

KULLANMA TALİMATI

NAVELBINE 20 mg yumuşak kapsül

Sitotoksik

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 20 mg vinorelbine eşdeğer miktarda 27,7 mg vinorelbin tartarati içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol anhidroz, saf su, gliserol, macrogol 400, jelatin (sığır kaynaklı), gliserol %85, sorbitol(E420)/sorbitan (anidrisorb 85/70), sarı demir oksit, titanyum dioksit, orta zincirli trigliseritler, phosal 53 MCT (fosfatidilkolin, gliseridler, etanol), yenilebilir baskı mürekkebi, hipromelloz, propilen glikol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *NAVELBINE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NAVELBINE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NAVELBINE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkileri nelerdir?*
5. *NAVELBINE saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAVELBINE nedir ve ne için kullanılır?

NAVELBINE, 1 yumuşak kapsül içeren blister ambalajda sunulmaktadır.

NAVELBINE 20mg, oval, açık kahverengi kapsüller üzerinde yenilebilir kırmızı mürekkeple yazılmış N20 baskısı olan yumuşak kapsüldür.

NAVELBINE 20mg yumuşak kapsülün her bir kapsülü 20mg vinorelbine eşdeğer miktarda vinorelbin tartaratı içerir. NAVELBINE kanser tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri adı verilen bir ilaç ailesine aittir.

NAVELBINE 18 yaş üzerindeki hastalarda bazı akciğer kanserleri ve meme kanserlerinin tedavisinde kullanılır.

2.NAVELBINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NAVELBINE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vinorelbine ya da vinka alkaloidleri adı verilen kanser ilacı ailesinden herhangi bir ilaca karşı allerjiniz (hipersensitivite) varsa.
- NAVELBINE içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Emziriyorsanız.
- Mide ya da ince barsağınızdan ameliyat olduysanız ya da barsak hastalığınız varsa.
- Yiyeceklerin emilimini etkileyen hastalığınız varsa.
- Beyaz kan hücresi sayınız (nötrofil, lökosit) düşükse ya da şu anda veya son 2 hafta içerisinde olan ciddi bir enfeksiyonunuz varsa.
- Kan pulcuğu sayınız düşükse.
- Sarı humma aşısı olduysanız ya da olmayı planlıyorsunuz.
- Uzun süreli oksijen tedavisine gereksinim duyuyorsanız.
- Hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsunuz.
- Ciddi karaciğer hastalığından şikayetçiyseniz.

NAVELBINE çocuklarda ve 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmaz.

NAVELBINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp krizi öykünüz ya da ciddi göğüs ağrınız varsa.
- Günlük yaşam aktivitelerini sürdürme yeteneğiniz önemli düzeyde azalmışsa.
- Tedavi alanı karaciğeri de içeren radyoterapi aldıysanız.
- Enfeksiyon belirtileriniz (ateş, titreme, öksürük) varsa.
- Reçetesiz ilaçlar dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız ya da yakında aldıysanız.
- Aşı olmayı planlıyorsanız ya da çok kısa zaman içinde olduysanız
- Fenitoin, fosfenitoin, itrakonazol, ketokonazol veya posakonazol tedavisi görüyorsanız, bu maddelerin NAVELBİNE ile kombinasyonu önerilmemektedir

NAVELBİNE tedavisi öncesinde ve sırasında kan hücre sayınız kontrol edilmelidir. Bu analiz tedaviyi güvenle alabileceğinizi göstermezse, kan değerleriniz normale dönene dek tedaviniz ertelenebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NAVELBİNE’in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

NAVELBİNE’in yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur. Kapsüller, çiğnenmeden veya emilmeden bir miktar su ile yutulmalıdır. Tercihen hafif bir yemekle beraber alınmalıdır. Sıcak içecekler kapsülün hızlıca çözünmesine neden olacağı için NAVELBİNE sıcak içeceklerle birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız NAVELBİNE kullanmayınız. İnsanlar üzerindeki potansiyel riski bilinmediğinden hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile iken tedaviye başlamak zorunda kalırsanız veya NAVELBINE ile tedaviniz sırasında hamile kalırsanız doğacak bebek üzerindeki potansiyel riskler hakkında hemen doktorunuza danışınız. Genetik danışmanlık alma konusunda doktorunuza danışınız.

Doğurganlık çağında olan kadınlar, tedavi sırasında ve tedaviden sonra 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız NAVELBINE kullanmayınız. NAVELBINE tedavisine başlamadan önce emzirmeyi bırakmalı ve doktorunuz güvenli olduğunu söyleyene dek tekrar başlamamalısınız.

