Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NAVELBINE® 80 mg

Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Vinorelbinbis[*(R,R)*-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 sind NAVELBINE 80 mg Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NAVELBINE 80 mg Weichkapseln beachten?
3. Wie sind NAVELBINE 80 mg Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind NAVELBINE 80 mg Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND NAVELBINE 80 mg WEICHKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

NAVELBINE enthält den Wirkstoff Vinorelbin (als Tartrat) und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vinca-Alkaloide, die in der Krebsbehandlung angewendet werden.
NAVELBINE wird zur Behandlung einiger Arten von Lungen- und Brustkrebs bei Patienten über 18 Jahren angewendet.
Eine Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NAVELBINE 80 mg WEICHKAPSELN BEACHTEN?

NAVELBINE 80 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin, andere Vinca-Alkaloide, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.
- wenn bei Ihnen eine Operation des Magens oder des Dünndarms vorgenommen wurde.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Magendarmtrakts leiden.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder innerhalb der letzten 14 Tage hatten.
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen (Leukozyten und/oder Neutrophile) und/oder Ihrer Blutplättchen vermindert ist.
- wenn Sie eine Langzeit-Sauerstofftherapie benötigen.
- wenn Sie vor kurzem eine Impfung gegen Gelbfieber erhalten haben oder eine solche Impfung planen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NAVELBINE 80 mg Weichkapseln einnehmen:
- wenn Sie an einer Herzerkrankung infolge einer zu geringen Blutzufuhr zum Herzen leiden oder gelitten haben (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris) oder starke Schmerzen in der Brust haben.
- wenn Ihre Fähigkeit Alltagsaktivitäten zu erledigen deutlich eingeschränkt ist (reduzierter Allgemeinzustand).
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt. Eine Behandlung mit NAVELBINE 80 mg Weichkapseln sollte nicht gleichzeitig erfolgen.
- wenn Sie derzeit Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen). Teilen Sie dies Ihrem Arzt umgehend mit, so dass er gegebenenfalls notwendige Untersuchungen veranlassen kann.
- wenn Sie geimpft werden sollen. Von der Verabreichung von Lebendimpfstoffen (z.B. Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln) zusammen mit NAVELBINE wird abgeraten, da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, die nicht mit Ihrem Krebs in Zusammenhang steht.
- wenn Sie schwanger sind.

Die anfängliche Dosis von 60 mg/m² Körperoberfläche (KOF) für die ersten drei Gaben darf **nicht** überschritten werden. Bei einer höheren Dosierung von 80 mg/m² KOF kann es zu erheblich schwerwiegenderen Nebenwirkungen kommen, vor allem durch den Mangel an weißen Blutkörperchen.
Vor und während der Behandlung sind engmaschige Kontrollen des Blutbildes erforderlich (Bestimmung des Hämoglobingehaltes sowie der Anzahl der Leukozyten, Neutrophilen- und Thrombozyten vor jeder neuen Verabreichung). Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufriedenstellend sind, kann sich Ihre Behandlung verzögern und weitere Untersuchungen sind notwendig, bis die Werte wieder normal sind. Außerdem sollten die Leber- und Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden.
Bei einer gleichzeitigen Bestrahlung des Beckens, der Wirbelsäule oder der Röhrenknochen zusammen mit der Vinorelbin-Gabe ist mit einer erhöhten Schädigung des Knochenmarks (Myelotoxizität) zu rechnen. Gleiches gilt auch für eine vorhergehende Bestrahlungsbehandlung (<3 Wochen) der genannten Regionen.
Neurologische Untersuchungen sind bei andauernder Behandlung mit NAVELBINE 80 mg Weichkapseln bzw. bei Patienten mit erhöhtem Risiko vorzunehmen.

Kinder und Jugendliche
Eine Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von NAVELBINE 80 mg 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. Dies ist besonders wichtig, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:
- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Krebsarzneimittel; werden NAVELBINE 80 mg Weichkapseln mit anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark (rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen) beeinflussen, kombiniert, muss mit verstärkten Nebenwirkungen gerechnet werden.
- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitoren).
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Cyclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen).
- Verapamil, Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, z. B. Mitomycin C, Cisplatin oder Lapatinib.
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulanzien), z. B. Phenprocoumon, Warfarin; bei Behandlung mit diesen Arzneimitteln ist eine engmaschige Überwachung der Blutgerinnung erforderlich.

