dagar, det kan vara tarmstopp (biverkan är mindre vanlig och kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- kraftig yrsel och svimningskänsla när du reser dig upp, vilket är tecken på en kraftig blodtryckssänkning (biverkan är sällsynt och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- 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 (biverkan har rapporterats och förekommer hos okänt antal användare).
- andningssvårigheter, yrsel, blodtrycksfall, utslag och klåda över hela kroppen, eller svullnad av ögonlock, ansikte, läppar och/eller svalg, eftersom detta kan vara tecken på en allergisk reaktion (biverkan har rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar - om du upplever några av följande biverkningar, tala om det för din läkare så snart som möjligt

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.
- Sjukdomskänsla.
- 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 ditt blod som resulterar i svaghet, muskelryckningar, trötthet, förvirring eller medvetlöshet. Denna låga natriumnivå kan i vissa fall bero på en överproduktion av ett hormon som orsakar vätskeansamling (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone secretion, SIADH).

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pierre Fabre Medicament

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Frankrike

Tillverkare:

FAREVA PAU 1

Avenue du Béarn

F-64320 Idron

Frankrike

Lokal representant:

Pierre Fabre Pharma Norden AB

Karlavägen 108

115 26 Stockholm

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast:

2024-08-05