Erkek fertilitesi

NAVELBINE ile tedavi edilen erkeklere tedavi sırasında ve tedavi sonrası 3 aya kadar çocuk sahibi önerilmez. NAVELBINE erkek fertilitisini azaltabileceği için, tedaviden önce spermlerinin muhafaza edilmesi konusunda danışmaları önerilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkilerini değerlendiren bir çalışma yapılmamıştır. NAVELBINE'in araç ve makine kullanım yeteneğini etkilemesi muhtemel değildir. Ancak NAVELBINE'in olası yan etkilerinden bazıları, araç kullanma yeteneği veya beceri gerektiren işleri yapmanızı etkileyebilir (bkz. bölüm 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?). Bununla birlikte kendinizi iyi hissetmediğinizde ya da doktorunuz kullanmamanızı önerdiğinde araç kullanmayınız.

NAVELBINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sorbitol içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylendi ise, bu ürünü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Bu ürün her dozda 100mg'dan az olacak miktarda etanol (alkol) içermektedir, bu az miktar sizi etkilemeyecektir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzun dikkatli olması gerekir:

- Kanınızı sulandırmak için kullanılan varfarin gibi ilaçlar (antikoagulanlar),
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin ve fosfenitoin
- Mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan itrakonazol, ketokonazol ve posakonazol
- Kanser tedavisinde kullanılan mitomisin C,
- Bağışıklık sisteminizi etkileme olasılığı bulunan takrolimus, everolimus, sirolimus ve siklosporin gibi ilaçlar.
- Virüslere karşı etkili olan proteaz inhibitörü adı verilen ilaçlar.

Canlı zayıflatılmış aşılarda (örneğin kızamık aşısı, kabakulak aşısı, kızamıkçık aşısı ve sarı humma aşısı) hayatı tehdit eden aşı hastalığı riskini artıracaklarından NAVELBINE ile kullanılmamalıdır.

NAVELBINE ile kemik iliği toksisitesine (kan tablonuzda değişiklik) yol açtığı bilinen diğer ilaçların (örneğin kloramfenikol gibi bazı antibiyotikler, mitomisin C gibi kanser ilaçları) kombinasyonu bazı yan etkilerin kötüleşmesine yol açabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NAVELBINE nasıl kullanır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NAVELBINE, kanser tedavilerinde tecrübeli, nitelikli bir doktorun gözetiminde verilmelidir.

NAVELBINE’i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız.
Emin olmadığınız konularda doktorunuza danışınız.

NAVELBINE tedavisi öncesinde ve sırasında doktorunuz kan hücrelerinizin sayısını kontrol edecektir. Kan testlerinizin sonucunda doktorunuz ne zaman tedaviye başlayacağınıza ve hangi dozun size uygun olduğuna karar verecektir. Doktorunuz haftalık olarak hangi kapsülden kaç tane almanız gerektiğini size söyleyecektir. Bu, vücut ağırlığınıza ve boy uzunluğunuza bağlı olacaktır. Doktorunuz, vücudunuzun yüzey alanını metrekaresi olarak hesaplar (m^2). Tek bir dozda alınan olağan haftalık doz, ilk 3 doz için vücut yüzey alanının $60 \text{ mg} / m^2$ 'sidir. Üçüncü dozdan sonra doktorunuz, dozun vücut yüzey alanının $80 \text{ mg} / m^2$ 'sine kadar artırılıp arttırılmayacağına karar verecektir. Herhangi bir durumda, doktorunuz NAVELBINE dozunu ayarlayabilir.

Toplam doz haftada 160 mg 'ı geçmemelidir. NAVELBINE’i haftada bir kezden fazla almamalıyız.

Tedavinizin süresine doktorunuz karar verecektir.

NAVELBINE ile tedavi sırasında mide bulantısı oluşabilir (Bkz, Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?). Eğer doktorunuz size mide bulantısını önleyici bir ilaç reçetelediyse, ilacı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. NAVELBINE’i hafif bir yemekle beraber almanız mide bulantısı hissinin azalmasına yardımcı olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

NAVELBINE ağız yolundan alınır. NAVELBINE genellikle haftada bir kez kullanılır. Tedavi sıklığını doktorunuz belirleyecektir.

