

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **NAVELBINE ORAL 20 mg NAVELBINE ORAL 30 mg mäkké kapsuly**

vinorelbínium-tartarát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je NAVELBINE ORAL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NAVELBINE ORAL
3. Ako užívať NAVELBINE ORAL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NAVELBINE ORAL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je NAVELBINE ORAL a na čo sa používa**

NAVELBINE ORAL obsahuje liečivo vinorelbín a patrí do skupiny liekov používaných na liečbu rakoviny, ktoré sa nazývajú alkaloidy z rodu Vinca.

NAVELBINE ORAL sa používa na liečbu niektorých typov rakoviny pľúc a niektorých typov rakoviny prsníka u pacientov starších ako 18 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NAVELBINE ORAL**

**Neužívajte NAVELBINE ORAL**

- ak ste alergický na vinorelbín alebo na iné lieky na liečbu rakoviny zo skupiny alkaloidov z rodu Vinca alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.
- ak ste podstúpili operáciu žalúdka alebo tenkého čreva, alebo ak máte problémy s črevami.
- ak máte nízky počet bielych krviniek a/alebo krvných doštičiek alebo ak v súčasnosti trpíte alebo ste v nedávnej minulosti trpeli závažnou infekciou (počas posledných 2 týždňov).
- ak sa plánujete dať zaočkovať proti žltej zimnici alebo ak ste toto očkovanie práve podstúpili.
- ak potrebujete dlhodobú liečbu kyslíkom.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať NAVELBINE ORAL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste v minulosti prekonali srdcový záchvat alebo silnú bolesť v hrudníku.
- máte výrazne zníženú schopnosť vykonávať činnosti každodenného života.
- ste podstúpili liečbu ožarovaním, pri ktorej bola ožarovaným miestom pečeň.
- máte prejavy alebo príznaky infekcie (ako napríklad horúčka, zimnica, kašeľ).
- sa plánujete dať zaočkovať. Súbežne s liekom NAVELBINE ORAL sa neodporúča používať živé, oslabené očkovacie látky (napr. očkovaciu látku proti osýpkam, priušniciam, ružienke), pretože sa môže zvýšiť riziko život ohrožujúcich ochorení vyvolaných očkovacou látkou,

- máte závažné ochorenie pečene, ktoré nesúvisí s vašou rakovinou.
- ste tehotná.

Pred začiatkom liečby liekom NAVELBINE ORAL a počas liečby vám urobia vyšetrenie krvného obrazu, aby sa zistilo, či je liečba pre vás bezpečná. Ak výsledky tohto vyšetrenia nebudú uspokojivé, vaša liečba sa môže odložiť a ďalšie vyšetrenia vám budú robiť dovtedy, kým sa hodnoty neupraví na normálny stav.

### **Deti a dospelí**

Liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a NAVELBINE ORAL**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár musí byť zvlášť opatrný, ak užívate nasledujúce lieky:

- lieky na riedenie krvi (antikoagulanty),
- lieky proti epilepsii (napr. fenytoín),
- liek proti hubovým infekciám (napr. itrakonazol),
- liek proti rakovine obsahujúci mitomycín C alebo lapatinib,
- lieky, ktoré oslabujú imunitný systém, ako napríklad cyklosporín a takrolimus.

Súbežné podávanie lieku NAVELBINE ORAL s inými liekmi so známym škodlivým účinkom na kostnú dreň (nepriaznivo ovplyvňujúcim počet bielych a červených krviniek a počet krvných doštičiek) môže taktiež zhoršiť niektoré vedľajšie účinky.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože existuje možné riziko pre vaše dieťa.

Ak užívate liek NAVELBINE ORAL, nesmiete dojčiť (pozri časť 2 „**Neužívajte NAVELBINE ORAL**“).

Ak ste žena v plodnom veku, musíte počas liečby a 7 mesiacov po ukončení liečby používať účinnú metódu antikoncepcie.

Ak ste muž liečený liekom NAVELBINE ORAL odporúča sa, aby ste počas liečby a 4 mesiace po užití poslednej kapsuly nespodili dieťa, a aby ste sa pred liečbou poradili o možnostiach konzervácie spermií, pretože liek NAVELBINE ORAL môže narušiť plodnosť. Počas liečby a 4 mesiace po ukončení liečby musíte používať účinnú metódu antikoncepcie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Tak, ako v ostatných prípadoch, nevedzte vozidlá, ak sa necítite dobre alebo ak vám to lekár neodporučil.

### **NAVELBINE ORAL obsahuje sorbitol, alkohol, sodík**

Tento liek NAVELBINE ORAL 20 mg obsahuje 5,36 mg sorbitolu v každej kapsule.