Es gibt Hinweise, dass die durch 5-Fluorouracil ausgelöste Schleimhautschädigung durch NAVELBINE 80 mg Weichkapseln verstärkt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da mögliche Risiken für das Kind bestehen.
Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie NAVELBINE 80 mg Weichkapseln einnehmen **(siehe Abschnitt 2 „NAVELBINE 80 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden")**.
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und für 7 Monate nach Therapieende eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
Wenn Sie ein Mann sind, der mit NAVELBINE 80 mg Weichkapseln behandelt wird, wird Ihnen empfohlen, während der Behandlung und für 4 Monate nach Therapieende kein Kind zu zeugen und sich vor der Behandlung über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten lassen, da NAVELBINE 80 mg Weichkapseln Ihre Fruchtbarkeit verändern kann. Sie müssen während der Behandlung und für 4 Monaten nach Therapieende eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Sie sollten jedoch auf keinen Fall fahren, wenn Sie sich unwohl fühlen oder wenn Ihnen Ihr Arzt geraten hat, nicht zu fahren.

NAVELBINE 80 mg Weichkapseln enthalten Sorbitol und Alkohol
Dieses Arzneimittel enthält 14,91 mg Sorbitol pro Kapsel.
Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Alkohol (Ethanol) pro Kapsel. Die Menge in jeder Kapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE SIND NAVELBINE 80 mg WEICHKAPSELN EINZUNEHMEN?

Es wird empfohlen, die Einnahme von NAVELBINE 80 mg Weichkapseln unter Aufsicht eines mit dieser Behandlungsart erfahrenen Arztes vorzunehmen. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung, wegen der Sie behandelt werden, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie von den weiteren Arzneimitteln/Therapien, die Sie erhalten, ab. Darüber hinaus kann die Dosis in Abhängigkeit davon, wie Sie die Therapie vertragen, angepasst werden. Ihr Allgemeinbefinden, Ihre Blutwerte und Ihr Ansprechen auf die Behandlung werden vor, während und nach der Behandlung mit NAVELBINE 80 mg Weichkapseln sorgfältig beobachtet. Die Behandlungsdauer wird durch Ihren Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihrem Gesundheitszustand und nach dem gewählten Therapieschema.
NAVELBINE 80 mg Weichkapseln sind nur zur oralen Einnahme bestimmt.

Die maximal zulässige Gesamtdosis von 160 mg/Woche sollte auf keinen Fall überschritten werden.

Nehmen Sie NAVELBINE 80 mg Weichkapseln niemals häufiger als einmal pro Woche ein.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt
<u>für die alleinige Behandlung (Monotherapie) die folgende Dosisempfehlung</u>:

Die ersten drei Anwendungen:
60 mg/m² KOF einmal pro Woche.

Weitere Anwendungen:
Nach der dritten Anwendung wird eine Erhöhung der Dosis auf 80 mg/m² KOF einmal pro Woche empfohlen. Ausgenommen sind Patienten, bei denen die Zahl der neutrophilen Granulozyten während der ersten 3 Gaben von 60 mg/m² KOF pro Woche auf unter 500/mm³ oder mehr als einmal auf Werte zwischen 500 und 1.000/mm³ abfiel.
Je nach Blutbild kann eine Verringerung der Dosis, eine Unterbrechung oder sogar ein Abbruch der Behandlung erforderlich sein.
Fällt die Zahl der neutrophilen Granulozyten während der Behandlung mit 80 mg/m² KOF/Woche auf Werte unter 500/mm³ oder mehr als einmal auf Werte zwischen 500 und 1.000/mm³ ab, ist die Verabreichung der nächsten Dosis bis zur Erholung des Wertes der neutrophilen Granulozyten zu verschieben und die Dosis für die nächsten 3 Anwendungen auf 60 mg/m² KOF/Woche zu reduzieren.
Die Dosis kann wieder auf 80 mg/m² KOF/Woche erhöht werden, wenn – wie für die ersten drei Anwendungen festgelegt – die Zahl der neutrophilen Granulozyten nach den letzten 3 Dosen zu 60 mg/m² KOF/Woche nicht unter 500/mm³ oder nicht mehr als einmal auf Werte zwischen 500 und 1.000/mm³ abfiel.