Blisteri açmadan önce, içindeki kapsüllerin hasarlı olup olmadığından emin olunuz. Kapsülün içeriği tahriş edici bir sıvı olup, deri, mukoza veya gözlerle teması durumunda zarar verebilir. Böyle bir durumda, temas eden bölgeyi hemen su ile yıkayınız.

Hasar görmüş kapsülleri yutmayınız; doktor veya eczacınıza iade ediniz.

Blisterin açılması:

1. Blisteri siyah noktalı çizgi boyunca makasla kesiniz.
2. Yumuşak plastik folyoyu soyunuz.

3. Kapsülü alüminyum folyodan iterek çıkarınız.

NAVELBINE'in alınması:

- Kapsülü bir miktar su ile tercihan hafif bir yemek eşliğinde yutunuz. Kapsülün çok hızlı erimesine neden olabileceğinden, sıcak bir içecek ile almayınız.
- Kapsülleri çiğnemeyiniz ve emmeyiniz.
- Eğer yanlılıkla çiğner ya da emerseniz, ağzınızı hemen çalkalayınız ve doktorunuza söyleyiniz.
- NAVELBINE aldıktan birkaç saat sonra kusarsanız hemen doktorunuza irtibata geçiniz.

Dozu tekrarlamayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Çocuklarda güvenlik ve etkililiği saptanmadığından 18 yaşından küçüklerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı

Çalışmalarda NAVELBINE'in 70 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken farmakokinetik özelliklerinin değişmediği gösterilmiştir. Ancak bu yaş grubunda duyarlılığın daha fazla olabileceği dışlanamamıştır. Yaşlı hastalar duyarlı olduğundan NAVELBINE dozu artırılırken dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanım

NAVELBINE hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılması gereklidir. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa NAVELBINE kullanmayınız.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanım

NAVELBINE'in böbrekler yoluyla atılımı çok az olduğundan böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmez.

Eğer NAVELBINE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAVELBINE kullandıysanız:

Kullandığınız NAVELBINE dozu doktor ve eczacınız tarafından yakından izlenecektir. Bununla birlikte, kullanmanız gerekenden daha fazla NAVELBINE kullandıysanız kan tablonuzdaki değişim ile ilgili ciddi yan etkiler gelişebilir, infeksiyon belirtileri (ateş, titreme, eklem ağrısı) ortaya çıkabilir. Ciddi kabızlık gelişebilir. Bu belirtilerden herhangi biri geliştiğinde hemen doktorunuza bildirin.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAVELBINE kullandıysanız bir doktor ya da eczacı ile konuşunuz.

NAVELBINE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Uygulanması gereken bir dozun unutulduğunu veya atlandığını düşünüyorsanız tedavi planınızı yeniden düzenlemesi için doktorunuza başvurunuz.

NAVELBINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi ne zaman keseceğinize karar verecektir. Bununla birlikte tedaviyi erken bırakmak isterseniz doktorunuzla konuşunuz.

Ürünün kullanımıyla ilgili sorularınız olması durumunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NAVELBINE içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Öksürük, ateş, titreme gibi önemli bir enfeksiyonu gösteren belirtiler
- Karın ağrısı ile beraber ciddi kabızlık
- Kan basıncında fazla düşüğe dayalı olabilen şiddetli baş dönmesi, ayağa kalkıldığında dengeyi kaybetme
- Kan akışında azalma nedeniyle kalbin hatalı çalışması ve bunun sonucu olarak normalde olmayan şiddetli göğüs ağrısı, miyokard infarktüsü de denir (bazen ölümcül sonuçlara yol açar)
- Kaşınma, nefes darlığı gibi alerji belirtileri
- Baş dönmesi
- Düşük kan basıncı
- Tüm vücutta deride kaşınma ya da göz kapaklarında, dudaklarda ya da boğazda şişlik

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıda NAVELBINE ile tedavi sonrasında bazı hastalarda görülen yan etkilerin listesi verilmiştir. Listede sıralama, en fazla görüldenden en az görülen yan etki sıklığına göre yapılmıştır.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı
- Kusma

Bu belirtiler standart tedaviyle kontrol altına alınabilir.

Bu belirtilerin kontrol altına alınmaması halinde derhal doktorunuza başvurunuz.

