

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### NAVELBINE 30 mg Weichkapseln

Vinorelbin (als Tartrat)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Navelbine Weichkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Navelbine Weichkapseln beachten?
3. Wie ist Navelbine Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Navelbine Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST NAVELBINE WEICHKAPSELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Navelbine gehört zur Arzneimittelgruppe der Vinca-Alkaloide, die zur Behandlung von Krebs angewendet werden.

Navelbine wird zur Behandlung von bestimmten Arten von Lungenkrebs und von bestimmten Arten von Brustkrebs bei Patienten über 18 Jahre angewendet.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NAVELBINE WEICHKAPSELN BEACHTEN?

**Navelbine Weichkapseln darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen eine andere Substanz der Arzneimittelgruppe der Vinca-Alkaloide sind, die zur Behandlung von Krebs angewendet werden
- wenn Sie stillen
- wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff des Magens oder des Dünndarms unterzogen haben oder wenn Sie an Darmstörungen leiden
- wenn Sie eine niedrige Zahl weißer Blutkörperchen und/oder Blutplättchen haben, oder eine schwere Infektion haben oder gehabt haben (vor weniger als 2 Wochen)
- wenn Sie sich gegen gelbes Fieber impfen lassen möchten oder wenn Sie gerade dagegen geimpft wurden.
- wenn Sie langfristig eine Atemunterstützung benötigen

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Navelbine Weichkapseln einnehmen,

- wenn Sie einen Herzanfall oder schwere Brustschmerzen in der Vorgeschichte haben
- wenn Ihre Fähigkeit, alltägliche Tätigkeiten zu verrichten, stark eingeschränkt ist
- wenn Sie sich einer Strahlentherapie zur Behandlung der Leber unterzogen haben
- wenn Sie an Infektionssymptomen leiden (wie Fieber, Schüttelfrost, Husten)
- wenn Sie sich impfen lassen möchten. Von folgenden abgeschwächten Lebendimpfstoffen (zum Beispiel Impfstoff gegen Masern, Impfstoff gegen Mumps und Impfstoff gegen Röteln usw.) wird abgeraten während der Behandlung mit Navelbine nicht verabreicht werden, da sie das Risiko auf fatale Impfkrankheit erhöhen können.
- wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden, die mit Ihrem Krebs nicht verbunden ist
- wenn Sie schwanger sind.

Vor und während der Behandlung mit Navelbine werden Blutproben entnommen, um zu überprüfen, ob Sie die Behandlung erhalten dürfen. Wenn die Ergebnisse dieser Analysen nicht zufriedenstellend sind, kann Ihre Behandlung verzögert werden und neue Untersuchungen werden durchgeführt, bis die Ergebnisse wieder normal sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Von der Anwendung bei Kindern und Jugendliche unter 18 Jahren wird abgeraten.

### **Einnahme von Navelbine Weichkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel eingenommen haben:

- Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes (Antikoagulanzen)
- Antiepileptika (z.B. Phenytoin)
- Antipilzmittel (z.B. Itraconazol)
- Antikrebsmittel wie Mitomycin C oder Lapatinib
- Arzneimittel, die das Immunsystem verändern, wie Ciclosporin und Tacrolimus.

Die Kombination von Navelbine mit anderen Arzneimitteln, die wegen ihrer Toxizität auf das Knochenmark (beeinträchtigt Ihre weißen und roten Blutkörperchen sowie Ihre Blutplättchen) bekannt sind, kann bestimmte unerwünschte Wirkungen verschlimmern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, denn es gibt potenzielle Risiken für den Säugling.

Sie sollten nicht stillen, wenn Sie Navelbine einnehmen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Verhütungsmethode während der Behandlung und bis zu drei Monaten nach Abbruch der Behandlung anwenden.

Es wird Männern empfohlen, die mit Navelbine behandelt werden, kein Kind während der Behandlung und bis zu drei Monaten nach Einnahme der letzten Kapsel zu zeugen und sich über das Einfrieren von Sperma vor der Behandlung zu informieren, da Navelbine die männliche Fertilität beeinträchtigen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Eine Studie über die Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurde nicht durchgeführt.

