

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Navelbine® capsules molles

Qu'est-ce que le Navelbine et quand est-il utilisé?

Navelbine est un cytostatique contenant le principe actif vinorelbine, qui empêche la division cellulaire et ainsi la prolifération des cellules cancéreuses.

Navelbine capsules molles est utilisé par voie orale pour le traitement d'une certaine forme de cancer du poumon (cancer du poumon non à petites cellules) en monothérapie ou en association à un autre cytostatique (dérivé du platine). Pour le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, Navelbine capsules molles est utilisé en monothérapie ou en association à la capécitabine, un autre cytostatique.

Selon prescription du médecin.

Quand Navelbine ne doit-il pas être pris?

- En cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
- Pendant la grossesse et la période d'allaitement (voir aussi « Navelbine peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ? »).
- Lors d'affections hépatiques sévères.
- En cas d'affections gastro-intestinales qui affectent de manière importante la résorption des médicaments et des aliments.
- En cas d'opérations chirurgicales et résection partielle de l'estomac ou de l'intestin grêle.
- Lors de forte diminution des globules blancs et rouges et des plaquettes sanguines.
- En cas d'infections sévères.
- Lors d'un cancer du poumon non à petites cellules non opérable, nécessitant une assistance respiratoire de longue durée à base d'oxygène.
- Lors de l'administration concomitante d'un vaccin vivant atténué (p.ex. vaccin contre la fièvre jaune)

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Navelbine?

Votre médecin va contrôler votre sang régulièrement et, le cas échéant, adapter la dose.

Informez votre médecin si vous souffrez d'une affection du système nerveux. Dans ce cas, Navelbine doit être utilisé avec beaucoup de précaution.

Si vous avez reçu des rayons au niveau du foie ou si votre foie est perturbé par des métastases, veuillez en informer votre médecin. Vous ne devez pas prendre Navelbine dans ce cas.

Durant l'utilisation de Navelbine, des infections peuvent survenir plus souvent. Par conséquent, veuillez informer immédiatement votre médecin dès la survenue des premiers signes d'une infection (p.ex. de la



fièvre ou des douleurs).

Veuillez informer votre médecin avant le début du traitement si vous souffrez d'une affection cardiaque comme l'angine de poitrine ou si vous avez eu un infarctus.

Si vous vomissez dans les quelques heures qui suivent la prise de Navelbine capsules molles, vous ne devez plus prendre de capsules dans la semaine en question. Dans ce cas, veuillez informer votre médecin.

L'utilisation concomitante de vaccins vivants (qui contiennent une faible quantité de germes atténués, comme le vaccin contre la fièvre jaune) n'est pas recommandée car les vaccins vivants peuvent déclencher des effets secondaires sérieux, voire sévères dans de très rares cas. Si vous nécessitez une vaccination, parlez avec votre médecin des vaccins adéquats.

Dans la population japonaise, des affections pulmonaires ont été plus souvent rapportées après l'utilisation de vinorelbine.

Si vous appartenez à ce groupe de population, vous devez être particulièrement surveillé.

Interactions avec d'autres médicaments :

Des interactions peuvent survenir lors de l'utilisation concomitante de Navelbine avec d'autres médicaments :

- Médicaments pour le traitement de patients ayant subi une greffe d'organe (ciclosporine, tacrolimus)
- Médicaments pour le traitement de l'épilepsie (phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine)
- Médicaments pour le traitement du SIDA ou des infections à VIH (ritonavir)
- Antibiotiques (rifampicine, érythromycine, clarithromycine, télicycline, mitomycine C)
- Médicaments pour le traitement de troubles du rythme cardiaque (vérapamil, quinidine)
- Médicaments pour la fluidification du sang (anticoagulants) (acénocoumarol, phenprocoumon)
- Préparations à base de millepertuis
- Médicaments pour le traitement d'infections fongiques (itraconazole)
- Antidépresseurs (néfazodone)

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par capsule molle, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Navelbine 20 mg contient 5 mg d'alcool (éthanol) par capsule molle.

Navelbine 30 mg contient 7,5 mg d'alcool (éthanol) par capsule molle.

La quantité dans une capsule molle est équivalente à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Navelbine 20 mg contient 5,36 mg de sorbitol par capsule molle.