<u>Für die Kombinationstherapie gilt die folgende Dosierungsempfehlung</u>:
Bei Kombinationen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, wird Ihr Arzt die exakte Dosierung Behandlungsprotokollen entnehmen, die sich in der Therapie der Erkrankung als wirksam erwiesen haben.
Es stehen Weichkapseln mit verschiedenem Wirkstoffgehalt (20 mg, 30 mg und 80 mg) zur Verfügung, so dass die individuelle Dosis genau zusammengestellt werden kann. Anhand nachstehender Tabelle kann Ihr Arzt für jede KOF die entsprechende Dosis ermitteln. Er wird Ihnen die Anzahl und Stärke der einzunehmenden Weichkapseln verschreiben:

KOF [m²]	60 mg/m² KOF Dosis [mg]	80 mg/m² KOF Dosis [mg]
0,95 bis 1,04	60	80
1,05 bis 1,14	70	90
1,15 bis 1,24	70	100
1,25 bis 1,34	80	100
1,35 bis 1,44	80	110
1,45 bis 1,54	90	120
1,55 bis 1,64	100	130
1,65 bis 1,74	100	140
1,75 bis 1,84	110	140
1,85 bis 1,94	110	150
≥ 1,95	120	160

<u>Dosisanpassung für besondere Patientengruppen</u>:
Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion:
Da Vinorelbin, der Wirkstoff von NAVELBINE 80 mg Weichkapseln, nur zu einem sehr geringen Teil über die Nieren ausgeschieden wird, ist eine Änderung der Dosis bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.
NAVELBINE 80 mg Weichkapseln werden bei Patienten mit geringgradig und moderat eingeschränkter Leberfunktion in reduzierter Dosierung angewendet.
Die Sicherheit und Pharmakokinetik war bei diesen Patienten in den getesteten Dosierungen unverändert.

339573

Die Anwendung bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde nicht untersucht; daher sollten NAVELBINE 80 mg Weichkapseln bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Bei älteren Menschen

In den klinischen Studien wurden bezüglich der Ansprechrate keine relevanten Unterschiede bei älteren Patienten gefunden, jedoch kann eine erhöhte Empfindlichkeit einzelner älterer Menschen nicht ausgeschlossen werden.

Art der Anwendung:

Bevor Sie die Blisterpackung mit der darin enthaltenen NAVELBINE 80 mg Weichkapsel öffnen, stellen Sie sicher, dass die Weichkapseln nicht beschädigt sind. Aus beschädigten Weichkapseln austretender, flüssiger Inhalt kann bei Kontakt mit Haut, Schleimhaut oder Augen eine Reizwirkung hervorrufen. Sollte es dennoch zu einem solchen Haut- oder Schleimhautkontakt kommen, waschen Sie die betroffenen Stellen sofort mit viel Wasser oder vorzugsweise isotoner Natriumchloridlösung ab.

Nehmen Sie keine beschädigte Weichkapsel ein, bringen Sie diese zurück zu Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wie ist die Packung zu öffnen?

1. Schneiden Sie die Blisterpackung entlang der schwarzen Strichlinie mit einer Schere auf.
2. Entfernen Sie die weiche Plastikfolie.
3. Drücken Sie die Weichkapsel durch die Aluminiumfolie.

Bitte waschen Sie Ihre Hände sorgfältig nach der Anwendung von NAVELBINE 80 mg Weichkapseln.

Wie sollten sie NAVELBINE 80 mg Weichkapseln einnehmen?

NAVELBINE 80 mg Weichkapseln sind unzerkaut (wichtig!) mit Wasser einzunehmen, bevorzugt zusammen mit einer leichten Mahlzeit. Nehmen Sie NAVELBINE 80 mg Weichkapseln nicht mit einem heißen Getränk ein, dies würde die Weichkapseln zu schnell auflösen. Die Weichkapseln sollen sofort geschluckt und nicht gekaut, gelutscht oder aufgelöst werden.