Jedoch, wie in allen Fällen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken, wenn Sie sich nicht wohl fühlen oder wenn Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat, kein Fahrzeug zu lenken.

### **Navelbine Weichkapseln enthält Sorbitol und Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Navelbine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält kleine Mengen Ethanol (Alkohol) unter 100 mg pro Dosis, Sie werden nicht durch diese kleine Menge betroffen sein.

### **3. WIE IST NAVELBINE WEICHKAPSELN EINZUNEHMEN?**

Vor und während der Behandlung mit Navelbine wird Ihr Arzt Ihr Blutbild kontrollieren. Ihr Arzt wird Ihnen die Anzahl und Stärke der Kapseln sagen, die Sie einnehmen sollten, wie oft die Kapseln einzunehmen und für wie lange Sie behandelt werden sollten; je nach Ihrer Körperoberfläche, die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen und Ihres Allgemeinzustandes.

**Die Gesamtdosis darf niemals 160 mg pro Woche überschreiten.  
Sie dürfen niemals Navelbine mehr als einmal pro Woche einnehmen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bevor Sie die Blisterpackung mit Navelbine öffnen, stellen Sie sicher, dass diese Packung unbeschädigt ist, da die in der Kapsel enthaltene Flüssigkeit ein Reizmittel ist und im Falle eines Kontakts mit der Haut, den Augen oder den Schleimhäuten schädlich sein kann. Sollte dies der Fall sein, die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser waschen.

**Beschädigte Kapseln nicht schlucken; bringen Sie sie zu Ihrem Arzt oder Apotheker zur Entsorgung zurück.**

#### Um die "Peel-Push"-Packung zu öffnen:

- Schneiden Sie die Durchdrückpackung entlang der schwarzen Strichlinie mit einer Schere auf.
- Entfernen Sie die weiche Plastikfolie.
- Drücken Sie die Kapsel durch die Aluminiumfolie.

#### Wie ist Navelbine Weichkapsel einzunehmen?

- Navelbine wird im Ganzen mit Wasser geschluckt, vorzugsweise zu einer leichten Mahlzeit. Es darf nicht mit einem warmen Getränk eingenommen werden, da es sich sonst zu schnell auflösen würde.
- Die Kapsel darf weder zerkaut noch gelutscht, und nicht in einer Flüssigkeit gelöst werden.
- Wenn Sie eine Kapsel versehentlich zerkaut oder gelutscht haben, sollten Sie unverzüglich den Mund mit Wasser ausspülen und mit Ihrem Arzt sofort Kontakt aufnehmen.
- Wenn einige Stunden nach der Einnahme von Navelbine Erbrechen eintritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt. **Wiederholen Sie nicht die Verabreichung von dieser Dosis.**

#### **Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Übelkeit einnehmen**

Erbrechen kann bei Einnahme von Navelbine auftreten (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen Übelkeit und

Erbrechen verschrieben hat, sollten Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Nehmen Sie Navelbine zu einer leichten Mahlzeit ein; dies kann zur Verminderung des Übelkeitsgefühls beitragen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Navelbine Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Navelbine eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf. Schwere Symptome verbunden mit den Blutbestandteilen können auftreten und Infektionszeichen (wie Fieber, Schüttelfrost, Husten) können sich bei Ihnen entwickeln. Sie könnten ebenfalls an schwerer Verstopfung leiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Navelbine Weichkapseln vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, der über ein neues Dosierungsschema entscheiden wird.

**Wenn Sie die Anwendung von Navelbine Weichkapseln abbrechen**

Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung abbrechen müssen. Wenn Sie jedoch Ihre Behandlung früher als vorgesehen abbrechen möchten, müssen Sie mit Ihrem Arzt über weitere Optionen sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn sich bei Ihnen während der Behandlung mit Navelbine eines der folgenden Symptome entwickelt, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf:**

