



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

NAVELBINE 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión Vinorelbina (como tartrato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es NAVELBINE 10mg/ml concentrado para solución para perfusión (en adelante NAVELBINE) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NAVELBINE
3. Cómo usar NAVELBINE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NAVELBINE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NAVELBINE y para qué se utiliza

NAVELBINE se utiliza en el tratamiento del cáncer y pertenece al grupo de medicamentos conocidos como alcaloides de la vinca.

NAVELBINE está disponible como concentrado para solución para perfusión a través de una vena.

NAVELBINE se utiliza para tratar ciertos tipos de cáncer de pulmón y de mama.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NAVELBINE

No use NAVELBINE

- si es alérgico (hipersensible) a vinorelbina o a otros alcaloides de la vinca.
- si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de NAVELBINE (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o piensa que pueda estarlo.
- si está en periodo de lactancia.
- si tiene o ha tenido recientemente (en 2 semanas) una infección grave o un descenso importante del número de glóbulos blancos (neutrófilos).
- si presenta una disminución importante del número de plaquetas.
- si tiene previsto recibir una vacuna contra la fiebre amarilla o acaba de recibirla.

Advertencias y precauciones

Por favor informe a su médico si:

- tiene antecedentes de ataque cardíaco o dolor grave en el pecho.
- está recibiendo radioterapia, y la zona tratada incluye el hígado.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- presenta signos o síntomas de una infección (como fiebre, escalofríos, tos).
- el funcionamiento del hígado no es normal.
- tiene prevista una vacunación.

Antes y durante el tratamiento con NAVELBINE, se realizará el recuento de células sanguíneas para comprobar que es seguro que pueda recibir el tratamiento. Si los resultados de este análisis no son satisfactorios, puede retrasarse su tratamiento y pueden realizarle otros análisis hasta que los resultados vuelvan a ser normales.

Interacción de NAVELBINE con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico debe tener especial atención si está tomando los siguientes medicamentos:

- medicamentos que hacen la sangre menos densa (anticoagulantes),
- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, como la fenitoína,
- medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos, como el itraconazol,
- medicamentos para el tratamiento del cáncer, como la mitomicina C,
- medicamentos que disminuyen la actividad del sistema inmunitario, como la ciclosporina y el tacrolimus.

No se recomienda usar NAVELBINE junto con vacunas vivas atenuadas (p.ej. vacuna del sarampión, paperas, rubeola...) ni junto con la vacuna contra la fiebre amarilla, ya que puede verse incrementado el riesgo de enfermedad vacunal fatal.

La combinación de NAVELBINE con otros medicamentos con toxicidad conocida sobre la médula ósea (que afecta a sus glóbulos blancos, rojos y a las plaquetas) también puede empeorar algunos efectos adversos.

NAVELBINE con alimentos y bebida

No hay interacciones conocidas con los alimentos y bebidas cuando se utiliza NAVELBINE.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Fertilidad

Se aconseja a los hombres que son tratados con NAVELBINE que no conciban un hijo durante el tratamiento y hasta 3 meses después de finalizar éste. Antes de iniciar el tratamiento debería buscarse asesoramiento para conservar espermia ya que NAVELBINE puede alterar la fertilidad.

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo (control de la natalidad) durante el tratamiento y hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento.

Embarazo

No tome NAVELBINE si está embarazada, o cree que podría estar embarazada. Si tiene que comenzar el tratamiento con NAVELBINE y está embarazada o si se produce un embarazo durante su tratamiento con NAVELBINE, contacte con su médico inmediatamente.

Lactancia

No tome NAVELBINE si está en periodo de lactancia. La lactancia debe interrumpirse si es necesario un tratamiento con NAVELBINE.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, como en todos los casos, no debe conducir si se encuentra mal o si su médico le ha aconsejado que no conduzca.

3. Cómo usar NAVELBINE

NAVELBINE será administrado bajo la supervisión de un médico especialista en el tratamiento del cáncer.

NAVELBINE se utiliza en pacientes mayores de 18 años.
No se recomienda para uso en niños menores de 18 años.

Dosis

Durante y antes del tratamiento con NAVELBINE su médico controlará el recuento de células sanguíneas. Los resultados del análisis de sangre decidirán cuándo y si puede recibir el tratamiento. La dosis dependerá de su altura, peso y de su estado general. Su médico calculará su superficie corporal y determinará la dosis que debe recibir.

Frecuencia de administración

NAVELBINE se administrará normalmente una vez a la semana. La frecuencia será determinada por su médico.

Duración del tratamiento

La duración de su tratamiento la decidirá su médico.

Método y vía de administración

NAVELBINE debe ser diluido antes de su administración. NAVELBINE sólo debe ser administrado en una vena. La administración será mediante perfusión y durará de 6 a 10 minutos. Después de la administración la vena se lavará bien con una solución estéril.

