

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

NAVELBINE 20 mg capsule molli NAVELBINE 30 mg capsule molli Vinorelbine (come tartrato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NAVELBINE capsule molli e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NAVELBINE capsule molli
3. Come prendere NAVELBINE capsule molli
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NAVELBINE capsule molli
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NAVELBINE capsule molli e a che cosa serve

NAVELBINE capsule molli contiene il principio attivo Vinorelbine (come tartrato) e appartiene a una famiglia di medicinali usati per trattare i tumori, chiamata alcaloidi della vinca.

NAVELBINE capsule molli è usata per trattare alcuni tipi di tumore polmonare e alcuni tipi di tumore mammario in pazienti di età superiore a 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NAVELBINE capsule molli

Non prenda NAVELBINE capsule molli:

- se è allergico a vinorelbine (principio attivo), a uno dei farmaci appartenenti alla famiglia di antitumorali chiamati alcaloidi della vinca, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno;
- se ha subito un'operazione allo stomaco o all'intestino tenue, o se soffre di disturbi intestinali;
- se presenta una conta bassa di neutrofili (inferiore a $1.500/\text{mm}^3$) e/o delle piastrine (inferiore a $100.000/\text{mm}^3$), o se è attualmente o è stato recentemente (nelle ultime 2 settimane) affetto da una grave infezione;
- se ha in programma di fare una vaccinazione per la febbre gialla o se ne ha appena fatta una;
- se necessita di ossigenoterapia per lungo tempo;
- se soffre di patologie che influiscono in maniera significativa sull'assorbimento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NAVELBINE capsule molli:

- se ha una storia di attacco cardiaco o di forte dolore al petto;
- se la sua capacità di svolgere attività della vita quotidiana è fortemente ridotta;
- se ha ricevuto della radioterapia in cui il campo di trattamento includeva il fegato;
- se presenta segni o sintomi di infezione (quali febbre, brividi, tosse);
- se deve fare una vaccinazione. I vaccini vivi attenuati (es. vaccino contro il morbillo, vaccino contro gli orecchioni, vaccino contro la rosolia, ecc.) non sono raccomandati con NAVELBINE in quanto

- possono aumentare il rischio di malattie da vaccino pericolose per la vita; l'uso di NAVELBINE capsule molli è specificatamente controindicato in concomitanza con il vaccino della febbre gialla;
- se ha una grave patologia del fegato non correlata al tumore;
 - se è in gravidanza.

Prima e durante il trattamento con NAVELBINE capsule molli le faranno fare la conta delle cellule del sangue per verificare che lei possa ricevere il trattamento. Se i risultati di queste analisi non fossero soddisfacenti, il trattamento potrebbe essere ritardato e ulteriori controlli potrebbero essere effettuati fino al ritorno alla normalità di questi valori.

Bambini e adolescenti

L'uso non è raccomandato in bambini sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e NAVELBINE capsule molli

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico deve prestare speciale attenzione se lei sta prendendo le seguenti medicine:

- medicinali usati per diluire il sangue (anticoagulanti);
- farmaci antiepilettici (es. fenitoina);
- farmaci antifungini (es. itraconazolo, ketoconazolo);
- farmaci antitumorali quali mitomicina C, cisplatino, lapatinib;
- farmaci che compromettono il sistema immunitario, come ciclosporina e tacrolimus;
- farmaci modulanti l'attività della glicoproteina-P;
- antibiotici battericidi e induttori dell'isoenzima CYP3A4 (es. rifampicina).

L'associazione di NAVELBINE capsule molli con altri farmaci con tossicità nota sul midollo osseo (che alterano i globuli bianchi e rossi e le piastrine) potrebbe anche peggiorare alcuni effetti indesiderati.