- Zeichen einer Infektion, wie Husten, Fieber und Schüttelfrost
- schwere Verstopfung mit Bauchschmerzen, wenn Sie seit mehreren Tagen keinen Stuhlgang hatten
- starker Schwindel oder Benommenheit beim Wechsel in die aufrechte Haltung, es können Anzeichen einer Schwere reduzierten Blutdruck sein.
- schwerer unüblicher Schmerz in der Brust, die Symptome können aufgrund von Störungen in der Herzfunktion nach unzureichende Durchblutung sein, so genannt Herzinfarkt (manchmal tödlich),
- Atmungsschwierigkeiten, Schwindel, Blutdruckabfall, Hautausschlag an Ihrem ganzen Körper, oder eine Anschwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, welche Zeichen von eine allergische Reaktion sein können.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Infektionen an verschiedenen Orten
- Magen-Erkrankung; Durchfall; Verstopfung, Bauchschmerzen; Übelkeit, Erbrechen;
- Entzündung im Mund;
  
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie), der zu Blässe, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann;
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen, die das Risiko auf Blutungen oder Hämatome ("blaue Flecken") erhöhen kann;

- Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen, die Sie anfälliger für Infektionen macht;
- Verlust von bestimmten Reflexen mit in manchen Fällen Veränderung des Tastsinnes;
- Haarausfall, im Allgemeinen leicht;
- Müdigkeit;
- Fieber;
- Unwohlsein;
- Gewichtsverlust; Appetitmangel.

**Häufige Nebenwirkungen** (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Neuromotorische Störungen;
- Veränderungen des Sehvermögens;
- Atembeschwerden; Husten;
- Schwierigkeiten beim Urinieren; andere Urogenitalsymptome;
- Schlafstörungen;
- Kopfschmerzen; Benommenheit; Veränderung des Geschmackssinnes;
- Entzündung von Rachen und Speiseröhre, Schluckbeschwerden (Nahrungsmittel oder Flüssigkeiten);
- Hautreaktionen;
- Schüttelfrost;
- Gewichtszunahme;
- Gelenkschmerzen, Kieferschmerzen, Muskelschmerzen;
- Schmerzen in verschiedenen Körperteilen und an der Tumorstelle;
- Hoher Blutdruck;
- Lebererkrankungen (abnormer Lebertest).

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Herzinsuffizienz, die Atembeschwerden oder eine Anschwellung der Knöchel hervorrufen kann; Unregelmäßige Herzfrequenz;
- Mangel an Muskelkontrolle kann mit abnormalem Gang, Sprachveränderungen und Abnormalitäten bei Augenbewegungen (Ataxie) verbunden sein;

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blutinfektion (Sepsis) mit Symptomen wie hohem Fieber und Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands;
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Magen-Darm-Blutungen
- Niedriger Natriumspiegel im Blut führt zu Schwäche, Muskelkontraktionen, Müdigkeit, Verwirrung oder Bewusstlosigkeit. Dieser niedrige Natriumspiegel kann in einigen Fällen auf eine Überproduktion eines Hormons, die eine Flüssigkeitsretention verursacht, zurückgeführt werden (Syndrom der inadäquaten ADH(antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH))

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
---	--

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST NAVELBINE WEICHKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Aus Gründen der Sicherheit, müssen ungebrauchte Weichkapseln dem Arzt oder Apotheker zur Entsorgung zurückgebracht werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Navelbine Weichkapseln enthält

- Der Wirkstoff ist: Vinorelbin (als Tartrat) 30 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Inhalt der Kapsel:

wasserfreies Ethanol, gereinigtes Wasser, Glycerol, Macrogol 400.

#### Kapselummhüllung:

Gelatine, 85 % Glycerol, Sorbitol/Sorbitane (Anidrosorb 85/70), Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171), Triglyzeride mittlerer Kettenlänge, PHOSAL 53 MCT (Phosphatidylcholin, Glyzeride, Ethanol).

#### Lebensmittelechte Drucktinte:

Karmin (E 120), Hypromellose, Propylenglykol.

### Wie Navelbine 30 mg Weichkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene Weichkapseln mit Aufdruck "N30", verfügbar in Blisterpackung mit 1 Weichkapsel.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Pierre Fabre Médicament

45 place Abel Gance

F – 92100 Boulogne

Frankreich

#### *Hersteller*

Pierre Fabre Médicament Production

Site Aquitaine Pharm International

Avenue du Béarn

F-64320 Idron

Frankreich

### Zulassungsnummer

Packungsbeilage

BE276744

**Verkaufsabgrenzung**  
Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2019**