

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**NAVELBINE, 20 mg pehmekapsel**

**NAVELBINE, 30 mg pehmekapsel**

vinorelbiin (tartraadina)

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on NAVELBINE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NAVELBINE võtmist
3. Kuidas NAVELBINE't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NAVELBINE't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on NAVELBINE ja milleks seda kasutatakse**

NAVELBINE sisaldab toimeainena vinorelbiini (tartraadina) ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse Vinca alkaloidideks ja mida kasutatakse vähi raviks.

NAVELBINE't kasutatakse mõnda tüüpi kopsuvähi ja mõnda tüüpi rinnanäärmevähi raviks üle 18-aastastel patsientidel.

#### **2. Mida on vaja teada enne NAVELBINE võtmist**

##### **NAVELBINE't ei tohi võtta**

- kui olete vinorelbiini (toimeaine) või Vinca alkaloidideks kutsutavate mistahes sarnaste vähivastaste ravimite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete vähiravis kasutatava Vinca alkaloidide rühma kuuluva mis tahes ravimi suhtes allergiline;
- kui te imetate last;
- kui teile on tehtud mao või peensoole operatsioon või kui teil on sooletalitluse häired;
- kui teil on valgete vererakkude ja/või vereliistakute väike arv või teil on praegu või on hiljuti (viimase 2 nädala jooksul) olnud raske nakkushaigus;
- kui teile on plaanis teha kollapalaviku vaktsineerimine või kui teid on just kollapalaviku vastu vaktsineeritud;
- kui te vajate pikaajalist hapnikravi.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne NAVELBINE kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on olnud südameatakk või tugev valu rinnus
- kui teie igapäevaeluga toimetulekuvõime on tugevasti langenud
- kui olete saanud kiiritusravi, mille ravivälja kuulus ka maks
- kui teil on infektsiooni sümptomid (näiteks palavik, külmavärinad, köha)

- kui teid on plaanis vaksineerida. Nõrgestatud elusvaktsiine (nt leetrite, mumps, punetiste jt vaktsiinid) ei ole soovitatav kasutada koos NAVELBINE'ga, sest see võib suurendada riski vaktsiini poolt esile kutsutud eluohtliku haiguse tekkeks.
- kui teil on tõsine maksahaigus, mis ei ole seotud teie vähiga.

Enne ravi ja ravi ajal NAVELBINE'ga tehakse teile vereanalüüsi vere komponentide hindamiseks, et veenduda, kas ravi on teile ohutu. Kui selle analüüsi tulemused ei ole rahuldavad, võidakse teie ravi edasi lükata ja teha täiendavalt vereanalüüsi kuni normaalsete tulemuste taastumiseni.

- Kui te olete rase.

### **Lapsed ja noorukid**

NAVELBINE't ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja NAVELBINE**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst peab pöörama erilist tähelepanu, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- ravimeid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks (antikoagulandid)
  - krambivastast ravimit (nt fenütoiin)
  - seenevastast ravimit (nt itrakonasool)
  - vähivastast ravimit nimetusega mitomütsiin C või lapatiniib
  - ravimeid, mis kahjustavad teie immuunsüsteemi, näiteks tsüklosporiin ja takroliimus
- NAVELBINE kombinatsioon teiste ravimitega, mis on teadaolevalt luuüdi suhtes toksilised (mõjutavad teie vere valge- ja punaliblesid ning vereliistakuid), võib samuti teatud kõrvaltoimeid ägestada.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga, sest esineb tõsine risk lapsele. Te ei tohi kasutada NAVELBINE't kui te imetate last.

Sünnitamisvõimelises eas naised peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit ravi jooksul ja kuni 3 kuud pärast ravi lõppu.

NAVELBINE'ga ravi saavatel meestel ei ole soovitatav eostada last ravi ajal ja kuni 3 kuud pärast ravi lõppu. Neile on soovitatav enne ravi uurida sperma konserveerimise võimalusi, kuna NAVELBINE võib mehe viljakust pöördumatult muuta.

### **Autojuhtimine ja masinate töötamine**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski, te ei tohi autot juhtida kui tunnete ennast halvasti või kui arst on teil soovitanud seda mitte teha.

### **NAVELBINE sisaldab sorbitooli, alkoholi ja naatriumi**

Üks NAVELBINE 20 mg kapsel sisaldab 5,36 mg sorbitooli.

Üks NAVELBINE 30 mg kapsel sisaldab 8,11 mg sorbitooli.

Üks NAVELBINE 20 mg kapsel sisaldab 5 mg alkoholi (etanool).

Üks NAVELBINE 30 mg kapsel sisaldab 7,5 mg alkoholi (etanool).