Navelbine 30 mg contient 8,11 mg de sorbitol par capsule molle.

Effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines : aucune étude spécifique n'a été effectuée à ce sujet. Compte tenu des effets indésirables possibles comme des vomissements et des nausées, la prudence s'impose lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).



Navelbine peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Navelbine ne doit pas être pris pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 7 mois après la fin du traitement. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte au cours du traitement par Navelbine. En outre, vous devriez consulter un centre de conseil génétique, car la vinorelbine endommage le patrimoine génétique des cellules. Ceci est également recommandé en cas de désir d'enfant après un traitement.

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Navelbine. Il faut par conséquent arrêter l'allaitement avant le début du traitement par Navelbine.

Il est conseillé aux hommes traités par Navelbine de ne pas procréer pendant le traitement et dans les 4 mois qui suivent la fin du traitement. Avant tout traitement, il est conseillé d'envisager de conserver le sperme à cause du risque d'infertilité irréversible suite au traitement par la vinorelbine.

Comment utiliser Navelbine?

Navelbine capsules molles est pris une fois par semaine. La dose est calculée en fonction de la surface corporelle. Votre médecin vous communiquera le dosage que vous devrez utiliser et le nombre de capsules molles que vous devrez prendre. Il adaptera votre dose en fonction des examens sanguins et la réduira dans le cas d'une limitation de la fonction hépatique.

Associé à d'autres cytostatiques, Navelbine capsules molles est également pris au jour 1 et au jour 8 toutes les trois semaines, conformément aux protocoles de traitement s'étant avérés efficaces pour traiter la maladie.

En aucun cas, la dose totale ne doit dépasser 160 mg par semaine.

Les enfants et les adolescents ne doivent pas être traités par Navelbine.

Navelbine capsules molles est conditionné dans un emballage à l'épreuve des enfants qui doit être ouvert de la manière suivante :

1. Découpez la plaquette avec des ciseaux en suivant le trait noir.
2. Otez le film plastique souple qui recouvre la plaquette.
3. Appuyez sur le plastique transparent pour expulser la capsule au travers du feuillet aluminium.

Navelbine capsules molles doit être avalé avec de l'eau, sans mâcher ni sucer les capsules molles, de préférence lors d'un repas.

Si vous avez mâché ou sucé par inadvertance une capsule molle, vous devez tout de suite vous rincer la bouche avec de l'eau et avertir immédiatement votre médecin.

Les capsules molles endommagées ne doivent pas être avalées et doivent être rapportées au médecin ou au pharmacien afin d'être éliminées de manière appropriée.

En cas de contact de la peau, des muqueuses ou des yeux avec le contenu de la capsule molle, laver la partie contaminée abondamment avec de l'eau et avertir votre médecin.

Dans le cas de vomissement quelques heures après la prise de Navelbine capsules molles, vous ne devez pas remplacer la dose prise par une autre dose au courant de la même semaine. Informez dans ce cas votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien, si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Navelbine peut-il provoquer?

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement par Navelbine :

- Toux, fièvre et frissons, qui peuvent être des signes d'infection sévère ou d'infection généralisée (septicémie) potentiellement grave.
- Constipation sévère avec douleurs abdominales quand vous n'êtes pas allé à la selle durant plusieurs jours.
- Vertiges sévères, étourdissements lors du passage à la position debout qui peuvent être le signe d'une baisse importante de la pression artérielle.
- Douleurs thoraciques sévères inhabituelles qui peuvent être dues à un mauvais fonctionnement du cœur suite à un flux sanguin réduit, aussi appelé infarctus du myocarde (parfois fatal).
- Difficultés respiratoires, éruption cutanée sur tout le corps ou gonflement des paupières, des lèvres ou de la gorge qui peuvent être des signes de réaction allergique.
- Douleur thoracique, essoufflement, évanouissement, qui peuvent être les symptômes d'un caillot dans un vaisseau sanguin des poumons (embolie pulmonaire).
- Maux de tête, changement de l'état mental pouvant entraîner une confusion mentale et un coma, convulsions, vision trouble et pression artérielle élevée, qui pourraient être un signe d'un trouble neurologique tel que le syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible.