Tento liek NAVELBINE ORAL 30 mg obsahuje 8,11 mg sorbitolu v každej kapsule.

Tento liek NAVELBINE ORAL 20 mg obsahuje 5 mg alkoholu (etanolu) v každej kapsule.

Tento liek NAVELBINE ORAL 30 mg obsahuje 7,5 mg alkoholu (etanolu) v každej kapsule.

Množstvo v jednej kapsule tohto lieku (NAVELBINE ORAL 20 mg, NAVELBINE ORAL 30 mg) zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek (NAVELBINE ORAL 20 mg, NAVELBINE ORAL 30 mg) obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať NAVELBINE ORAL

Pred začiatkom liečby liekom NAVELBINE ORAL a počas liečby vám váš lekár skontroluje krvný obraz. Váš lekár vám povie koľko kapsúl a akú silu (t. j. množstvo liečiva) máte užívať, ako často máte kapsuly užívať a ako dlho v závislosti od veľkosti povrchu vášho tela, výsledkov krvného obrazu a od vášho celkového stavu.

**Celková dávka nesmie nikdy prekročiť 160 mg týždenne.  
NAVELBINE ORAL nesmiete nikdy užívať viac ako jedenkrát týždenne.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred otvorením blistrov obsahujúcich liek NAVELBINE ORAL sa uistite, že kapsuly nie sú poškodené, pretože tekutina v kapsulách je dráždivá látka a môže byť škodlivá, ak sa dostane do kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicou. Ak k takémuto kontaktu dôjde, postihnuté miesto si ihneď dôkladne umyte.

**Neprehltajte akékoľvek poškodené kapsuly; vráťte ich lekárovi alebo lekárnikovi.**

Otvorenie „snímateľno-pretlačacieho“ blistera:

1. Nožnicami rozstrihnite blister pozdĺž čiernej bodkovanej čiary.
2. Snímte fóliu z mäkkého plastu.
3. Pretlačte kapsulu cez hliníkovú fóliu.

Užívanie lieku NAVELBINE ORAL:

- Mäkkú kapsulu NAVELBINE ORAL prehltnite celú spolu s vodou, najlepšie s ľahkým jedlom. Nemá sa užívať s horúcim nápojom, pretože to spôsobí príliš rýchle rozpustenie kapsuly.
- Kapsuly nežuňte ani necmúľajte.
- Ak kapsulu omylom rozžujete alebo pocmúľate, ihneď si dôkladne vypláchnite ústa a oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak budete počas niekoľkých hodín po užití lieku NAVELBINE ORAL vracať, okamžite kontaktujte svojho lekára. **Túto dávku už znovu neužívajte.**

#### **Ak užívate liek proti vracaniu**

Pri liečbe liekom NAVELBINE ORAL sa môže objaviť vracanie (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“). Ak vám váš lekár predpísal liek proti vracaniu, vždy ho užite presne tak, ako vám povedal váš lekár. NAVELBINE ORAL užívajte spolu s ľahkým jedlom; pomôže to znížiť pocit nevoľnosti.

#### **Ak užijete viac lieku NAVELBINE ORAL, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo lieku NAVELBINE ORAL ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť závažné príznaky súvisiace so zložkami vo vašej krvi a môžu sa u vás objaviť príznaky infekcie (ako napríklad horúčka, zimnica, kašeľ). Okrem toho sa môže objaviť aj závažná zápcha.

#### **Ak zabudnete užiť liek NAVELBINE ORAL**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne o náhradnom termíne podania vašej dávky.

#### **Ak prestanete užívať liek NAVELBINE ORAL**

Váš lekár rozhodne o tom, kedy máte vašu liečbu ukončiť. Ak však chcete vašu liečbu ukončiť skôr, musíte sa so svojím lekárom porozprávať o ďalších možnostiach liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Ak sa u vás počas užívania lieku NAVELBINE ORAL objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára:**

- bolesť na hrudi, dýchavičnosť a mdloby, ktoré môžu byť príznakom zrazeniny v krvnej cieve v pľúcach (pľúcna embólia),
- bolesti hlavy, zmenený psychický stav, čo môže viesť k zmätenosti a kóme, kŕče, rozmazané videnie a vysoký krvný tlak, ktoré môžu byť prejavmi neurologickej poruchy, ako napr. syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie,
- prejavy závažnej infekcie, ako napríklad kašeľ, horúčka, zimnica,
- silná zápcha sprevádzaná bolesťou brucha, kedy sa vám počas niekoľkých dní nepodarí vyprázdniť sa,
- silný závrat, točenia hlavy pri vstávaní, môžu to byť príznaky závažného zníženia tlaku krvi,
- silná bolesť v hrudníku, ktorá je pre vás neobvyklá, tieto príznaky môžu byť dôsledkom poruchy funkcie srdca následkom nedostatočného prietoku krvi, tzv. infarktu myokardu (niekedy so smrteľnými následkami),
- ťažkosti s dýchaním, závrat, pokles krvného tlaku, vyrážka postihujúca celé telo alebo opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla, čo môžu byť príznaky alergickej reakcie.