NAVELBINE capsule molli con cibi e bevande

Le capsule molli di NAVELBINE devono essere inghiottite intere con acqua, senza masticare o succhiare la capsula. È preferibile prendere NAVELBINE capsule molli con un pasto leggero. NAVELBINE capsule molli non deve essere assunta con una bevanda calda poiché essa può dissolvere la capsula troppo rapidamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale perché ci sono dei rischi potenziali per il bambino. Non deve allattare con latte materno se sta usando NAVELBINE capsule molli.

Le donne potenzialmente fertili devono usare un efficace metodo di contraccezione (controllo delle nascite) durante il trattamento e almeno fino a tre mesi dopo il trattamento.

Si raccomanda agli uomini trattati con NAVELBINE capsule molli di non concepire un figlio durante e almeno fino a 3 mesi dopo l'assunzione dell'ultima capsula e di farsi consigliare sulla conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento, in quanto NAVELBINE capsule molli può alterare la fertilità maschile in maniera irreversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Comunque, come in tutti i casi, non deve guidare se non si sente bene o se il medico le ha consigliato di non guidare.

NAVELBINE capsule molli contiene sorbitolo, etanolo

Questo medicinale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol), meno di 100 mg per dose.

3. Come prendere NAVELBINE capsule molli

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prima e durante il trattamento con NAVELBINE capsule molli il medico le farà fare la conta delle cellule del sangue. Il medico le dirà quante capsule e il dosaggio che dovrà prendere, quanto spesso dovrà prendere le capsule e per quanto tempo dovrà essere trattato, tenendo conto della sua area di superficie corporea, dei risultati dei test sul sangue e delle sue condizioni generali.

**La dose complessiva non deve mai superare i 160 mg per settimana.
Non prenda mai NAVELBINE capsule molli più di una volta alla settimana.**

Prima di aprire il blister contenente NAVELBINE capsule molli, si assicuri che non ci siano capsule danneggiate poiché il liquido in esse contenuto è un irritante e può essere dannoso se viene a contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Se dovesse accadere, lavi immediatamente e accuratamente l'area interessata.

Non ingerisca le capsule danneggiate, ma le riporti al medico o al farmacista.

Per aprire questa confezione:

1. Tagliare il blister lungo la linea nera tratteggiata con un paio di forbici.
2. Togliere il sottile foglio di plastica.
3. Spingere la capsula attraverso il foglio di alluminio.

Somministrazione di NAVELBINE capsule molli:

-Assuma NAVELBINE con un po' d'acqua, preferibilmente con un pasto leggero. Non deve essere assunta con una bevanda calda poiché essa dissolverebbe la capsula troppo rapidamente.

-Non masticare o succhiare le capsule.

-Se dovesse masticare o succhiare la capsula per errore, sciacqui attentamente la bocca con acqua e avvisi immediatamente il medico.

-In caso di vomito entro poche ore dopo l'assunzione di NAVELBINE capsule molli, contatti immediatamente il medico. **Non ripeta la dose.**

Se prende un farmaco contro la nausea

Con NAVELBINE capsule molli si può manifestare vomito (vedere paragrafo "4. Possibili effetti indesiderati"). Se il medico le ha prescritto un farmaco contro la nausea, lo prenda sempre esattamente come il medico le ha detto di fare.

Prenda NAVELBINE capsule molli durante un pasto leggero; questo aiuterà a ridurre il senso di nausea.

Se prende più NAVELBINE capsule molli di quanto deve

Se ha preso più NAVELBINE capsule molli della dose prescritta, contatti immediatamente il medico.

Possono manifestarsi sintomi gravi correlati ai componenti del sangue e possono presentarsi i segni di un'infezione (come febbre, brividi, tosse). Potrebbe anche diventare fortemente stitico.

Se si dimentica di prendere NAVELBINE capsule molli

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Contatti il medico che deciderà sulla riprogrammazione della dose.

