

## KULLANMA TALİMATI

**NAVELBINE 50 mg / 5 ml enjeksiyonluk çözelti**  
**Steril, sitotoksik**  
**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 yalnızca damar içine uygulanan berrak, renksiz-açık sarı renkli bir çözeltilidir. 1 flakonluk kutularda takdim edilmektedir.

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

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 (hipersensitivite) varsa
- NAVELBINE içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız

- Emziriyorsanız
  - Beyaz kan hücresi (nötrofil) sayınız düşükse veya ciddi enfeksiyonunuz varsa ya da son 2 hafta içinde geçirdiyse
  - Kan pulcuğu sayınız düşükse
  - Sarı humma aşısı olduysanız ya da olmayı planlıyorsanız
- NAVELBINE çocuklarda ve 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmaz.

### **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.
- İnfeksiyon belirtisi ya da semptomlarınız (ateş, titreme) varsa.
- Aşılınmayı planlıyorsanız.
- Karaciğer işlevleriniz normal değilse.
- Reçetesiz ilaçlar dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız ya da yakında aldıysanız.
- Aşı olduysanız ya da olmayı planlıyorsanız

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

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **NAVELBINE’nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması**

NAVELBINE’nin yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur. Bununla birlikte alkol ile birlikte kullanımını doktorunuza danışınız.

### **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.

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

*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 kadar baba olmaları önerilmez. NAVELBINE erkek fertilitisini azaltabileceği için, tedaviden önce spermlerinin muhafaza edilmesi konusunda danışmaları önerilir.

### **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:

- Kanınızı sulandırmak için kullanılan varfarin gibi ilaçlar (antikoagülanlar),
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin ve fosfenitoin
- Mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan itrakonazol, ketokonazol ve posakonazol
- Kanser tedavisinde kullanılan mitomisin C ya da lapatinib
- Bağışıklık sisteminizi etkileme olasılığı bulunan takrolimus, everolimus, sirolimus ve siklosporin gibi ilaçlar ve kanser için kullandığımız diğer ilaçlar.
- Virüslere karşı etkili olan proteaz inhibitörü adı verilen ilaçlar.

Canlı atenüe aşilar (örneğin kızamık aşısı, kabakulak aşısı, kızamıkçık aşısı ve sarı humma aşısı) hayatı tehdit eden aşı hastalığı riskini artırabileceklerinden NAVELBINE ile kullanılmaları önerilmez.

NAVELBINE ile kemik iliği toksisitesine (kan tablonuzda değişiklik) yol açtığı bilinen diğer ilaçların (örneğin kloramfenikol gibi bazı antibiyotikler, mitomisin C gibi bazı kanser ilaçları) kombinasyonu bazı yan etkilerin kötüleşmesine yol açabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu 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 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 çözelti ile yıkanmalıdır.

#### **- Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı**

Çocuklarda güvenlilik ve etkililiği 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 değiştirmemektedir.

### **- Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek yetmezliği**

NAVELBINE'nin böbrekler yoluyla atılımı çok az olduğundan böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmez.

#### **Karaciğer yetmezliği**

Orta veya ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda NAVELBINE'in farmakokinetik özellikleri değişmez. Bununla beraber, ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda bir güvenlik önlemi olarak dozun 20 mg/ m<sup>2</sup> düşürülmesi ve hematolojik parametrelerin yakından izlenmesi önerilir.

*Eğer NAVELBINE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NAVELBINE kullandıysanız**

Kullandığınız NAVELBINE dozu doktor ve eczacınız tarafından yakından izlenecektir. Bununla birlikte, kullanmanız gerekenden daha fazla dozda NAVELBINE kullanıldığını düşünüyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz, ciddi semptomlar gelişebilir. Bunlar kan tablonuzdaki değişim ile ilgili olup enfeksiyon belirtileri (ateş, titreme, eklem ağrısı) olabilir. 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.*

Uygulanması gereken bir dozun unutulduğunu veya atlandığını düşünüyorsanız tedavi planınızı yeniden düzenlemesi için doktorunuza başvurunuz.

