

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**NAVELBINE ORAL 20 mg měkké tobolky**  
**NAVELBINE ORAL 30 mg měkké tobolky**  
vinorelbini ditartras

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Navelbine Oral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Navelbine Oral užívat
3. Jak se přípravek Navelbine Oral užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Navelbine Oral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Navelbine Oral a k čemu se používá**

Přípravek Navelbine Oral obsahuje léčivou látku vinorelbin a patří do skupiny léčiv používaných k léčbě rakoviny, kterým se říká vinka-alkaloidy.

Navelbine Oral se používá k léčbě některých typů rakoviny plic a některých typů rakoviny prsu u pacientů starších 18 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Navelbine Oral užívat**

##### **Neužívejte přípravek Navelbine Oral**

- Jestliže jste alergický(á) na vinorelbin nebo na jiné přípravky k léčbě rakoviny ze skupiny, které se říká vinka-alkaloidy, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Jestliže kojíte
- Jestliže jste podstoupil(a) operaci žaludku nebo tenkého střeva, popř. trpíte-li závažnými střevními nebo žaludečními obtížemi
- Jestliže máte nízký počet bílých krvinek a/nebo krevních destiček nebo trpíte závažnou infekcí - v současnosti nebo nedávné minulosti (do 2 týdnů)
- Jestliže plánujete očkování proti žluté zimnici nebo jste toto očkování právě podstoupil(a)
- Jestliže vyžadujete dlouhodobou kyslíkovou terapii

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Navelbine Oral se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste v minulosti prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt) nebo výraznou bolest na hrudníku
- je Vaše schopnost vykonávat každodenní činnosti silně omezena
- jste podstoupil(a) radioterapii, kdy místo ozáření zahrnovalo i játra
- se u Vás objevují známky infekce (například horečka, zimnice, kašel)
- plánujete očkování. Nedoporučuje se současně s přípravkem Navelbine podávat živé oslabené vakcíny (např. spalničky, příušnice, zarděnky atd.), protože se může zvýšit riziko život ohrožujícího onemocnění z vakcíny.
- trpíte závažným onemocněním jater bez souvislosti s rakovinou.
- jste těhotná.

Před léčbou přípravkem Navelbine Oral a během ní bude lékař vyšetřovat krevní obraz, aby zjistil, zda je pro Vás léčba bezpečná. Nebudou-li výsledky tohoto vyšetření uspokojivé, může být Vaše léčba odložena a budou prováděny další kontroly, dokud se tyto hodnoty nevrátí k normálu.

### **Děti a dospívající**

Nedoporučuje se podávat přípravek dětem a dospívajícím do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Navelbine Oral**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékař bude postupovat obzvlášť pozorně, jestliže užíváte následující přípravky:

- na ředění krve (antikoagulancia)
- léčbě epilepsie s názvem fenytoin
- protiplísňový přípravek obsahující itraconazol
- k léčbě rakoviny s léčivou látkou mitomycin C nebo lapatinib
- které narušují imunitní systém (obranyschopnost), například cyklosporin a takrolimus

Současné podávání přípravku Navelbine Oral a jiných léků se známým toxickým účinkem na kostní dřeň (nepříznivě ovlivňují počet bílých a červených krvinek a krevních destiček) může také zhoršit některé nežádoucí účinky.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože může představovat riziko pro Vaše dítě.

Jestliže užíváte přípravek Navelbine Oral, nesmíte kojit (viz bod **Neužívejte přípravek Navelbine Oral**).

Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte během léčby a po dobu 7 měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci.

Pokud jste muž léčený přípravkem Navelbine Oral, doporučuje se, abyste se během léčby a po dobu 4 měsíců po ukončení léčby vyvaroval početí dítěte a abyste se před zahájením léčby poradil o možnostech konzervace spermatu, protože přípravek Navelbine Oral může narušit Vaši plodnost. Během léčby a po dobu 4 měsíců po ukončení léčby musíte používat účinnou antikoncepci.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie týkající se schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Každopádně byste neměl(a) řídit, pokud se necítíte dobře, anebo pokud Vám lékař doporučil, abyste

neřídil(a).

### **Navelbine Oral obsahuje sorbitol, ethanol, sodík**

NAVELBINE ORAL 20 mg obsahuje 5,36 mg sorbitolu v jedné tobolce.

NAVELBINE ORAL 30 mg obsahuje 8,11 mg sorbitolu v jedné tobolce.

NAVELBINE ORAL 20 mg obsahuje 5 mg ethanolu (alkoholu) v jedné tobolce.

NAVELBINE ORAL 30 mg obsahuje 7,5 mg ethanolu (alkoholu) v jedné tobolce.

Množství alkoholu v 1 tobolce tohoto léčivého přípravku (NAVELBINE ORAL 20 mg, NAVELBINE ORAL 30 mg) odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína.

Malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádný pozorovatelný vliv.

Tento léčivý přípravek (NAVELBINE ORAL 20 mg, NAVELBINE ORAL 30 mg) obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Navelbine Oral užívá**

Během léčby přípravkem Navelbine Oral a před ní Vám lékař zkontroluje krevní obraz. Lékař Vám sdělí počet a sílu tobolek, které budete užívat, jak často je budete užívat a jak dlouho bude probíhat léčba, což bude záviset na velikosti povrchu Vašeho těla, na výsledcích krevního obrazu a na celkovém zdravotním stavu.

**Celková dávka nikdy nesmí překročit 160 mg týdně.  
Neužívejte přípravek Navelbine Oral častěji než jednou týdně.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem

Před otevřením blistru s přípravkem Navelbine Oral se ujistěte, že žádné tobolky nejsou poškozeny, protože tekutina uvnitř má dráždivé účinky a mohla by při kontaktu s pokožkou, očima nebo sliznicí způsobit jejich poškození. Jestliže k tomu dojde, postižené místo ihned důkladně omyjte.

**Nepolykejte poškozené tobolky; vraťte je svému lékaři nebo lékárníkovi.**

#### Otevření "peel-push" blistru:

1. Nůžkami odstříhnete blistr podél černě vytečkované čáry.
2. Odloupněte měkkou folii z plastu.
3. Vytlačte tobolku přes hliníkovou folii.

#### Podání tobolky Navelbine Oral:

- Spolkněte tobolku Navelbine Oral celou, nejlépe společně s lehkým pokrmem, a zapijte ji vodou. Tobolka se nemá zapíjet teplým nápojem, který by ji příliš rychle rozpustil.
- Tobolky nežvýkejte ani nevsávejte.
- Jestliže neúmyslně tobolku rozžvýkáte nebo vysajete, důkladně si vypláchněte ústa a ihned to sdělte svému lékaři.

- Budete-li několik hodin po užití tobolky Navelbine Oral zvracet, ihned se obraťte na svého lékaře. **Dávku neopakujte.**

#### **Jestliže užíváte lék proti nevolnosti**

Užívání přípravku Navelbine Oral může mít za následek zvracení (viz bod „4. Možné nežádoucí účinky“). Jestliže Vám lékař předepsal lék proti nevolnosti, vždy jej užívejte přesně podle jeho pokynů.

Užívejte přípravek Navelbine Oral současně s lehkým jídlem, které pomůže potlačit pocit nevolnosti.

#### **Jestliže jste užil(a) více tobolek Navelbine Oral, než jste měl(a)**

Jestliže užijete více přípravku Navelbine Oral, než kolik byste měl(a), obraťte se ihned na svého lékaře.

Mohou se objevit závažné nežádoucí účinky související se složkami Vaší krve a je možné, že budete mít příznaky infekce (například horečku, zimnici, kašel). Kromě toho se může objevit i těžká zácpa.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít měkkou tobolku Navelbine Oral**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Obraťte se na svého lékaře, který rozhodne o změně rozpisu dávkování.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat měkké tobolky Navelbine Oral**

Váš lékař rozhodne, kdy byste měl(a) s léčbou přestat. Chcete-li však léčbu ukončit dříve, měl(a) byste se svým lékařem konzultovat další možnosti

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Jestliže se u Vás v průběhu užívání přípravku Navelbine Oral, objeví jakýkoliv z následujících nežádoucích účinků, obraťte se ihned na svého lékaře:**

- bolest na hrudi, dušnost a mdloby, které mohou být příznakem sraženiny v krevní cévě v plicích (plicní embolie)
- bolest hlavy, změněný duševní stav, který může vést ke zmatenosti a kómatu, epileptické záchvaty (křeče), rozmazané vidění a vysoký krevní tlak, které mohou být známkami neurologické poruchy, jako je syndrom reverzibilní posteriorní encefalopatie
- známky infekce, například kašel, horečka a zimnice
- těžká zácpa doprovázená bolestí břicha, kdy se Vám nepodaří vyprázdnit po dobu několika dnů,
- silné závratě, točení hlavy, když se postavíte - mohou to být příznaky závažného snížení krevního tlaku
- silná bolest hrudi, která u Vás není běžná - může být důsledkem nedostatečného prokrvení srdečního svalu, tzv. infarktu myokardu (někdy vedoucího k úmrtí)
- potíže s dýcháním, závratě, snížení krevního tlaku, vyrážka postihující celé tělo nebo otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla, což mohou být známky alergické reakce.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- Infekce v různých částech těla
- Žaludeční potíže; průjem; zácpa, bolest břicha; pocit na zvracení (nevolnost), zvracení
- Zánět sliznice dutiny ústní
- Pokles počtu červených krvinek, který může vést ke zblednutí kůže a může způsobit slabost či dušnost

- Pokles počtu krevních destiček, který zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin
- Pokles počtu bílých krvinek, který způsobuje zvýšenou náchylnost k infekcím
- Ztráta některých reflexů, občasné rozdíly ve vnímání dotyku
- Vypadávání vlasů obvykle nepříliš závažné
- Únava,
- Horečka
- Malátnost
- Snížení tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Potíže s koordinací pohybů
- Změny vidění
- Dušnost, kašel
- Problémy s močením, jiné příznaky týkající se močového a pohlavního ústrojí
- Problémy se spaním
- Bolest hlavy, závratě, poruchy vnímání chuti
- Zánět jícnu, problémy při polykání jídla nebo tekutin
- Kožní reakce
- Zimnice
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Bolest kloubů, bolest čelisti, bolest svalů
- Bolest na různých místech těla a bolest v místě nádoru
- Vysoký krevní tlak
- Porucha funkce jater (abnormální výsledky jaterních testů)

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Srdeční selhání, které může být příčinou dušnosti a otoku kotníků, nepravidelný srdeční tep
- Nedostatečná kontrola svalů, může být spojena s abnormální chůzí, změnami řeči a abnormalitami pohybu očí (ataxie).

**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu:

- Otrava krve (seps) doprovázená vysokou horečkou a celkovým zhoršením zdravotního stavu
- Srdeční příhoda (infarkt)
- Krvácení do trávicího traktu
- Nízká hladina sodíku v krvi, která má za následek slabost, svalové záškuby, únavu, zmatenost a bezvědomí. Nízká hladina sodíku může být v některých případech způsobena nadměrnou tvorbou hormonu, který způsobuje zadržování tekutin v těle (tzv. syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Navelbine Oral uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Navelbine Oral obsahuje

Léčivou látkou je: vinorelbinum (jako vinorelbini ditartras) 20 nebo 30 mg.

Dalšími složkami jsou:

**Roztok v tobolece:** bezvodý ethanol, čištěná voda, glycerol, makrogol 400.

**Tobolka:** želatina, glycerol 85%, dehydratovaný sorbitol (obsahuje sorbitol (E 420), 1,4-sorbitan, manitol (E 421), vyšší polyoly), barviva oxid titaničitý (E 171) červený oxid železitý (E 172) (pouze Navelbine Oral 30 mg) a žlutý oxid železitý (E 172) (pouze Navelbine Oral 20 mg), triacylglyceroly se středním řetězcem a roztok fosfolipidů 53% (obsahuje fosfatidylcholin, triacylglyceroly).

**Červený inkoust:** kyselina karmínová (E 120), hydroxid sodný, hexahydrát chloridu hlinitého, hypromelosa a propylenglykol (E 1520).

### Jak přípravek Navelbine Oral vypadá a co obsahuje toto balení

NAVELBINE Oral 20 mg: měkké, podlouhlé, želatinové tobolky světle hnědé barvy, neprůhledné, lesklé s červeným potiskem N20 obsahující viskózní, čirý, světle žlutý až oranžovožlutý roztok, prostý viditelných částic.

NAVELBINE Oral 30 mg: měkké, podlouhlé, želatinové tobolky růžové barvy, neprůhledné, lesklé, s červeným potiskem N30 obsahující viskózní, čirý, světle žlutý až oranžovožlutý roztok, prostý viditelných částic.

Měkké tobolky o síle 20 mg a 30 mg jsou k dispozici v PVC/PVDC/Al blistru opatřeném bezpečnostní ochrannou folií a v krabičce.

Velikost balení - 1 blistr s 1 měkkou tobolkou.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

#### Držitel rozhodnutí o registraci

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francie

## **Výrobce**

FAREVA PAU  
FAREVA PAU 1  
Avenue du Béarn  
64320 Idron  
Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 1. 2024.**