Haben Sie versehentlich eine Weichkapsel zerkaut oder gelutscht, spülen Sie den Mund mit Wasser oder vorzugsweise isotoner Natriumchloridlösung gründlich aus und informieren unverzüglich Ihren Arzt.

Falls einige Stunden nach der Einnahme von NAVELBINE 80 mg Weichkapseln Erbrechen auftritt, **nehmen Sie für diese Dosis keine Ersatzdosis ein**, und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie Arzneimittel gegen Erbrechen einnehmen:

Unter der Einnahme von NAVELBINE 80 mg Weichkapseln kann es zu Erbrechen kommen (siehe unter Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich"). Ihr Arzt kann Ihnen eine Begleitbehandlung (z. B. mit oralen 5-HT_3-Antagonisten wie Odansetron oder Granisetron) zur Reduktion des Erbrechens verschreiben. Wenn Ihr Arzt Ihnen entsprechende Arzneimittel verordnet hat, nehmen Sie diese wie empfohlen ein. Eine Einnahme von NAVELBINE 80 mg Weichkapseln zusammen mit einer leichten Mahlzeit kann das Gefühl von Übelkeit verringern.

Wenn Sie eine größere Menge von NAVELBINE 80 mg Weichkapseln eingenommen haben als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie den Notarzt auf (Arzneimittelpackung im letztgenannten Fall unbedingt mitnehmen). Eine Überdosierung von NAVELBINE 80 mg Weichkapseln kann zu einer Beeinträchtigung der Blutbildung, eventuell auch zu infektiösen Komplikationen (wie Fieber, Schüttelfrost, Husten) oder einem Darmverschluss führen.

Wenn Sie die Einnahme von NAVELBINE 80 mg Weichkapseln vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, um das Therapieschema anpassen zu lassen.

Wenn Sie die Einnahme von NAVELBINE 80 mg Weichkapseln abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Behandlung beenden sollten. Wenn Sie die Behandlung jedoch früher unterbrechen wollen, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt über andere Optionen beraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Infomieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von NAVELBINE 20 mg Weichkapseln eines der folgenden Symptome entwickeln:

- Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit, Bewusstseinsverlust, die Anzeichen eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß der Lunge (Lungenembolie) sein können.
- Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand bis hin zu Verwirrtheit und Koma, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, Bluthochdruck, die Anzeichen einer neurologischen Störung wie posteriorem reversiblem Enzephalopathiesyndrom sein können.
- Anzeichen für eine schwere Infektion wie Husten, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen.
- Schwere Verstopfung, mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrere Tage.
- Starkes Schwindelgefühl und Benommenheit beim Aufstehen; dies können Anzeichen für starken Blutdruckabfall sein.
- Starke Brustschmerzen, die für Sie nicht normal sind. Diese Symptome können auf eine Störung der Herzfunktion nach unzureichender Durchblutung zurückzuführen sein, d.h. eine so genannte ischämische Herzerkrankung wie z. B. Angina pectoris und Myokardinfarkt (manchmal mit tödlichem Ausgang).
- Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindelgefühl, niedriger Blutdruck, den ganzen Körper betreffenden Ausschlag oder Anschwellen von Augenlidern, Lippen oder des Rachens, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können.

Es handelt sich hierbei möglicherweise um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Nachfolgend sind mögliche Nebenwirkungen aufgelistet, die unter einer Therapie mit NAVELBINE 80 mg Weichkapseln auftreten können. Die Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeit angegeben.

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

- Infektionen in unterschiedlichen Bereichen des Körpers.
- Magen-Darm-Beschwerden; Durchfall; Verstopfung; Bauchschmerzen; Übelkeit; Erbrechen.
- Entzündung im Bereich von Mund und Rachen.
- Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Ihre Haut blass erscheint und Sie sich müde oder atemlos fühlen.
- Abnahme der Anzahl der als Blutplättchen (Thrombozyten) bezeichneten Blutzellen, die die Blutstillung unterstützen. Dies kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Blutungen und Blutergüssen führen.
- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Sie anfälliger für Infektionen werden.
- Neurologische Störungen, einschließlich Verlust der tiefen Sehnenreflexe und Veränderung des Berührungsempfindens.
- Haarausfall, zumeist in leichter Ausprägung.
- Müdigkeit.
- Fieber.
- Unwohlsein.
- Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit.