Se interrompe il trattamento con NAVELBINE capsule molli

Il medico deciderà quando lei deve interrompere il trattamento. Comunque, se vuole interrompere il trattamento prima, deve discutere delle possibili alternative con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se durante l'utilizzo di NAVELBINE capsule molli sviluppa uno dei seguenti sintomi:

- segni di una grave infezione quali tosse, febbre e brividi;
- una grave stitichezza con dolori addominali, quando il suo intestino non si libera per diversi giorni;
- gravi capogiri, sensazione di testa vuota quando si alza in piedi, segno di un grave calo della pressione sanguigna;
- forti dolori al petto che per lei non sono normali, i sintomi potrebbero essere dovuti ad alterazione della funzionalità cardiaca conseguente a un insufficiente flusso sanguigno, definita come infarto al miocardio (talvolta con esito fatale);
- difficoltà di respiro, vertigini, abbassamento di pressione, eruzione cutanea su tutto il corpo, o gonfiore alle palpebre, alle labbra o alla gola, che possono essere segni di una reazione allergica;
- segni di allergia quali prurito, respiro corto.

Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10):

- Infezioni in differenti localizzazioni;
- Disturbi gastrici; diarrea; stipsi, dolori addominali; nausea, vomito;
- Infiammazione in bocca;
- Una riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o affanno;
- Una riduzione delle piastrine che può aumentare il rischio di sanguinamento o lividi;
- Una riduzione dei globuli bianchi che rende più vulnerabili alle infezioni;
- Perdita di alcuni riflessi, occasionalmente alterazioni nella percezione del tatto;
- Perdita di capelli normalmente lieve;
- Stanchezza;
- Febbre
- Malessere;
- Perdita di peso, perdita di appetito.

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10):

- Disturbi nel coordinare il movimento muscolare;
- Disturbi visivi;
- Respiro corto, tosse;
- Difficoltà a urinare, altri sintomi genitourinari;
- Difficoltà a dormire;
- Mal di testa; vertigini; alterazioni del gusto e dei sapori;
- Infiammazione della gola, difficoltà nell'ingerire cibo o liquidi;
- Reazioni cutanee;
- Brividi
- Aumento di peso;
- Dolori articolari, dolore alla mascella, dolore muscolare;
- Dolore in differenti localizzazioni del corpo e dolore nella sede del tumore;
- Pressione sanguigna elevata;
- Disturbi al fegato (anormalità nei test di funzionalità epatica).

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 100):

- Scompenso cardiaco che può causare respiro corto o gonfiore alle caviglie;
- Battito irregolare
- Mancanza di controllo dei muscoli che può essere associato a deambulazione anomala, cambiamento nel linguaggio e anomalie nel movimento degli occhi (atassia);

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Infezione del sangue (sepsi) con sintomi come febbre alta e deterioramento della salute in generale;
- Attacco cardiaco (infarto del miocardio);

- Sanguinamento gastrointestinale;
- Basso livello di sodio nel sangue che causa debolezza, contrazioni muscolari, stanchezza, confusione o perdita di coscienza. Questo abbassamento può essere in alcuni casi attribuito a una eccessiva produzione di un ormone che causa ritenzione di liquidi (sindrome da inadeguata secrezione dell'ormone antidiuretico SIADH);

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono essere inoltre segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NAVELBINE capsule molli

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola (Scad.).
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (+2°C - +8 °C). Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Per ragioni di sicurezza le capsule non utilizzate devono essere restituite al medico o al farmacista per la distruzione. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NAVELBINE capsule molli

- Il principio attivo è: Vinorelbine (come tartrato) 20 o 30 mg.

- Gli altri componenti sono:

La soluzione contiene: Etanolo anidro, acqua depurata, glicerolo, macrogol 400.

L'involucro della capsula contiene: gelatina; glicerolo 85%; sorbitolo/sorbitano (anidrosorb 85/70); trigliceridi a catena media e PHOSAL 53 MCT (fosfatidilcolina, gliceridi, etanolo anidro) e agenti coloranti (E171- diossido di titanio ed E172 ossido di ferro rosso e/o giallo a seconda del dosaggio).