La prise de Navelbine peut provoquer les effets indésirables suivants :

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Infections bactériennes, virales ou fongiques (qui peuvent se localiser à différents endroits du corps), diminution du nombre des globules blancs et rouges ainsi que des plaquettes sanguines, arrêt du renouvellement des cellules sanguines dans la moelle osseuse, anémie, perte de réflexes tendineux, nausées et vomissements (que l'on peut normalement maîtriser à l'aide d'un traitement approprié), diarrhées, constipation, perte d'appétit, chute de cheveux, fatigue/malaise, fièvre, perte de poids, douleurs abdominales, inflammation de la muqueuse buccale.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Détresse respiratoire, sensation de resserrement dans les bronches, inflammation de l'œsophage, douleurs dans diverses régions telles que douleurs articulaires, douleurs de la mâchoire, douleurs musculaires, douleurs tumorales, troubles du sommeil, céphalées, vertiges, troubles gustatifs, troubles visuels, toux, troubles de la déglutition, vidange douloureuse de la vessie et autres troubles des voies urinaires et des organes génitaux, frissons, épuisement, chute de la tension artérielle, élévation de la tension artérielle, augmentation du poids, troubles de la fonction hépatique, troubles moteurs.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Perte de contrôle musculaire pouvant être associée à une démarche anormale, troubles du langage ou mouvements oculaires anormaux (ataxie), problèmes cardiaques (p.ex. insuffisance cardiaque, troubles du rythme cardiaque) occlusion intestinale.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)



Augmentation des paramètres hépatiques, réactions cutanées.

Cas isolés

Infections du sang (septicémie) associées à des symptômes tels que fièvre élevée et dégradation de l'état général, parfois à des défaillances organiques et pouvant avoir une issue fatale, perturbation de la formation des cellules de la moelle osseuse associée à une altération de la fonction hépatique (en cas de surdosage), diminution du nombre de cellules sanguines, diminution du taux de sels minéraux dans le sang (p.ex. sodium, potassium, calcium et magnésium) perturbant des processus vitaux dans l'organisme, la baisse du sodium pouvant être due, dans certains cas, à la surproduction d'une hormone qui cause une accumulation de liquide (syndrome de sécrétion inappropriée d'ADH, (SIADH)), infarctus du myocarde, hémorragies de l'appareil gastro-intestinal, caillot dans un vaisseau sanguin des poumons (embolie pulmonaire) avec symptômes tels que douleur thoracique, essoufflement, évanouissement, des troubles neurologiques (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible) avec symptômes tels que maux de tête, changement de l'état mental pouvant entraîner une confusion mentale et un coma, convulsions, vision trouble et pression artérielle élevée.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient. Les capsules molles non utilisées doivent être rapportées au médecin ou au pharmacien afin d'être éliminées de manière appropriée.

Remarques concernant le stockage

Navelbine capsules molles doit être conservé au réfrigérateur (2-8°C) dans son emballage d'origine. Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Navelbine?

Navelbine capsules molles contient :

Principes actifs

Navelbine, capsules molles marron clair [marquées « N20 »] : 20 mg de vinorelbine (sous forme de tartrate de vinorelbine)

Navelbine, capsules molles roses [marquées « N30 »] : 30 mg de vinorelbine (sous forme de tartrate de vinorelbine)

Excipients

Solution de remplissage: éthanol anhydre, eau purifiée, glycérine, macrogol 400.

Enveloppe de la capsule: gélatine, glycérine à 85%, Anidrisorb 85/70 [Sorbitol (E420), 1,4-sorbitane, mannitol (E421), polyols supérieurs], triglycérides à chaîne moyenne, PHOSAL 53 MCT (phosphatidylcholine, glycérides, éthanol anhydre), colorants E171 dioxyde de titane, E172 oxyde de fer rouge (pour les capsules molles à 30 mg), E172 oxyde de fer jaune (pour les capsules molles à 20 mg).



Encre d'impression : acide carminique (E120), hydroxyde de sodium, chlorure d'aluminium hexahydraté, hypromellose, eau purifiée, propylèneglycol (E1520).

Numéro d'autorisation

56774 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Navelbine? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Il existe les emballages suivants :

Navelbine 20 mg : 1 capsule molle marron clair

Navelbine 30 mg : 1 capsule molle rose

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

