

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Navelbine® Weichkapsel

### Was ist Navelbine und wann wird es angewendet?

Navelbine ist ein sogenanntes Zytostatikum und enthält den Wirkstoff Vinorelbin, welcher die Zellteilung und dadurch die Wucherung von Krebszellen hemmt.

Navelbine Weichkapseln zum Einnehmen werden zur Behandlung einer Form von Lungenkrebs (nicht-kleinzelliger Lungenkrebs) alleine oder zusammen mit einem anderen Zytostatikum (Platin-Verbindung), das intravenös verabreicht wird, angewendet. Bei Brustkrebs, der lokal fortgeschritten ist oder Ableger (Metastasen) gebildet hat, werden Navelbine Weichkapseln allein oder zusammen mit Capecitabin, einem weiteren Zytostatikum, angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

### Wann darf Navelbine nicht angewendet werden?

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.
- In der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe auch „Darf Navelbine während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?“).
- Bei schweren Lebererkrankungen.
- Bei Magen-Darm-Erkrankungen mit erheblicher Beeinträchtigung der Aufnahme von Arzneimitteln und Nährstoffen.
- Bei Operationen mit teilweiser Entfernung von Magen oder Dünndarm.
- Bei starker Verminderung der weissen und roten Blutzellen und der Blutplättchen.
- Bei schweren Infektionen.
- Bei einem nicht operierbaren nicht-kleinzelligen Lungenkrebs, der eine Langzeit-Sauerstofftherapie benötigt.
- Bei gleichzeitiger Gabe eines abgeschwächten Lebendimpfstoffes (z.B. Gelbfieber-Impfstoff)

### Wann ist bei der Einnahme von Navelbine Vorsicht geboten?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird ihr Blut regelmässig kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis anpassen.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Erkrankung des Nervensystems leiden. Navelbine sollte in diesem Fall nur mit grosser Vorsicht eingenommen werden.

Wenn Sie im Bereich der Leber bestrahlt werden, oder Ihre Leberfunktion durch Metastasen beeinträchtigt ist, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber. Sie sollten Navelbine in diesem Fall nicht einnehmen.

Unter der Anwendung von Navelbine kann es vermehrt zu Infektionen kommen. Bei den ersten Anzeichen einer Infektion (wie z.B. Fieber oder Schmerzen) informieren Sie deshalb unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Behandlungsbeginn, wenn Sie an einer Herzerkrankung wie Angina pectoris leiden oder einen Herzinfarkt erlitten haben.

Wenn Sie sich innerhalb weniger Stunden nach Einnahme von Navelbine Weichkapseln erbrechen müssen, sollten Sie in dieser Woche keine weiteren Kapseln einnehmen. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Nicht empfehlenswert ist die gleichzeitige Anwendung von Lebendimpfstoffen (die eine geringe Menge abgeschwächter Keime enthalten, wie z.B. Gelbfieber-Impfstoff), weil Lebendimpfstoffe in sehr seltenen Fällen ernsthafte und sogar schwerwiegende Nebenwirkungen auslösen können. Wenn Sie eine Impfung benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über geeignete Impfstoffe.

In der japanischen Bevölkerung wurde häufiger von Lungenerkrankungen nach Verwendung von Vinorelbin berichtet. Falls Sie dieser Bevölkerungsgruppe angehören, müssen Sie besonders überwacht werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Navelbine mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Transplantationspatienten (Ciclosporin, Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS oder HIV-Infektionen (Ritonavir)
- Antibiotika (Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Mitomycin C)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Verapamil, Chinidin)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen) (Acenocoumarol, Phenprocoumon)
- Johanniskrautpräparate
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, Itraconazol)
- Antidepressiva (Nefazodon)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Weichkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Navelbine 20 mg enthält 5 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Weichkapsel.

Navelbine 30 mg enthält 7,5 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Weichkapsel.

Die Menge in einer Weichkapsel entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Navelbine 20 mg enthält 5,36 mg Sorbitol in jeder Weichkapsel.

Navelbine 30 mg enthält 8,11 mg Sorbitol in jeder Weichkapsel.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen: Es wurden keine speziellen Untersuchungen dazu durchgeführt. Auf Grund der möglichen unerwünschten Wirkungen wie z.B. Erbrechen und Übelkeit ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.



Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder,
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### **Darf Navelbine während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Navelbine darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis 7 Monate nach Therapieende zuverlässige empfängnisverhütende Massnahmen treffen. Melden Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich, wenn Sie während der Behandlung mit Navelbine schwanger werden. Zusätzlich sollten Sie eine genetische Beratungsstelle aufsuchen, da Vinorelbin das Erbgut in den Zellen schädigt. Dies wird auch bei Kinderwunsch nach einer Behandlung empfohlen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Navelbine nicht einnehmen. Vor der Behandlung mit Navelbine ist deshalb abzustillen.

Männern, die mit Navelbine behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und in den 4 Monaten nach Ende der Behandlung kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn, wegen einer möglichen irreversiblen Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Vinorelbin, über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten zu lassen.

### **Wie verwenden Sie Navelbine?**

Die Navelbine Weichkapseln werden einmal pro Woche eingenommen. Die Dosis wird auf Grund der Körperoberfläche berechnet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, welche Weichkapselstärke Sie anwenden und welche Anzahl Weichkapseln Sie einnehmen müssen. Er/sie wird die Dosis Ihren Blutwerten anpassen und bei einer Einschränkung der Leberfunktion reduzieren.

Bei der Kombination mit anderen Zytostatika werden Navelbine Weichkapseln auch am Tag 1 und Tag 8 alle drei Wochen eingenommen, entsprechend den Behandlungsprotokollen, die sich in der Therapie der Erkrankung als wirksam erwiesen haben.

*In jedem Fall darf die Gesamtdosis keineswegs 160 mg pro Woche überschreiten.*

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Navelbine behandelt werden.

Die Navelbine Weichkapseln befinden sich in einer kindergesicherten Packung, die wie folgt zu öffnen ist:

1. Schneiden Sie den Blister entlang der schwarz gepunkteten Markierung mit einer Schere auf,
2. Entfernen Sie die weiche Plastikfolie,
3. Drücken Sie die Weichkapsel durch die Aluminiumfolie.

Navelbine Weichkapseln sind unzerkaut und ohne zu lutschen mit Wasser einzunehmen, am geeignetsten mit einer Mahlzeit.

Haben Sie versehentlich eine Weichkapsel zerkaut oder gelutscht, sollten Sie unverzüglich den Mund mit Wasser ausspülen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort benachrichtigen.

Beschädigte Weichkapseln dürfen nicht geschluckt werden und sollten dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin zur ordnungsgemässen Entsorgung zurückgegeben werden.

Bei jedem Kontakt der Haut, Schleimhaut oder Augen mit dem Weichkapselinhalt ist die betroffene Stelle mit viel Wasser zu waschen und der Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen.



Wenn einige Stunden nach Einnahme von Navelbine Weichkapseln Erbrechen eintritt, soll für diese Dosis keine Ersatzdosis in der gleichen Woche eingenommen werden. Informieren Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Navelbine haben?**

**Wenden Sie sich während der Einnahme von Navelbine sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome entwickeln:**

- Husten, Fieber und Schüttelfrost, die Anzeichen einer schweren Infektion oder einer allgemeinen Infektion (Septikämie) sein können, die schwerwiegend sein kann.
- Schwere Verstopfung mit Bauchschmerzen, wenn Sie mehrere Tage keinen Stuhlgang hatten
- Starker Schwindel, Benommenheit beim Aufstehen, als Anzeichen einer starken Blutdrucksenkung
- Starke Brustschmerzen, die für Sie nicht normal sind. Die Symptome können auf eine Störung der Herzfunktion infolge unzureichender Durchblutung zurückzuführen sein, so genannter Myokardinfarkt (manchmal mit tödlichem Ausgang).
- Atembeschwerden, Hautausschläge am ganzen Körper oder Schwellungen der Augenlider, Lippen oder des Rachens, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können.
- Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit, Bewusstseinsverlust, die Anzeichen eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß der Lunge (Lungenembolie) sein können.
- Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand bis hin zu Verwirrtheit und Koma, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, Bluthochdruck, die Anzeichen einer neurologischen Störung wie posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom sein können.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Navelbine auftreten:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