L'inchiostro commestibile per la stampa contiene: estratto di cocciniglia (E120), ipromellosa, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di NAVELBINE Capsule Molli e contenuto della confezione

NAVELBINE 20 mg capsule molli: capsule molli per uso orale di colore marrone chiaro, contrassegnate N20.

NAVELBINE 30 mg capsule molli: capsule molli per uso orale di colore rosa, contrassegnate N30.

Le capsule molli da 20 e 30 mg sono disponibili in astucci contenenti 1 blister da 1 capsula molle.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'AIC

Pierre Fabre Pharma S.r.l.

Via G. Washington, 70

20146 Milano - ITALIA

Produttore

Pierre Fabre Médicament Production, Avenue du Béarn, Idron, 64320 Bizanos, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione Vinorelbine (come tartrato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
3. Come usare NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione e a che cosa serve

NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione contiene il principio attivo Vinorelbine (come tartrato) e appartiene a una famiglia di medicinali usati per trattare i tumori, chiamata famiglia degli alcaloidi della vinca.

NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è usata per trattare alcuni tipi di tumore polmonare e alcuni tipi di tumore mammario in pazienti di età superiore ai 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Non usi NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione:

- Se è allergico a vinorelbine (principio attivo) o a uno dei farmaci appartenenti alla famiglia di antitumorali chiamati alcaloidi della vinca, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta allattando al seno.
- Se presenta una conta bassa dei neutrofili (inferiore a $1.500/\text{mm}^3$) e/o delle piastrine (inferiore a $100.000/\text{mm}^3$), o se è attualmente o è stato recentemente (entro 2 settimane) affetto da una grave infezione.
- Se ha in programma di fare una vaccinazione per la febbre gialla o se ne ha appena fatta una.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione:

- Se ha una storia di attacco cardiaco o di forte dolore al petto.
- Se ha ricevuto della radioterapia in cui il campo di trattamento includeva il fegato.
- Se presenta segni o sintomi di infezione (quali febbre, brividi, tosse).
- Se deve fare una vaccinazione. I vaccini vivi attenuati (es. vaccino contro il morbillo, vaccino contro gli orecchioni, vaccino contro la rosolia, ecc.) non sono raccomandati con NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione in quanto possono aumentare il rischio di malattie da vaccino pericolose per la vita. L'uso di NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è specificatamente controindicato in concomitanza con il vaccino della febbre gialla.
- Se la funzionalità del suo fegato non è normale.
- Se è in gravidanza.

Prima e durante il piano di trattamento con NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione le faranno fare la conta delle cellule del sangue per verificare che lei possa ricevere il trattamento. Se i risultati di queste analisi non fossero soddisfacenti, il trattamento potrebbe essere ritardato e ulteriori controlli potrebbero essere effettuati fino al ritorno alla normalità di questi valori.

Bambini e adolescenti

L'uso non è raccomandato in bambini sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico deve prestare speciale attenzione se lei sta prendendo i seguenti medicinali:

- medicinali usati per diluire il sangue (anticoagulanti);
- un farmaco antiepilettico chiamato fenitoina;
- farmaci antifungini (es. itraconazolo, ketoconazolo);
- farmaci antitumorali come mitomicina C, cisplatino o lapatinib;
- farmaci che agiscono sul sistema immunitario, come ciclosporina e tacrolimus;
- farmaci modulanti l'attività della glicoproteina-P;
- antibiotici battericidi e induttori dell'isoenzima CYP3A4 (es. rifampicina).

L'associazione di NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione con altri farmaci con tossicità nota sul midollo osseo (che alterano i globuli bianchi e rossi e le piastrine) potrebbe anche peggiorare alcuni effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale perché ci sono dei rischi potenziali per il bambino. Non deve allattare con latte materno se sta usando NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione.

Le donne potenzialmente fertili devono usare un efficace metodo di contraccezione (controllo delle nascite) durante il trattamento e almeno fino a tre mesi dopo il trattamento.