### **NAVELBINE ile tedavi sonlandırıldığında 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Öksürük, ateş, titreme gibi önemli bir enfeksiyonu gösteren belirtiler
- Birkaç gündür barsak hareketi olmaması ile birlikte ciddi kabızlık ve karın ağrısı
- Ayağa kalkınca şiddetli baş dönmesi, ayakta duramama

- Normalde olmayan şiddetli göğüs ağrısı
- Kaşınma, nefes darlığı gibi alerji belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıda NAVELBINE ile tedavi sonrasında bazı hastalarda görülen yan etkilerin listesi verilmiştir. Listede sıralama, en fazla görüldenden en az görülen yan etki sıklığına göre yapılmıştır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

**Çok yaygın:** 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

**Yaygın:** 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

**Yaygın olmayan:** 1.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

**Seyrek:** 10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

**Çok seyrek:** 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Bilinmiyor** (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Çok yaygın:**

- Bulantı
- Kusma

Bu belirtiler standart tedaviyle kontrol altına alınabilir.

**Bu belirtilerin kontrol altına alınmaması halinde doktorunuza başvurunuz.**

- Beyaz kan hücre sayısında düşüşe bağlı vücudun değişik yerlerinde (solunum sistemi, üriner sistem, sindirim sistemi ve diğer sistemler) bakteriyel, viral ya da fungal enfeksiyonlar.

**Eğer ateşiniz 38°C veya daha yüksek ise 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
- Kabızlık. Karın ağrınız varsa veya birkaç günden beri büyük abdestinizi yapamıyorsanız.

**Bu belirtiler ağırlaşır, tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.**

- Genellikle hafif ve kalıcı olmayan saç dökülmesi (alopesi)
- NAVELBINE uygulanan bölgede kızarıklık (eritem), yakıcı ağrı, toplardamarın renginde değişiklik/rengin kaybı, toplardamarlarda iltihaplanma (lokal flebit) gibi reaksiyonlar

**Bu belirtiler ağırlaşır, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.**

- Ağız veya boğazda iltihaplanma veya yaralar (stomatit)

**Tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.**

- Karaciğer enzimlerinde yükselme

**Doktorunuz size kemoterapi uygulandığında karaciğer işlevlerinizi değerlendirecektir.**

Yukarıda yer alan bütün belirtiler çok ciddidir. Acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

**Yaygın:**

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

**Bu belirtiler ağırlaşırsa, tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.**

- İshal

**Derhal doktorunuza başvurunuz.**

- Yorgunluk (asteni)
- Ateş
- Tümörün olduğu bölgede ya da göğüs gibi çeşitli yerlerde ağrı

**Belirtiler devam ederse ve ateşiniz 38°C veya daha yüksek ise doktorunuza danışınız.**

Bunlar kemoterapi alıyorsanız beklenen etkilerdir.

**Yaygın olmayan:**

- Ağır bir enfeksiyonu gösteren öksürük, ateş, titreme ve kan enfeksiyonu gibi ciddi belirtileri
- Vücut hareketlerinizde ve dokunma duyunuzda ciddi bozukluklar (ağır parestezi)
- Düşük kan basıncı (sersemlik ve bayılma hissi semptomlarına sahip hipotansiyon)
- Yüksek kan basıncı (baş ağrısı semptomuna sahip hipertansiyon)
- Yüz ve boyunda ani kızarıklık ve sıcaklık hissi
- El ve ayaklarda soğukluk hissi
- Nefes darlığı ya da hırıltılı solunum (dispne ve bronkospazm)

**Seyrek:**

- Ciddi göğüs ağrısı, kalp krizi (iskemik kalp hastalığı, anjina pektoris, miyokard enfarktüsü, zaman zaman ölümcül)
- Solunum güçlüğü (interstisyel akciğer hastalığı, zaman zaman ölümcül)
- Pankreas yangısı
- Sersemlik ve baygınlığa neden olan kan basıncı düşüşleri (ciddi hipotansiyon, kollaps)
- Eşzamanlı olarak mitomisin C kullanıyorsanız nefes darlığı gelişebilir (interstisyel pnömopati)
- Birkaç gündür barsak 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)

**Çok seyrek:**

- 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.**

**Bilinmiyor:**

- 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), beyaz kan hücresi sayısında düşüşle birlikte yaygın enfeksiyon (nötropenik sepsis)
- 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)
- El ve ayaklarda kızarıklık (eritem).

Bu liste sizi endişelendirmemelidir. Yukarıda sayılan yan etkilerden biriyle veya diğer bir beklenmedik belirti veya hisle karşılaşmanız halinde, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurmanız gerekir.

*Eğer bu kullanma talimatında belirtilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşire ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) ‘ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. NAVELBINE’in saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

NAVELBINE buzdolabında (2 - 8 °C) ve ışıktan korunarak saklanmalıdır, hastane personeli tarafından sulandırılacak ve saklanacaktır.

Dondurulmaz.

Seyreltilmiş çözelti ışıktan korunarak oda sıcaklığında veya buzdolabında (2-8°C) saklandığında 8 gün boyunca dayanıklıdır. Mikrobiyolojik açıdan ürün hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra NAVELBINE’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.*

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

***Ruhsat sahibi:***

PIERRE FABRE İLAÇ A.Ş.  
Anel İş Merkezi Saray Mah.  
Site Yolu Sok. No:5/27  
34768 Ümraniye - İSTANBUL  
Tel : 0 216 636 74 00  
Faks: 0 216 636 74 04

***Üretim yeri:***

Pierre Fabre Médicament Production  
Avenue du Béarn  
64320 Idron  
Fransa

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*



Aşağıdaki bilgiler yalnızca ilacı uygulayacak olan hekime yöneliktir:

NAVELBINE'in hazırlanması ve uygulanması eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Uygun koruyucu gözlük, tek kullanımlık steril eldiven, yüz maskesi ve tek kullanımlık önlük kullanılmalıdır. Akan veya dökülen maddeler hemen temizlenmelidir.

Gözle temas etmesi halinde 9 mg/ml (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisiyle göz yıkanmalıdır. Kazara cilde temas etmesi halinde, cilt su ve yumuşak bir sabunla yıkanmalı, sonra da bol suyla durulanmalıdır.

Hazırlık bittiğinde, temas eden bütün yüzeyler iyice temizlenmeli, eller ve yüz yıkanmalıdır.

NAVELBINE ile nötr cam şişeler, PVC torbalar, vinil asetat torbalar veya PVC tüplü infüzyon setleri arasında geçimsizlik yoktur.

NAVELBINE'in 20- 50 ml %9'luk (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi veya %5'lik enjeksiyonluk glukoz çözeltisi içinde sulandırıldıktan sonra, 6-10 dakika içinde damardan infüzyon yoluyla uygulanması önerilir. Uygulama sonrasında damar en az 250 ml izotonik çözeltisiyle yıkanmalıdır.

NAVELBINE mutlaka intravenöz yolla uygulanmalıdır: NAVELBINE uygulamasına başlamadan önce kanülün damar içine uygun şekilde yerleşmiş olduğundan emin olunmalıdır. İlacın uygulama sırasında damar dışındaki dokulara sızması halinde, lokal iritasyon oluşabilir. Bu durumda uygulama durdurulmalı, damar normal salin çözeltisiyle yıkanmalı, sızan ürün temizlenmeli ve kalan doz bir başka damardan uygulanmalıdır. Hafif sıcak uygulaması ürünün difüzyonunu kolaylaştırır ve selülit riskini azaltır. Damar dışına sızma halinde flebit riskini azaltmak için derhal IV glukokortikoidler uygulanabilir. Gebe kadınlar uyarılmalı ve sitotoksik ajanlarla ilgili işlemlerden uzak durmalıdırlar

Her türlü uygulama öncesinde enjeksiyon çözeltisi gözle kontrol edilerek, herhangi bir partikülün veya renk değişikliğinin bulunmadığından emin olunmalıdır.

Kullanılmayan ürünler veya atık malzemeler, yerel hükümlere uygun olarak atılmalıdır.