Si usa más NAVELBINE de la que debe

Su dosis de NAVELBINE se controla cuidadosamente y es monitorizada por su médico y farmacéutico. Si ha recibido más NAVELBINE que la dosis prescrita, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Pueden aparecer síntomas graves relacionados con sus componentes sanguíneos y puede desarrollar signos de infección (como fiebre, escalofríos, tos). También puede tener un grave estreñimiento. Si esto sucede, consulte inmediatamente con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con NAVELBINE

Su médico decidirá cuándo debe dejar el tratamiento. Sin embargo, si desea interrumpir el tratamiento antes, debe discutir otras opciones con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NAVELBINE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.



Informe inmediatamente a su médico si mientras utiliza NAVELBINE desarrolla cualquiera de los síntomas siguientes:

- signos de infección grave, como tos, fiebre y escalofríos,
- estreñimiento severo con dolor abdominal después de varios días sin evacuar,
- mareo severo, vahído al levantarse,
- fuerte dolor torácico no habitual,
- síntomas alérgicos como prurito, respiración difícil.

A continuación se listan efectos adversos que han tenido lugar en algunas personas después del tratamiento con NAVELBINE. En esta lista se clasifican los efectos adversos, en orden decreciente, de acuerdo con la frecuencia con la que sucedieron.

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 pacientes)

¿Qué debe hacer?

- Malestar general (náusea).
- Vómitos.

Contacte con su médico inmediatamente si los síntomas se vuelven incontrolables. Estos efectos adversos se pueden controlar con una terapia estándar.

- Un descenso en el número de glóbulos blancos puede causar infecciones bacterianas, víricas o fúngicas en su cuerpo (en el sistema respiratorio, urinario, gastro-intestinal y posiblemente otros).

Contacte con su médico inmediatamente, especialmente si su temperatura alcanza o supera los 38°C.

- Un descenso en los glóbulos rojos (anemia) que puede provocar palidez en la piel y causar debilidad o dificultad al respirar.
- Debilidad de las extremidades inferiores.
- Pérdida de algunos reflejos, ocasionalmente alteraciones en la percepción táctil.
- Estreñimiento. Si ha tenido dolor abdominal o si no ha defecado en varios días.

Contacte con su médico inmediatamente para que le trate si los síntomas se agravan.

- Pérdida de pelo (alopecia), normalmente no severa en tratamientos largos.
- Reacciones en el lugar de inyección de NAVELBINE como:
 - Enrojecimiento (eritema).
 - Dolor quemante.
 - Cambio de color de las venas
 - Inflamación de las venas (flebitis local).

Contacte con su médico inmediatamente si los síntomas se agravan.

- Inflamación o ulceración en la boca o garganta (estomatitis).

Contacte con su médico inmediatamente para que le trate



- Enzimas hepáticas elevadas.

Su médico comprueba su función hepática cuando está recibiendo quimioterapia.

Efectos adversos frecuentes

(pueden ocurrir a menos de 1 de cada 10 pacientes, pero a más de 1 de cada 100)

¿Qué debe hacer?

-
- Descenso del número de plaquetas (trombocitopenia) que puede incrementar el riesgo de sangrado o cardenales.
 - Dolor articular (artralgia).
 - Dolor en mandíbula.
 - Dolor muscular (mialgia).

Contacte con su médico inmediatamente para que le trate si los síntomas se agravan.

-
- Cansancio (astenia, fatiga).
 - Fiebre.
 - Dolor en diferentes partes del cuerpo, como dolor torácico o dolor donde se encuentra el tumor. Estos son de esperar mientras se recibe quimioterapia.

Pida asesoramiento a su médico si los síntomas persisten.

-
- Diarrea.

Contacte con su médico inmediatamente

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar a menos de 1 de cada 100 pacientes, pero a más de 1 de cada 1.000)

¿Qué debe hacer?

Trastornos en su sangre:

- Síntomas severos de infección grave, como tos, fiebre, escalofríos e infección en la sangre.

Trastornos en su sistema nervioso:

- Grandes dificultades para realizar movimientos y sensación anormal al tacto (parestias severas).

Trastornos en su corazón y vasos sanguíneos:

- Presión arterial reducida (hipotensión), con síntomas como mareo o sensación de desfallecimiento.
- Presión arterial elevada (hipertensión), con síntomas como cefalea.
- Sensación repentina de calor y enrojecimiento de la piel de la cara y cuello (rubefacción).
- Sensación de frío en pies y manos (frialdad periférica).

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas

Trastornos en su sistema respiratorio:

- Dificultad para respirar o sibilancias (disnea y broncoespasmo).

Efectos adversos raros

(pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes, pero a más de 1

¿Qué debe hacer?

de cada 10.000)

Trastornos en su corazón y vasos sanguíneos:

- Dolor torácico severo, ataque al corazón (isquemia de miocardio, angina de pecho, infarto de miocardio).
- Descenso severo en la presión sanguínea que produce mareo, desfallecimiento (hipotensión severa, colapso).

Trastornos en su sistema respiratorio:

- Si está tomando otro medicamento llamado mitomicina C puede experimentar dificultades respiratorias (neumopatía intersticial).

Trastornos en su sistema gastrointestinal:

- Estreñimiento severo con dolor abdominal después de varios días sin evacuar (íleo paralítico).
- Dolor abdominal y de espalda severo (pancreatitis).