Si raccomanda agli uomini trattati con NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione di non concepire un figlio durante e almeno fino a 3 mesi dopo il trattamento e di farsi consigliare sulla conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento, in quanto NAVELBINE può alterare la fertilità maschile in maniera irreversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Comunque, come in tutti i casi, non deve guidare se non si sente bene o se il medico le ha consigliato di non guidare.

3. Come usare Navelbine 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Prima e durante il trattamento con NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione il medico le farà fare la conta delle cellule del sangue.

La dose che le verrà somministrata dipende dai risultati della conta delle cellule del sangue, dalla sua area di superficie corporea e dalle sue condizioni generali. Il medico le comunicherà la dose che dovrà ricevere, quanto spesso e per quanto tempo dovrà essere trattato.

Modo e via di somministrazione

NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve essere diluita prima della somministrazione. NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrata solamente in una vena. Deve essere somministrata mediante infusione di durata da 6 a 10 minuti. Dopo la somministrazione la vena deve essere lavata abbondantemente con una soluzione sterile.

Se le viene somministrato più NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione di quanto si dovrebbe.

La dose di NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è attentamente monitorata e verificata dal medico e dal farmacista. Potrebbero comparire gravi sintomi correlati ai componenti del sangue e lei potrebbe sviluppare i segni di un'infezione (quali febbre, brividi, tosse). Potrebbe anche diventare fortemente stitico. Se questo accadesse deve contattare immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Il medico deciderà quando lei deve interrompere il trattamento. Comunque, se vuole interrompere il trattamento prima, deve discutere altre opzioni con il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se mentre utilizza NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione sviluppa uno dei seguenti sintomi:
- segni di infezione quali tosse, febbre e brividi;
- una grave stitichezza con dolori addominali, quando il suo intestino non si libera per diversi giorni;
- gravi capogiri, sensazione di testa vuota quando si alza in piedi, potrebbero essere segni di un grave abbassamento della pressione;
- forti dolori al petto che per lei non sono normali; i sintomi potrebbero essere dovuti ad alterazione della funzionalità cardiaca conseguente a un insufficiente flusso sanguigno, definita come cardiopatia ischemica, come per esempio angina pectoris e infarto miocardico (talvolta con esito fatale);
- difficoltà di respiro, vertigini, abbassamento di pressione, eruzione cutanea su tutto il corpo, o gonfiore alle palpebre, alle labbra o alla gola, che possono essere segni di una reazione allergica.

Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10):

- Nausea; vomito; stitichezza;
- Una riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o affanno;
- Una riduzione dei globuli bianchi che rende più vulnerabili alle infezioni;
- Debolezza degli arti inferiori;
- Perdita di alcuni riflessi, occasionalmente alterazioni nella percezione del tatto;
- Perdita di capelli, normalmente non grave per trattamenti prolungati;
- Infiammazione o piaghe in bocca o nella gola;
- Reazioni nel punto di somministrazione di NAVELBINE come arrossamento, dolore urticante, decolorazione delle vene, infiammazione delle vene;
- Disturbi al fegato (Anormalità nei test di funzionalità epatica).

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10):

- Una riduzione delle piastrine che può aumentare il rischio di sanguinamento o lividi;
- Dolori articolari;
- Dolore alla mascella;
- Dolori muscolari;
- Stanchezza (astenia, affaticamento);
- Febbre
- Dolore in differenti localizzazioni del corpo come dolore al petto e nella sede del tumore;
- Diarrea;
- Infezioni in differenti localizzazioni.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 100):

- Gravi difficoltà nei movimenti corporei e nel senso del tatto;
- Vertigini
- Improvvisa sensazione di calore e arrossamento della pelle al viso e al collo

- Sensazione di freddo nelle mani e nei piedi;
- Difficoltà di respiro o respiro affannoso (dispnea e broncospasmo);
- Infezione del sangue (sepsi) con sintomi come febbre alta e deterioramento della salute in generale ;
- Pressione sanguigna elevata.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 1.000):