NAVELBINE’i aldıktan sonra birkaç saat içinde kusarsanız, **dozu tekrarlamayınız.**

• Farklı bölgelerdeki enfeksiyonlar

• Beyaz kan hücresi sayısında düşüğe bağlı vücudun değişik yerlerinde (solunum sistemi, üriner sistem, sindirim sistemi ve diğer sistemler) bakteriyal, viral ya da fungal enfeksiyonlar. Ateşiniz 38°C’ye veya üzerine çıkarsa **derhal doktorunuza başvurunuz.**

• Kırmızı kan hücresi sayısında düşüş (anemi); deride solukluk, güçsüzlük ya da nefes darlığına neden olabilir

• Trombosit sayısında düşüğe (trombositopeni) bağlı kanama ya da morarma riskinde artış

• Refleks kaybı, nadiren dokunma duyusu değişiklikleri

Bu belirtiler ağırlaşır, tedavi için derhal doktorunuza başvurunuz.

• Ağız ve boğazda iltihaplanma veya yaralar (stomatit)

• İshal

• Kabızlık. Karın ağrınız varsa veya birkaç günden beri bağırsaklarınızda hareketlilik yoksa

• Mide bozuklukları

Derhal doktorunuza başvurunuz.

• Genellikle hafif ve uzun süreli tedavi sırasında saç dökülmesi (alopesi)

• Yorgunluk

• Halsizlik

• Ateş

• Kilo kaybı

• İştahsızlık (anoreksi)

Bunlar kemoterapinin beklenen etkileridir

Belirtiler devam ederse doktorunuza danışınız.

Yaygın:

• Uyuma güçlüğü

• Baş ağrısı

• Sersemlik

• Tat almada değişiklik

• Boğaz ve yemek borusu iltihabı (özofajit)

• Besin ve sıvıları yutma güçlüğü

• Deri reaksiyonları

• Eklem ağrısı

• Çene ağrısı

• Kas ağrısı

• Vücudun değişik yerlerinde ve tümör bölgesinde ağrı

• Titreme

• Kilo alımı

Belirtiler devam ederse doktorunuza danışınız.

• Nöromotor bozukluklar (sinir yollarının etkilenmesine bağlı hareket bozuklukları)

• Görmede farklılık

• Baş ağrısı ile birlikte yüksek kan basıncı

• Sersemlik ya da baygınlık hissi ile birlikte kan basıncında düşüş

• Nefes darlığı

• Öksürük

• Karaciğer bozuklukları (Anormal karaciğer testleri)

• İdrar yaparken ağrı, yanma ve idrar yapma güçlüğü, diğer genitoüriner belirtiler

Bu belirtiler ağırlaşırsa, tedavi için derhal doktorunuza başvurunuz.

Yaygın olmayan:

- Kas kontrolü eksikliği, anormal yürüyüş, konuşma değişiklikleri ve göz hareketlerindeki anormallikler ile ilişkili olabilir. (ataksi)
- Kalp yetmezliği; nefes darlığı ve ayak bileklerinde şişlik semptomlarına yol açar
- Düzensiz kalp atımı (kardiyak disritmi)
- Nefes almada zorluk (zaman zaman ölümcül interstisyel akciğer hastalığı)
- Ciddi karın ve sırt ağrısı (Pankreatit)

Derhal doktorunuza başvurunuz.

Bilinmiyor:

- Kan sodyum düzeyinde düşüş (ciddi hiponatremi); yorgunluk, konfüzyon (zihin karışıklığı), kas titremesi ve koma gibi belirtilere yol açar Bu düşük sodyum seviyesi bazı durumlarda sıvı tutulmasına neden olan bir hormonun aşırı üretimine bağlanabilir (Uygunsuz Antidiüretik Hormon sekresyonu Sendromu)
- Sindirim sisteminde kanama
- Kalp krizi (kardiyak risk faktörleri veya kalp hastalığı hikayesi olan hastalarda miyokard enfarktüsü)
- Kan Enfeksiyonları (sepsis) genel sağlık bozulması ve yüksek ateş gibi belirtilerle birlikte.
- Nefes almada zorluk (Bronkospazm)
- El ve ayaklarda soğukluk hissi (soğuk ekstremiteler)
- Sıcak basması

Derhal doktorunuza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında belirtilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşire ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) ‘ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NAVELBINE 'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C -8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NAVELBINE'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NAVELBINE'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

PIERRE FABRE İLAÇ A.Ş
Anel İş Merkezi Saray Mah.
Site Yolu Sok. No:5/27
34768 Ümraniye - İSTANBUL
Tel: 0 216 636 74 00
Faks: 0 216 636 74 04

Üretim yeri:

Pierre Fabre Médicament Production
Avenue du Béarn
64320 Idron
Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.