Durch Bakterien, Viren oder Pilze verursachte Infektionen (welche an verschiedenen Stellen im Körper lokalisiert sein können), Abnahme der weissen und roten Blutkörperchen und der Blutplättchen, Aussetzen der normalen Blutbildung im Knochenmark, Blutarmut, Verschwinden von Sehnenreflexen, Übelkeit und Erbrechen (welche normalerweise durch eine geeignete Behandlung unter Kontrolle gebracht werden können), Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Haarausfall, Müdigkeit/Unwohlsein, Fieber, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen, Entzündung der Mundschleimhaut.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Atemnot, Engegefühl in den Bronchien, Entzündung der Speiseröhre, Schmerzen in verschiedenen Regionen wie Gelenkschmerzen, Kieferschmerzen, Muskelschmerzen, Tumorschmerzen, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Geschmacksstörungen, Sehstörungen, Husten, Schluckstörung, schmerzhafte Blasenentleerung und andere Störungen der Harnwege und Geschlechtsorgane, Schüttelfrost, Erschöpfung, Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, Gewichtszunahme, Leberfunktionsstörungen, Störungen der Motorik.



*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Mangel an Muskelkontrolle, die mit unkontrolliertem Gang, Sprachstörungen und Anomalien der Augenbewegungen einhergehen kann (Ataxie), Herzprobleme (z.B. Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Darmverschluss.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Erhöhung der Leberwerte, Hautreaktionen.

#### *Einzelfälle*

Blutinfektionen (Sepsis) mit Symptomen wie hohes Fieber und Verschlechterung des Allgemeinzustands, bisweilen mit Organversagen und tödlichem Ausgang, gestörte Bildung von Zellen im Knochenmark mit Beeinträchtigung der Leberfunktion (bei Überdosierung), Verringerung der Zahl der Blutzellen, Abnahme des Salzgehaltes im Blut (z.B. Natrium, Kalium, Kalzium und Magnesium), wodurch lebensnotwendige Prozesse im Körper gestört werden, wobei der Natriumgehalt in manchen Fällen auf die Überproduktion eines Hormons zurückgeführt wird, das eine Ansammlung von Flüssigkeit verursacht (Syndrom der gestörten ADH-Sekretion (SIADH)), Herzinfarkt, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Blutgerinnsel in einem Blutgefäss der Lunge (Lungenembolie) mit Symptomen wie Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit, Bewusstseinsverlust, neurologische Störungen (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom) mit Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand bis hin zu Verwirrtheit und Koma, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, Bluthochdruck.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Nicht gebrauchte Weichkapseln sind zum Arzt oder Apotheker bzw. zur Ärztin oder Apothekerin zurückzubringen, damit sie ordnungsgemäss entsorgt werden können.

#### *Lagerungshinweis*

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### **Was ist in Navelbine enthalten?**

Navelbine Weichkapseln enthalten:

#### *Wirkstoffe*

Navelbine hellbraune Weichkapseln [bedruckt mit «N20»]: 20 mg Vinorelbin (als Vinorelbintartrat)

Navelbine rosafarbene Weichkapseln [bedruckt mit «N30»]: 30 mg Vinorelbin (als Vinorelbintartrat)

#### *Hilfsstoffe*



Füll-Lösung: Ethanol wasserfrei; gereinigtes Wasser; Glycerin; Macrogol 400.

Kapselhülle: Gelatine; Glycerin 85 %; Anidrisorb 85/70 [Sorbitol (E420); Sorbitan-1,4; Mannitol (E421); höhere Polyole]; mittelkettige Triglyceride; PHOSAL 53 MCT (Phosphatidylcholin; Glyceride; Ethanol wasserfrei); Farbstoffe (E171-Titandioxid und E172, rotes Eisenoxid (bei 30 mg Weichkapsel) E 172 gelbes Eisenoxid (bei 20 mg Weichkapsel))

Drucktinte: Carminsäure (E120); Natriumhydroxid; Aluminiumchlorid-Hexahydrat; Hypromellose, gereinigtes Wasser; Propylenglykol (E1520).

### **Zulassungsnummer**

56774 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Navelbine? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Es gibt folgende Packungen:

*Navelbine 20 mg*: 1 hellbraune Weichkapsel

*Navelbine 30 mg*: 1 rosafarbene Weichkapsel

### **ZulassungsinhaberIn**

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

**Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