Alkoholi sisaldus selle ravimi (NAVELBINE 20 mg, 30 mg) ühes kapslis on väiksem kui 1 ml õlles või 1 ml veinis.

Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

Ravim (NAVELBINE 20 mg, 30 mg) sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### 3. Kuidas NAVELBINE't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne ravi ja ravi ajal NAVELBINE'ga kontrollib arst vererakkude hulka teie veres. Arst ütleb teile, mitu ja millise tugevusega kapslit te peate võtma, kui sageli te peate neid võtma ja kui kaua teie ravi kestab. Teie annus sõltub teie keha pindalast, vereanalüüsi tulemusest ja teie üldseisundist.

**Koguannus ei tohi kunagi ületada 160 mg nädalas.  
Ärge kunagi võtke NAVELBINE't rohkem kui üks kord nädalas.**

Enne NAVELBINE't sisaldava blistri avamist veenduge, et kapsel ei ole katki, sest kapslis sisalduv vedelik on ärritava toimega ja võib kokkupuutel kahjustada teie nahka, silmi või limaskesta. Kui see siiski juhtub, peske kokkupuutunud piirkonda otsekohe põhjalikult rohke veega.

**Ärge neelake alla ühtegi katkist kapslit;** tagastage need oma arstile või apteekrile.

Eemaldatava ja läbisurutava fooliumkattega blistri avamine:

1. Lõigake blister mööda punktiirjoont lahti
2. Rebige ära pehme plastkile/paber
3. Suruge kapsel läbi alumiiniumkile

NAVELBINE pehmekapsli sissevõtmine:

- Neelake NAVELBINE tervelt alla koos veega. Soovitav on võtta kapsleid koos vähese koguse toiduga. Kuumade jookide puhul peab arvestama, et kapsel võib nendes liiga kiiresti lahustuda.
- Ärge kapsleid närige ega imege ega lahustage.
- Kui te kogemata hammustasite või imesite kapslit, loputage hoolikalt oma suud ja rääkige sellest otsekohe oma arstile.
- Kui te oksendate mõne tunni jooksul pärast NAVELBINE võtmist, pöörduge otsekohe oma arsti poole. **Ärge manustage uut annust.**

#### **Kui te kasutate iiveldusevastast ravimit**

NAVELBINE võib põhjustada oksendamist (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Kui arst on teile määranud iiveldusevastase ravimi, võtke seda täpselt nii nagu arst on teile öelnud.

Võtke NAVELBINE't koos kerge einega see aitab vähendada iiveldust.

#### **Kui te võtate NAVELBINE't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtsite NAVELBINE't rohkem kui teile määratud annus, pöörduge otsekohe oma arsti poole. Teil võivad tekkida vererakkude teatud vormidega seotud rasked sümptomid ning võivad kujuneda infektsiooni nähud (nt palavik, külmavärinad, köha). Teil võib tekkida ka raske kõhukinnisus.

#### **Kui te unustate NAVELBINE't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Pöörduge oma arsti poole, kes otsustab, millal võtta järgmine annus.

#### **Kui te lõpetate NAVELBINE võtmise**

Arst otsustab, millal lõpetada teie ravi. Kui te soovite siiski varem ravi lõpetada, peate teiste võimaluste suhtes konsulteerima oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Te peate otsekohe pöörduma oma arsti poole, kui teil tekib NAVELBINE kasutamise ajal mistahes järgnev sümptom:**

- rindkerevalu, õhupuudus ja minestamine, mis võivad olla kopsu veresoones verehüübe tekkimise (kopsuarteri trombemboolia) sümptomid.
- peavalud, vaimse seisundi muutus, mis võib põhjustada segasust ja koomat, krambid, nägemise ähmastumine ja kõrge vererõhk, mis võib viidata neuroloogilisele häirele, nagu posterioorse reversiibelse entsefalopaatia sündroomile.
- ägeda infektsiooni nähud nagu köha, palavik ja külmavärinad.
- raske kõhukinnisus koos kõhuvaluga, kui teie kõht ei ole läbi käinud mitu päeva.
- tugev pearinglus, joobnudtunne püstitõusmisel, need võivad olla oluliselt langenud vererõhu tunnused.
- tugev valu rinnus, mida teil tavaliselt ei esine, see võib olla südametegevuse häire tunnus, sest süda ei saa piisavalt verd; seda nimetatakse müokardi infarktiks (mõnikorda surmaga lõpev).
- hingamisraskus, kogu keha haarav nahalööve või silmalaugude, näo-, huulte või kõriturse, mis võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st)

- infektsioonid erinevates kohtades,
- seedetrakti häired; kõhulahtisus; kõhukinnisus, kõhuvalu; iiveldus, oksendamine,
- suulimaskesta põletik,
- vere punaliblede arvu vähenemine, mis võib muuta naha kahvatuks ja põhjustada nõrkust või hingeldust,
- vereliistakute arvu langus, mis võib suurendada verejooksude või verevalumite tekke riski,
- vere valgeliblede arvu vähenemine, mis teeb teid vastuvõtlikumaks nakkustele,
- mõningate reflekside kadu, mõnikord puuetundlikkuse häired,
- juuste väljalangemine, enamasti kergekujuline,
- väsimus, palavik,
- üldine halb enesetunne,
- kehakaalu langus, isutus.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- raskused lihaste liigutuste koordineerimisel,
- nägemishäired,
- hingeldus, köha,
- urineerimisraskused, muud kuse- ja suguteede sümptomid,
- unehäired,
- peavalu; pearinglus; maitsetundlikkuse muutused,
- söögitorupõletik, raskused toidu või vedelike neelamisel,
- nahareaktsioonid; külmavärinad,
- kehakaalu tõus,
- liigesvalu, valu lõualuus, lihasvalu,
- valu keha erinevates piirkondades ja valu kasvaja kohas,
- kõrge vererõhk,
- maksa talitluse häired (muutused maksaanalüüside tulemustes).

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- südamepuudulikkus, mis võib põhjustada hingeldust või pahklude paistetust, ebaregulaarne südamerütm.
- lihaste üle kontrolli puudumisega võib kaasuda tasakaalutu kõnnak, kõnehäired ja silmade ebaloomulikud liigutused (ataksia).

**Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- verenakkused (sepsis), millegas on seotud kõrge palavik ja tervise üldine halvenemine,
- südameatakk (südamelihase infarkt),

- seedetrakti verejooks,  
madal naatriumitase veres. See madal naatriumitase on mõnedel juhtudel tingitud vedelikupeetust põhjustava hormooni ületootmisest ja võib põhjustada nõrkust, lihastõmbelusi, väsimust, segasust või teadvusetust (antidiureetilise hormooni ebapiisava nõristuse sündroom ehk SIADH).

NAVELBINE on saadaval ka **infusioonilahuse kontsentratsioonina**, mida manustatakse veenisiseselt. Alljärgnevas loetelus on eristatud kõrvaltoimed, millest on teatatud ainult NAVELBINE infusioonilahuse kontsentratsiooni puhul ja mida ei ole teie ravimvormiga täheldatud, kuid mille esinemist ei saa välistada.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

Hingamisraskus (bronhospasm). Külmatunne labakätes ja –jalgades. Äkiline kuumatunne ja nahapunetus näol ning kaelal (õhetus).

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):

Kopsuhaigus (interstitsiaalne pneumopaatia), eriti siis, kui te saate NAVELBINE't koos ravimiga mitomütsiin C (see on ka vähiravim). Tõsine kõhuvalu ja seljavalu (kõhunäärme põletik).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas NAVELBINE't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida NAVELBINE sisaldab**

- Toimeaine on vinorelbiniin. Üks pehmekapsel sisaldab 20 mg või 30 mg vinorelbiniini (tartraadina).
- Teised koostisosad on  
Kapsli sisu: veevaba etanool, puhastatud vesi, glütserool, makrogool 400.  
Kapsli kest: želatiin, glütserool (85%), anidrisorb 85/70 (sisaldab sorbitooli (E420), 1,4-sorbitaani, mannitooli (E421), kõrgemaid polüoole), värvained: titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172) (ainult 20 mg kapslites) ja punane raudoksiid (E172) (ainult 30 mg kapslites), keskmise ahelaga triglütseriidid, fosfatidüülkoliini kontsentratsioon (sisaldab fosfatidüülkoliini, keskmise ahelaga triglütseriide, alfatokoferooli, askorbüülpalmitaati).  
Söödav trükikint sisaldab: karmiinpunane (E120), naatriumhüdroksiid, alumiiniumkloriid heksahüdraat, hüpromelloos, propüleenglükool (E1520).

### **Kuidas NAVELBINE välja näeb ja pakendi sisu**

NAVELBINE 20 mg on ovaalsed, pruunikad pehmekapslid, punase märgistusega „N20“.  
NAVELBINE 30 mg on piklikud, roosad pehmekapslid, punase märgistusega „N30“.  
Kartongkarbis on 1 pehmekapsel.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Pierre Fabre Médicament  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur  
Prantsusmaa

Tootja

FAREVA PAU  
Fareva Pau 1  
Avenue Du Bearn  
64320 Idron  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB „Orivas“  
J. Jasinskio g. 16B  
LT-03163, Vilnius  
Leedu  
Tel. +370 52526570  
e-post: info@orivas.lt

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.**