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

- Erhebliche Probleme mit den Körperbewegungen (erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung).
- Beeinträchtigung des Sehvermögens.
- Kurzatmigkeit, Husten.
- Schmerzen, Brennen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen; andere Beschwerden im Bereich des Urogenitaltrakts.
- Schlaflosigkeit.
- Kopfschmerzen; Schwindelgefühl; Beeinträchtigung des Geschmackssinns.
- Entzündung der Speiseröhre; Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung und Flüssigkeit.
- Hautreaktionen.
- Schüttelfrost.
- Gewichtszunahme.
- Schläfrigkeit und Unruhe.
- Gelenkschmerzen, Kieferschmerzen, Muskelschmerzen.
- Schmerzen an verschiedenen Stellen des Körpers, einschließlich Tumorschmerzen.
- Hoher Blutdruck, mit Symptomen wie Kopfschmerzen.
- Funktionsstörungen der Leber (von der Norm abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests).
- Niedriger Blutdruck, mit Symptomen wie Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl.

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

- Herzversagen, das zu Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen führen kann. Herzerkrankung (Herzrhythmusstörungen).
- Störung der Muskelkontrolle, dies kann mit anormalem Gang, Sprachstörungen und Störungen der Augenbewegung verbunden sein (Ataxie).
- Schwere Verstopfung, die sich gelegentlich zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) entwickeln kann, die Behandlung kann nach Wiederherstellung einer normalen Darmaktivität fortgeführt werden.

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

- Blutinfektionen (Sepsis) mit Symptomen wie hohem Fieber und Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustandes.
- Herzinfarkt bei Patienten mit Herz-Kreislauferkrankungen in der Vorgeschichte oder mit erhöhtem Risiko für das Auftreten von Herzerkrankungen.
- Blutungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts.
- Niedriger Natriumspiegel im Blut, was zu Schwäche, Muskelzuckungen, Müdigkeit, Verwirrung und Bewusstlosigkeit führt. Der niedrige Natriumspiegel kann in einigen Fällen auf eine Überproduktion eines Hormons zurückgeführt werden, das die Flüssigkeitsspeicherung beeinflusst. (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons, SIADH).
- Komplizierte Sepsis, die manchmal zum Tode führen kann.

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND NAVELBINE 80 mg WEICHKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 das Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder den Haushaltsabfall. Aus Sicherheitsgründen sind nicht gebrauchte Weichkapseln zum Arzt oder Apotheker zurückzubringen, damit sie ordnungsgemäß entsorgt werden können. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was NAVELBINE 80 mg Weichkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: Vinorelbinbis[(*R*,*R*)-tartrat].

1 Weichkapsel enthält 110,80 mg Vinorelbinbis[(*R*,*R*)-tartrat] entsprechend 80 mg Vinorelbin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lösung: Ethanol 99,5%; gereinigtes Wasser; Glycerol; Macrogol 400.

Kapselhülle: Gelatine; Glycerol 85%; Anidrisorb 85/70 (enthält Sorbitol (E420); Sorbitan-1,4; Mannitol (E421); hochwertige Polyole); Farbstoffe (Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172)); mittelkettige Triglyceride; PHOSAL 53 MCT (enthält (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen; Mono- und Diglyceride aus Sonnenblumen; Ölsäure; Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.); α-Tocopherol).

Essbare Drucktinte: Carminsäure (E120); Natriumhydroxid; Aluminiumchlorid-Hexahydrat; Hypromellose; Propylenglycol (E1520).

Wie NAVELBINE 80 mg Weichkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Hellgelbe, oblonge Weichkapsel; Aufdruck „N80".

Packung mit 1 Blisterpackung mit 1 Weichkapsel.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pierre Fabre Pharma GmbH
Neuer Messplatz 5
D-79108 Freiburg

Hersteller:

FAREVA PAU
FAREVA PAU 1
Avenue du Béarn
F-64320 IDRON

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig