

KULLANMA TALİMATI

NAVELBINE 50 mg / 5 ml Enjektabl Solüsyon Damar içine uygulanır

- **Etkin madde:** Her bir flakon 50 mg vinorelbine eşdeğer 69.25 mg vinorelbin tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su

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’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NAVELBINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **NAVELBINE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAVELBINE nedir ve ne için kullanılır?

NAVELBINE kanser tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri adı verilen bir ilaç ailesine aittir. Etkin madde olarak vinorelbin tartarat içerir.

NAVELBINE yalnızca damar içine uygulanan infüzyon solüsyonudur. 1 flakonluk kutularda takdim edilmektedir.

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;

- Vinorelbin ya da vinka alkaloidleri adı verilen kanser ilacı ailesinden herhangi bir ilaca karşı alerjiniz varsa
- NAVELBINE’in içindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa
- Hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız

- Beyaz kan hücresi (nötrofil) sayınız düşükse veya ciddi enfeksiyonunuz varsa ya da son 2 hafta içinde geçirdiyseniz
- Trombosit sayınız düşükse
- Sarı humma aşısı olduysanız ya da olmayı planlıyorsanız

NAVELBINE 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İskemik kalp hastalığı öykünüz varsa (kalp krizi öyküsü ya da ciddi göğüs ağrısı).
- Tedavi alanı karaciğeri de içeren radyoterapi aldıysanız.
- Enfeksiyon belirti ya da semptomlarınız (ateş, titreme) varsa.
- Aşılanmayı planlıyorsanız.
- Karaciğer işlevleriniz normal değilse.

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

NAVELBINE'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması

NAVELBINE 'in yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız NAVELBINE kullanmayınız. Hamile iken tedaviye başlamak zorunda kalırsanız hemen doktorunuzu arayınız.

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 dek baba olmaları önerilmez.

Doğurganlık çağındaki kadınlar

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkilerini değerlendiren bir çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte kendinizi iyi hissetmediğinizde ya da doktorunuz kullanmamanızı önerdiğinde araç kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzun dikkatli olması gerekir: antikoagülanlar, mitomisin C, takrolimus, fenitoin, itrakonazol, siklosporin ve kanser için kullandığınız diğer ilaçlar.

Canlı atenüe aşilar kullanılması önerilmez ve sarı humma aşısı NAVELBINE ile kullanılmamalıdır.

NAVELBINE ile kemik iliği toksisitesine (kan tablonuzda değışiklik) yol açtığı bilinen diğler ilaçların kombinasyonu bazı yan etkilerin kötüleşmesine yol açabilir.

Eğler 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, kemoterapide deneyimli bir hekim tarafından reçete edilmeli ve sitotoksik ilaç tedavi izlemi gerçekleştirilen bir birimde, özel eğitimli sağık personeli tarafından kullanıma hazırlanmalı ve uygulanmalıdır.

NAVELBINE tedavisi sırasında doktorunuz kan hücrelerinizin sayısını kontrol edecektir. Kan testlerinizin sonucunda doktorunuz ne zaman tedaviye başlayacağınıza karar verecektir. Doz, ağırlığınız, boyunuz ve genel durumunuza göre belirlenecektir. Doktorunuz almanız gereken dozu vücut yüzey alanınızı hesaplayarak saptayacaktır.

NAVELBINE genellikle haftada bir kez kullanılır. Tedavi sıklığını doktorunuz belirleyecektir. Tedavi süresine doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

NAVELBINE, yalnızca damar içine uygulanır. NAVELBINE, kullanılmadan önce sulandırılmalıdır. 6- 10 dakika süren bir infüzyon şeklinde uygulanır. Uygulamadan sonra damar steril solüsyon ile yıkanmalıdır.

Değışik Yaş Grupları

Çocuklarda kullanımı

Çocuklarda güvenilirlik ve etkinliği saptanmadığından 18 yaşından küçüklerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı

Bazı hastalarda duyarlılığın daha fazla olması dışlanamamakla birlikte, klinik deneyimler yaşlı hastalarda yanıt oranları açısından farklılık saptamamıştır. Yaş vinorelbinin farmakokinetiğini değıştirmemektedir.

Özel kullanım durumları

Karaciğler yetmezliği olan hastalarda kullanım

NAVELBINE hafif karaciğler yetmezliği olan hastalarda standart 60 mg/m²/hafta dozunda uygulanabilir. Orta derecede karaciğler yetmezliği olan hastalarda 50 mg/m²/hafta dozunda uygulanmalıdır. Ciddi karaciğler 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 doktorunuz veya eczacınız 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 ciddi semptomlar gelişebilir. Bunlar kan tablonuzdaki değişim ile ilgili olup enfeksiyon belirtileri (ateş, titreme, eklem ağrısı) gelişebilir. Ciddi kabızlık gelişebilir. Bu semptomlardan herhangi biri geliştiğinde hemen doktorunuza bildiriniz.

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

NAVELBINE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NAVELBINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, NAVELBINE kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Öksürük, ateş, titreme gibi önemli bir enfeksiyonu gösteren belirtiler
- Birkaç gündür bağırsak hareketi olmaması ile birlikte ciddi kabızlık ve karın ağrısı,
- Ayağa kalkınca şiddetli baş dönmesi, ayakta duramama
- Şiddetli göğüs ağrısı
- Kaşınma, nefes darlığı gibi alerji belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Cok yaygın görülen yan etkiler (10'da 1'den daha fazla sıklıkta):

- Beyaz kan hücre sayısında düşüş. Bu sizi enfeksiyona karşı duyarlı hale getirir (kemik iliği depresyonu, nötropeni). Bu durum kan testleri yapılarak belirlenir.

Derhal doktorunuza başvurunuz.

- Kırmızı kan hücresi sayısında düşüş (kansızlık); deride solukluk, güçsüzlük ya da nefes darlığına neden olabilir
- Refleks kaybı, nadiren dokunma duyusu değişiklikleri
- Bacaklarda güçsüzlük

Bu belirtiler ağırlaşrsa, tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

- Bulantı
- Kusma

Bu belirtiler standart tedaviyle kontrol altına alınabilir.

Bu belirtilerin kontrol altına alınamaması halinde doktorunuza başvurunuz.

- Ağız veya boğazda iltihaplanma veya yaralar (stomatit)

Tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

- Kabızlık. Karın ağrınız varsa veya birkaç günden beri büyük aptesinizi yapamıyorsanız.

Bu belirtiler ağırlaşrsa, tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Doktorunuz size kemoterapi uygulandığında karaciğer işlevlerinizi değerlendirecektir.

- Genellikle hafif ve kalıcı olmayan saç dökülmesi (alopeci)

NAVELBINE uygulanan bölgede reaksiyonlar:

- Kızarıklık (eritem)
- Yakıcı ağrı
- Toplardamarın renginde değişiklik/rengi kaybı
- Toplardamarlarda iltihaplanma (lokal flebit)

Bu belirtiler ağırlaşrsa, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Yaygın görülen yan etkiler (10'da 1'den az, 100'de 1'den fazla sıklıkta):

- Vücudun değişik yerlerinde (solunum sistemi, üriner sistem, sindirim sistemi ve diğer sistemler) bakteriyel, viral ya da fungal enfeksiyonlar. Ateşiniz 38°C'ye ve üzerine çıkabilir ve diğer enfeksiyon belirtileri görülebilir.

Derhal doktorunuza başvurunuz.

- Kanama ya da morarma riskini artıran trombosit sayısında düşüş (trombositopeni)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Çene ağrısı
- Kas ağrısı (miyalji)

Bu belirtiler ağırlaşrsa, tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

- İshal: günde 4 kez veya daha fazla büyük aptese çıkma

Derhal doktorunuza başvurunuz.

- Halsizlik
- Ateş
- Vücudun değişik yerlerinde ağrı (örneğin göğüs ağrısı ve tümör bölgesinde ağrı)

Bunlar kemoterapinin beklenen etkileridir.

Belirtiler devam ederse doktorunuza danışınız.

Yaygın olmayan yan etkiler (100'de 1'den az, 1000'de 1'den fazla sıklıkta):

- Ağır bir enfeksiyonu gösteren öksürük, ateş, titreme ve kan enfeksiyonu gibi ciddi belirtileri
- Vücut hareketlerinizde ve dokunma duyunuzda ciddi güçlükler (ağır parestezi)
- Sersemlik ya da baygınlık hissi ile birlikte kan basıncı düşüşü (hipotansiyon)
- Baş ağrısı gibi semptomlarla birlikte yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Yüz ve boyunda ani kızarıklık ve sıcaklık hissi (al basması)
- El ve ayaklarda soğukluk hissi
- Nefes darlığı ya da hırıltılı solunum (dispne ve bronkospazm)

Bu belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

Sevrek yan etkiler (1000'de 1'den az 10 000'de 1'den fazla sıklıkta):

- Ciddi göğüs ağrısı, kalp krizi (iskemik kalp hastalığı, anjina pectoris, miyokard enfarktüsü)
- Sersemlik ve baygınlığa neden olan kan basıncı düşüşleri (ciddi hipotansiyon, kollaps)

- Eşzamanlı olarak mitomisin C kullanıyorsanız nefes darlığı gelişebilir (interstisyel pnömopati)
- Birkaç gündür bağırsak hareketi olmaması ile birlikte ciddi kabızlık ve karın ağrısı (paralitik ileus)
- Ciddi karın ve sırt ağrısı (pankreatit).
- Kan sodyum düzeyinin düşüklüğü olan ciddi hiponatremi (yorgunluk, konfüzyon, kas titremesi ve komaya yol açabilir)
- Vücudunuzda kızarıklık ve döküntüler (jeneralize cilt reaksiyonları)
- NAVELBINE'in uygulandığı enjeksiyon yerinde ülserler (lokal nekroz)

Bu belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

Cok seyrek yan etkiler (10 000 kişide 1'den az sıklıkta):

- Ağır ateş ile göğüs ya da vücudun diğer yerlerinde yaşamı tehdit eden enfeksiyonlar (septisemi)
- Düzensiz kalp atımı (taşikardi), çarpıntı, kalp ritim bozukluğu

Bu belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

Bildirilen diğer yan etkiler:

- Tüm vücutta alerjik reaksiyonlar. Bu reaksiyonlar ağır seyreder ve nefes alma güçlüğüne, sersemliğe, tüm vücutta döküntüye, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda veya boğazda şişmeye neden olabilir (anafilaktik şok, anafilaktoid tipte reaksiyonlar)
- Ateş ile birlikte beyaz kan hücresi sayısında düşüş (febril nötropeni)
- Sıvı tutulmasına yol açan bir hormonun aşırı üretilmesine bağlı kan sodyum düzeyinin düşmesi ve buna bağlı halsizlik, yorgunluk veya konfüzyon (Uygunsuz ADH Salınımı Sendromu)
- İştahsızlık (anoreksi)

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

5. NAVELBINE'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NAVELBINE buzdolabında (2–8°C) ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Dondurulmaz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra NAVELBINE'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NAVELBINE'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

PIERRE FABRE İLAÇ A.Ş.
Abbasağa Mah. Keşşaf Sok. No:4
34353 Beşiktaş - İSTANBUL
Tel: 0 (212) 327 63 11
Faks: 0 (212) 327 38 70

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilaclar/navelbine-50-mg5-ml-enjeksiyonluk-cozelti-8699749770026/>

Üretici:

Pierre Fabre Médicament Production
Avenue du Béarn
64320 Idron
Fransa

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.