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- infekcie na rôznych miestach;
- žalúdočné ťažkosti; hnačka; zápcha; bolesť brucha; nevoľnosť; vracanie;
- zápal v ústach;
- pokles počtu červených krviniek, ktorý môže viesť k zblednutiu pokožky a môže spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť;
- pokles počtu krvných doštičiek, ktorý zvyšuje riziko vzniku krvácania alebo tvorby krvných podliatin;
- pokles počtu bielych krviniek, ktorý u vás zvyšuje náchylnosť na infekcie;
- strata niektorých reflexných reakcií, občasné poruchy vo vnímaní dotyku;
- vypadávanie vlasov, ktoré je zvyčajne mierne;
- únava;
- horúčka;
- malátnosť;
- zníženie telesnej hmotnosti, nechutenstvo.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- problémy s koordináciou svalových pohybov;
- poruchy zraku;
- dýchavičnosť, kašeľ;
- ťažkosti s močením; iné močovopohlavné príznaky;
- poruchy spánku;
- bolesť hlavy; závrat; poruchy vnímania chuti;
- zápal pažeráka, ťažkosti s prehĺtaním jedla alebo tekutín;
- kožné reakcie;
- zimnica;
- zvýšenie telesnej hmotnosti;
- bolesť kĺbov, bolesť čeluste, bolesť svalov;
- bolesť v rôznych miestach tela a bolesť v mieste nádoru;
- vysoký tlak krvi;
- poruchy funkcie pečene (výsledky vyšetrení funkcie pečene mimo normy).

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zlyhanie srdca, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť a opuch členkov, nepravidelný tlkot srdca;
- nedostatočná kontrola svalov môže súvisieť s nezvyčajným držaním tela pri chôdzi, zmenami reči a s nezvyčajným pohybom očí (ataxia).

**Neznáme** (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- infekcia krvi (sepsa) s príznakmi, ako napríklad vysoká horúčka a celkové zhoršenie zdravia;
- srdcový záchvat (infarkt myokardu);
- krvácanie v tráviacom trakte;
- nízka hladina sodíka v krvi, ktorá spôsobuje slabosť, svalové záškľby, únavu, zmätenosť a bezvedomie. Táto nízka hladina sodíka sa dá v niektorých prípadoch vysvetľovať nadmernou tvorbou hormónu spôsobujúceho zadržiavanie tekutín (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu – SIADH).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať liek NAVELBINE ORAL**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C), v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo NAVELBINE ORAL obsahuje**

- Liečivo je: 20 mg alebo 30 mg vinorelbínu (vo forme tartarátu).
- Ďalšie zložky sú:

**roztok v kapsule obsahuje:** bezvodý etanol, čistenú vodu, glycerol, makrogol 400;

**obal kapsuly obsahuje:** želatínu, glycerol 85 %, anidrisorb 85/70 (obsahuje sorbitol (E20), 1,4-sorbitan, manitol (E421), vyššie polyoly), farbivá oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172) (len NAVELBINE ORAL 30 mg) a žltý oxid železitý (E172) (len NAVELBINE ORAL 20 mg), stredne nasýtené triacylglyceroly, PHOSAL 53 MCT (obsahuje fosfatidylcholí, triacylglyceroly).

**jedlé farbivo potlačé obsahuje:** kyselinu karmínovú (E120), hydroxid sodný, hexahydrát chloridu hlinitého, hypromelózu, propylénglykol (E1520).

**Ako vyzerá liek NAVELBINE ORAL a obsah balenia**

NAVELBINE ORAL 20 mg: mäkké kapsuly sú svetlohnedé s označením N20.

NAVELBINE ORAL 30 mg: mäkké kapsuly sú ružové s označením N30.

20 mg a 30 mg mäkké kapsuly sú dostupné v balení obsahujúcom 1 blister s 1 mäkkou kapsulou.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous  
81500 Lavour  
Francúzsko

**Výrobca:**  
FAREVA PAU  
FAREVA PAU 1  
Avenue du Béarn  
64320 Idron  
Francúzsko

NAVELBINE: registrovaná obchodná známka spoločnosti PIERRE FABRE MEDICAMENT

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**