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas

Trastornos en su sangre:

- Hiponatremia severa, es decir, bajos niveles de sodio en su sangre (lo que puede causar síntomas como cansancio, confusión, sacudidas musculares y coma),

Reacciones alérgicas

- Erupciones y sarpullidos en su cuerpo (reacciones cutáneas generalizadas).
- Úlceras en el lugar de inyección de NAVELBINE (necrosis local).

Efectos adversos muy raros

(pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

¿Qué debe hacer?

- Infecciones que comprometen la vida tales como fiebre muy alta, infección en el pecho e infecciones en otros lugares del cuerpo (septicemia).
- Frecuencia cardíaca irregular (taquicardia), palpitaciones, alteraciones del ritmo cardíaco.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas

Otros efectos adversos reportados con frecuencia desconocida:

- Reacciones alérgicas generalizadas. Éstas son reacciones serias que pueden ocasionar graves dificultades respiratorias, mareos, erupciones que afecten todo su cuerpo, o hinchazón de párpados, labios o garganta (choque anafiláctico, anafilaxia, reacciones de tipo anafilácticas).
- Un descenso en el número de glóbulos blancos con fiebre (neutropenia febril), una infección generalizada en combinación con un descenso en el número de glóbulos blancos (sepsis neutropénica).
- Niveles de sodio bajos ocasionados por una sobreproducción de una hormona causando retención de fluidos y provocando debilidad, cansancio y confusión (Síndrome de la secreción inapropiada de Hormona Antidiurética, SIADH).
- Pérdida de apetito (anorexia).
- Enrojecimiento de pies y manos (eritema).

No se alarme por esta lista. Si padece cualquiera de estos efectos adversos o si tiene cualquier otro síntoma o sensación inusual, debe contactar con el médico tan pronto como sea posible.

Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de NAVELBINE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). NO CONGELAR.
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

NAVELBINE será almacenado y diluido por personal sanitario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NAVELBINE

- El principio activo es vinorelbina (como tartrato). Cada 1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de vinorelbina como vinorelbina tartrato.
- El otro componente es agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

NAVELBINE 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una solución clara, de incolora a amarilla pálida.

NAVELBINE se comercializa en viales de vidrio (tipo I) de volumen apropiado, cerrados con un tapón de butilo o de clorobutilo. El tapón está cubierto por una cápsula de aluminio ajustada, provista de un sello de polipropileno.

NAVELBINE está disponible en:
Cajas de 1 vial de 1 ml.
Cajas de 1 vial de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 BARCELONA (España)

Responsable de la fabricación

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

45, Place Abel Gance

92654 Boulogne Cedex (Francia)

Este prospecto fue aprobado en febrero 2012.

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>”

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La preparación y la administración de NAVELBINE deben llevarse a cabo por personal especializado. Debe usarse protección ocular adecuada, guantes de un solo uso, mascarillas de protección y batas de un solo uso. Deben limpiarse los derrames y las fugas.

Debe evitarse estrictamente cualquier contacto con los ojos. Si ocurriese cualquier contacto, lavar inmediata y abundantemente el ojo con solución salina 9 mg/ml (0.9%) para inyección.

Al terminar, debe limpiarse minuciosamente cualquier superficie expuesta, y deben lavarse las manos y la cara.

Se demostró la estabilidad fisicoquímica en uso de NAVELBINE tras su dilución en solución para inyección con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) o en solución para inyección de glucosa al 5%, durante 1 día a temperatura ambiente expuesta a la luz, 40 días a temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) protegida de la luz o 40 días en nevera (2°C a 8°C) protegida de la luz en un frasco de vidrio neutro, en bolsas de PVC o de polietileno o de acetato de vinilo.

Desde el punto de vista microbiológico el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente las condiciones y tiempos de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario y no deberían ser superiores a 24 horas a $2-8^{\circ}\text{C}$, a menos que la reconstitución se haya realizado en un lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

No existe incompatibilidad entre NAVELBINE y viales de vidrio neutro, bolsas de PVC, bolsas de acetato de vinilo, bolsas de polietileno o sistemas de perfusión con tubo de PVC.

Se recomienda administrar NAVELBINE durante 6-10 minutos tras su dilución en 20-50 ml de solución salina 9 mg/ml (0.9%) para inyección o en solución de glucosa para inyección 5%. Tras la administración debería irrigarse la vena cuidadosamente, con al menos 250 ml de solución isotónica.

La administración intratecal de NAVELBINE puede ser fatal.

NAVELBINE debe administrarse únicamente por vía intravenosa: antes de proceder a la inyección es muy importante asegurarse de que la cánula esté colocada correctamente en la vena. Si el medicamento se infiltra en el tejido circundante durante la administración puede producirse una irritación local considerable. En este caso, debe interrumpirse la inyección e irrigar la vena con solución salina normal y administrar el resto de la dosis en otra vena.

En caso de extravasaciones, para reducir el riesgo de flebitis, se pueden administrar glucocorticoides intravenosos inmediatamente.

NAVELBINE debe conservarse en nevera entre 2°C y 8°C y protegido de la luz.



No congelar.

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.