- Attacco cardiaco (cardiopatía ischemica, angina pectoris, infarto del miocardio, a volte fatale);
- Tossicità ai polmoni (infiammazione e fibrosi, talvolta fatale)
- Forti dolori addominali e dolori alla schiena (pancreatite);
- Bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare sintomi di stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e perdita di coscienza);
- Ulcere nel punto di somministrazione di NAVELBINE (necrosi locale);
- Rash cutanei sul corpo come esantemi ed eruzioni (reazioni cutanee generalizzate).

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10.000)

Battito cardiaco irregolare (tachicardia), palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, setticemia complicata (a volte fatale).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Dolore addominale, sanguinamento gastrointestinale;
- Insufficienza cardiaca che può causare respiro corto e gonfiore alle caviglie;
- Rossore di mani e piedi (eritema);
- Basso livello di sodio a causa di una sovrapproduzione di un ormone che causa ritenzione di liquidi e conseguente debolezza, stanchezza o confusione (sindrome da inadeguata secrezione dell'ormone antidiuretico SIADH);
- Mancanza di controllo dei muscoli che può essere associato a deambulazione anomala, cambiamento nel linguaggio e anomalie nel movimento degli occhi (atassia);
- Mal di testa;
- Brividi di febbre;
- Tosse;
- Mancanza di appetito
- Perdita di peso,.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono essere inoltre segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola (Scad.).

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in un frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare nell'imballo originale per proteggere dalla luce.

NAVELBINE sarà diluita e conservata dal personale dell'ospedale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è vinorelbine (come tartrato). Un ml di soluzione contiene 10 mg di vinorelbine.

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione e contenuto della confezione

NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è un concentrato per soluzione per infusione in flacone di vetro trasparente (da 1ml o da 5 ml). Il concentrato è una soluzione trasparente da incolore a giallino pallido.

NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è disponibile in:

Scatola da 1 flacone da 1 ml,

Scatola da 1 flacone da 5 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'AIC

Pierre Fabre Pharma S.r.l.

Via G. Washington, 70

20146 Milano - Italia

Produttore:

Pierre Fabre Médicament Production

Avenue du Béarn

64320 Idron

France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

<-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari

La preparazione e la somministrazione di NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve essere fatta da personale esperto. Devono essere indossate idonee protezioni per gli occhi, guanti monouso, mascherina per il viso e grembiule monouso. Eventuali versamenti o perdite devono essere asciugati.

Ogni contatto con gli occhi deve essere accuratamente evitato. In caso di contatto, lavare immediatamente gli occhi con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). A completamento, qualsiasi superficie esposta deve essere accuratamente pulita e devono essere lavate le mani e la faccia.

Non esistono incompatibilità contenuto/contenitore tra NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione e contenitori in vetro, sacche in PVC, sacche in vinil-acetato o set per infusione in PVC.

Si raccomanda di somministrare NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione per infusione per 6-10 minuti dopo averla diluita in 20-50 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o di soluzione iniettabile di glucosio al 5%. Dopo la somministrazione, la vena deve essere lavata accuratamente con almeno 250 ml di soluzione isotonica.

NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrata solo per via endovenosa: è estremamente importante assicurarsi che l'ago cannula sia correttamente introdotto nella vena, prima di iniziare l'infusione di NAVELBINE.

Se il farmaco si infiltra nel tessuto circostante durante la somministrazione può provocare una grave irritazione locale. In tal caso, interrompere immediatamente la somministrazione, eseguire un lavaggio abbondante della vena con normale soluzione salina e somministrare il resto della dose in un'altra vena.

In caso di stravasamento, per ridurre il rischio di flebiti, è possibile somministrare immediatamente glucocorticoidi per via endovenosa.

NAVELBINE 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve essere conservata in frigorifero a 2-8°C e protetta dalla luce. Non congelare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco