

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Navelbine 20 mg mjúk hylki**  
**Navelbine 30 mg mjúk hylki**  
**Navelbine 80 mg mjúk hylki**

vínorelbín (sem tartrat)

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Navelbine og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Navelbine
3. Hvernig nota á Navelbine
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Navelbine
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Navelbine og við hverju það er notað**

Navelbine inniheldur virka efnið vínorelbín (sem tartrat) og tilheyrir flokki krabbameinslyfja sem kallast vinca-alkalóíðar.

Navelbine er notað til meðferðar við sumum tegundum lungnakrabbameins og sumum tegundum brjóstakrabbameins hjá sjúklingum eldri en 18 ára.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **2. Áður en byrjað er að nota Navelbine**

**Ekki má nota Navelbine**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir vínorelbíni eða öðrum krabbameinslyfjum af sömu gerð, svokölluðum vinca-alkalóíðum, eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með barn á brjósti
- ef hluti maga eða smáþarma hefur verið fjarlægður með skurðaðgerð, eða ef þú ert með þarmasjúkdóma
- ef þú ert með skort á hvítum blóðkornum og/eða blóðflögum eða ert með eða hefur nýlega fengið alvarlega sýkingu (síðustu tvær vikurnar)
- ef þú hefur nýlega fengið eða kemur til með að fá bólusetningu við gulusótt
- ef þú þarft súrefnismeðferð til langs tíma

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Navelbine er notað:

- ef þú hefur áður fengið hjartaáfall eða mikla brjóstverki
- ef hæfni þín til að sinna athöfnum daglegs lífs hefur minnkað til muna
- ef þú ert í geislameðferð og lifrin er innan geislasvæðisins
- ef þú ert með einkenni sýkingar (t.d. hita, kuldaþroll eða hósta)

- ef bólusetning er fyrirhuguð. Ekki er mælt með notkun lifandi veiklaðra bóluefna (t.d. við mislingum, hettusótt og rauðum hundum) samhliða notkun Navelbine þar sem þau geta aukið hættu á banvænum sjúkdómi í kjölfar bólusetningar.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm, sem tengist ekki krabbameininu
- ef þú ert þunguð

Áður en meðferð með Navelbine hefst og meðan á meðferð stendur er gerð blóðfrumutalning til að tryggja að þér sé óhætt að fá meðferðina. Ef rannsóknaniðurstöðurnar eru ekki ásættanlegar gæti þurft að seinka meðferðinni og framkvæma fleiri rannsóknir þar til niðurstöðurnar verða eðlilegar.

### **Börn og unglingar**

Ekki er mælt með notkun lyfsins fyrir börn yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Navelbine**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Læknirinn gætir sérstakrar varúðar ef þú tekur eitthvað af eftirfarandi lyfjum:

- Blóðþynningarlyf.
- Flogaveikilyf (t.d. fenýtóín).
- Sveppalyf (t.d. ítrakónasól).
- Önnur krabbameinslyf eins og mítómýsín C eða lapatínib.
- Lyf sem bæla ónæmiskerfið svo sem cýklósporín og tacrólímus.

Samhliða notkun Navelbine og annarra lyfja sem geta valdið eiturverkunum á beinmerg (sem hafa áhrif á hvít og rauð blóðkorn og blóðflögur) getur valdið því að ákveðnar aukaverkanir verða verri.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað þar sem um er að ræða hugsanlegar hættur fyrir barnið.

Ekki má hafa barn á brjósti meðan á notkun Navelbine stendur (sjá kafla 2, „Ekki má nota Navelbine“).

Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð verður þú að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 7 mánuði eftir að meðferð lýkur.

Ef þú ert karl sem færð meðferð með Navelbine er þér ráðlagt að geta ekki barn meðan á meðferð stendur og í 4 mánuði eftir að síðasta hylkið er tekið og leita ráðgjafar varðandi varðveislu sædis þar sem Navelbine getur haft áhrif á frjósemi þína. Þú verður að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 4 mánuði eftir að meðferð lýkur.

### **Akstur og notkun véla**

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum lyfsins á akstur og notkun véla. Hins vegar skaltu ekki aka ef þér líður illa eða ef læknirinn ráðleggur þér frá því.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt eru lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing

### **Navelbine inniheldur sorbitól, alkóhól og natríum**

Lyfið Navelbine 20 mg inniheldur 5,36 mg sorbitól í hverju hylki.  
Lyfið Navelbine 30 mg inniheldur 8,11 mg sorbitól í hverju hylki.  
Lyfið Navelbine 80 mg inniheldur 14,91 mg sorbitól í hverju hylki.

Lyfið Navelbine 20 mg inniheldur 5 mg af alkóhóli (etanóli) í hverju hylki.

Lyfið Navelbine 30 mg inniheldur 7,5 mg af alkóhóli (etanóli) í hverju hylki.

Lyfið Navelbine 80 mg inniheldur 20 mg af alkóhóli (etanóli) í hverju hylki.

Magnið samsvarar allt að 1 ml bjórs eða 1 ml léttvíns í hverju hylki lyfsins (Navelbine 20 mg, 30 mg, 80 mg).

Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Lyfið (Navelbine 20 mg, 30 mg, 80 mg) inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Navelbine

Áður en meðferð með Navelbine hefst og meðan á meðferð stendur athugar læknirinn magn blóðfrumna í blóði. Læknirinn segir þér hversu mörg hylki þú átt að taka og af hvaða styrkleika, hversu oft og hve lengi meðferðin stendur. Þetta er í samræmi við hæð og þyngd þína, niðurstöður úr blóðþrúfum og almennt ástand þitt.

**Heildarskammtur má aldrei fara yfir 160 mg á viku.**

**Þú mátt aldrei taka Navelbine oftari en einu sinni í viku.**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Áður en þynnan með Navelbine er opnuð skaltu ganga úr skugga um að hylkin séu heil þar sem innihald hylkjanna er á fljótandi formi og er ertandi, en það er skaðlegt ef það kemst í snertingu við húð, augu eða slímhúð. Ef þetta gerist á tafarlaust að skola vel viðkomandi svæði og vandlega með vatni.

**Ekki má gleypa skaddað hylki**, heldur skal afhenda það læknum eða lyfjafræðingi.

Þynnan er opnuð á eftirfarandi hátt:

1. Klipptu eftir svörtu punktalínunni á þynnunni með skærum.
2. Fjarlægðu mjúku plastfilmuna.
3. Þrýstu hylkinu í gegnum álpynnuna.

Navelbine mjúk hylki eru tekin á eftirfarandi hátt:

- Hylkin á að gleypa heil með vatni, mælt er með að taka hylkin með léttri máltíð. Ekki skal drekka heita drykki samtímis því þá leysist hylkið upp of fljótt.
- Hylkin má hvorki tyggja né sjúga.
- Ef þú tyggur eða sýgur hylkið óviljandi, skaltu skola munninn vandlega með vatni og hafa tafarlaust samband við lækinn.
- Ef þú kastar upp innan nokkurra klukkustunda eftir inntöku Navelbine skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn **án þess að taka nýjan skammt.**

### **Ef þú tekur ógleðilyf**

Uppköst geta komið fyrir við notkun Navelbine (sjá kafla 4. „Hugsanlegar aukaverkanir“). Ef læknirinn hefur ávísað þér ógleðilyfjum skaltu alltaf taka þau eins og læknirinn hefur sagt til um. Taktu Navelbine með léttri máltíð, það dregur úr ógleðinni.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Alvarleg einkenni í tengslum við blóðið geta komið fram og þú gætir fengið einkenni um sýkingu (t.d. hiti, hrollur, hósti). Þú gætir einnig fengið verulega hægðatregðu.

#### **Ef gleymist að taka Navelbine**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Hafðu samband við lækinn sem tekur ákvörðun um endurskipulagningu á skömmtum.

#### **Ef hætt er að nota Navelbine**

Læknirinn ákveður hvenær hætta skal meðferðinni. Ef þú hins vegar óskar eftir því að hætta meðferð fyrir skaltu gera það í samráði við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Alvarlegar aukaverkanir**

**Ef einhverjar eftirfarandi aukaverkanir koma fram skal hafa samstundis samband við lækinn:**

- Brjóstverk, mæði eða yfirlið, sem geta verið einkenni um blóðtappa í æð í lungum (lungnablóðrek).
- Höfuðverk, breytt andlegt ástand sem getur leitt af sér ringlun og dá, krampa, þokusýn og háan blóðþrýsting, sem gætu verið einkenni taugafræðilegrar röskunar svo sem heilkenni afturkræfs aftari heilakvilla
- Einkenni alvarlegrar sýkingar eins og hósti, hiti og kuldahrollur.
- Veruleg hægðatregða með kviðverkjum þegar þarmarnir hafa verið stíflaðir í nokkra daga.
- Verulegt sundl, yfirliðstilfinning þegar staðið er upp, það kann að vera merki um alvarlega lækun blóðþrýstings.
- Verulegur brjóstverkur sem þú hefur ekki fundið fyrir áður, einkennin kunna að vera vegna truflana í virkni hjartans vegna ónægs blóðflæðis, svokallað hjartaáfall (sem kann að vera banvænt).
- Erfiðleikar með öndun, sundl, lækkaðs blóðþrýstings, útbrotu um allan líkamann eða bólgu augnloka, vara eða koks sem kunna að vera vísbendingar um ofnæmisviðbrögð.

#### **Aðrar aukaverkanir:**

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sýkingar á mismunandi stöðum;
- magavandamál; niðurgangur; hægðatregða; kviðverkir; ógleði; uppköst;
- bólga í munni;
- fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi) sem kann að leiða til fólva húðar og valdið slappleika eða mæði;
- fækkun blóðflagna sem kann að auka hættuna á blæðingum eða mari;
- fækkun hvítra blóðkorna sem eykur hættu á sýkingum;
- tap sumra viðbragða, einstaka breytingar á snertiskyni;
- hárlós, yfirleitt vægt;
- þreyta,
- sóttthiti;
- slappleiki;
- þyngdartap, lystarleysi.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- erfiðleikar við samhæfingu vöðvahreyfinga;
- breytingar á sjón;
- mæði, hósti;

- erfiðleikar við þvaglát; önnur einkenni frá þvag- og kynfærum;
- erfiðleikar með svefn;
- höfuðverkur; sundl, breytingar á bragðskyni;
- bólga í vélinda, erfiðleikar við að kyngja mat eða vökva;
- viðbrögð í húð;
- hrollur;
- þyngdaraukning;
- liðverkir, kjálkaverkur, vöðvaverkir;
- verkur á mismunandi stöðum líkamans og verkur þar sem æxlið er;
- hækkaður blóðþrýstingur;
- lifrarkvillar (óeðlileg lifrarpróf).

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- hjartabilun sem kann að valda mæði og bólgu í ökkulum; óreglulegur hjartsláttur;
- skert vöðvastjórnun sem getur lýst sér með óeðlilegu göngulagi, breytingum á tali og óeðlilegum augnhreyfingum (hreyfiglöp).

**Tíðni ekki þekkt: ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum**

- sýking í blóði (blóðsýking) með einkennum á borð við háan sótthita og versnun á almennri líðan;
- hjartaáfall (hjartadrep);
- blæðingar í maga og þörmum;
- lág gildi natríums í blóði sem leiðir af sér slappleika, vöðvakippi, þreytu, ringlun eða meðvitundarleysi. Þessi lágu natríumgildi er í sumum tilvikum hægt að rekja til offramleiðslu hormóns sem veldur vökvauppsöfnun (heilkenni óviðeigandi seytingar þvagstemmuvaka, SIADH).

**Tilkynning aukaverkana:**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á NAVELBINE

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Navelbine inniheldur

- Virka innihaldsefnið er vínorelbín (sem tartrat) 20, 30 eða 80 mg.
- Önnur innihaldsefni eru:  
**Lausnin inniheldur:** Vatnsfrítt etanól, hreinsað vatn, glýseról, makrógól 400.

**Hylkisskelin inniheldur:** Matarlím, glýseról 85%, anidrisorb 85/70 (inniheldur sorbitól (E420), sorbitan, mannítól (E421), fjölalkóhól), litarefnin títantvíoxíð (E171) og gult og/eða rautt járnnoxíð (E172) eftir styrkleikum), meðallangar þríglýseríðkeðjur, PHOSAL 53 MCT (inniheldur fosfatídýlkólín, glýseríð).

**Merkiblek (neysluhæft) inniheldur:** Karmínsýru (E120), natríumhýdroxíð, álklóríðhexahýdrat, hýprómellósa, própýlenglýkól (E1520).

### **Lýsing á útliti Navelbine og pakkningastærðir**

NAVELBINE 20 mg eru ljósbrún mjúk hylki með áletruninni N20  
NAVELBINE 30 mg eru bleik mjúk hylki með áletruninni N30  
NAVELBINE 80 mg eru ljósgul mjúk hylki með áletruninni N80  
Mjúk hylki með 20, 30 og 80 mg eru í pakkningum með 1 þynnu sem inniheldur 1 mjúkt hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Pierre Fabre Pharma Norden AB  
Karlavägen 108  
115 26 Stockholm  
Svíþjóð

#### **Framleiðandi**

Fareva Pau 1  
Avenue du Béarn  
F-64320 Idron  
Frakkland

#### **Umboð á Íslandi**

Vistor hf., sími: 535-7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2024.**