NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/06/2017

Dénomination du médicament

NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon
Vinorelbine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon ?
3. Comment prendre NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

NAVELBINE appartient à une famille de médicaments appelés Vinca alcaloïdes, utilisés pour soigner le cancer.
NAVELBINE se présente sous la forme d'une solution injectable administrée par voie intraveineuse.
NAVELBINE est utilisé pour traiter certaines formes de cancer du poumon et certaines formes de cancer du sein chez les patients de plus de 18 ans.
Ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 18 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon ?

N'utilisez jamais NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon :

- Si vous êtes allergique à la vinorelbine (substance active) ou à d'autres vinca-alcaloïdes.
- Si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans Navelbine (voir rubrique 6 de cette notice).
- Si vous avez ou avez eu un faible taux de globules blancs (neutrophiles) ou une infection sévère durant les deux dernières semaines.
- Si vous avez un faible taux de plaquettes.
- Si vous allaitez.
- Si vous envisagez de vous faire vacciner contre la fièvre jaune ou si vous venez d'être vacciné(e).

Avertissements et précautions

Veuillez informer votre médecin si :

- Vous présentez des antécédents de crise cardiaque ou de douleurs thoraciques sévères.
- Vous avez reçu une radiothérapie dont le champ d'irradiation incluait le foie.
- Vous présentez des signes ou symptômes d'infection (par exemple fièvre, frissons, toux).
- Vous allez être vacciné.
- Vous êtes enceinte.
- Votre fonction hépatique n'est pas normale.

La prise de NAVELBINE avec un vaccin vivant atténué (autre que le vaccin de la fièvre jaune, voir N'utilisez jamais NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon) est déconseillée (voir Autres médicaments et NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon).

Avant et durant le traitement avec NAVELBINE, des analyses de sang sont effectuées afin de vérifier que vous pouvez recevoir le traitement. Si les résultats de l'analyse ne sont pas satisfaisants, votre traitement peut être reporté et des analyses supplémentaires effectuées jusqu'au retour à la normale de vos résultats d'analyse.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon

Ce médicament ne doit pas être associé avec le vaccin contre la fièvre jaune (voir N'utilisez jamais NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon).

L'association de ce médicament avec un vaccin vivant atténué (par exemple, vaccin contre la rougeole, vaccin contre les oreillons et vaccin contre la rubéole…), avec la phénytoïne ou la fosphénytoïne (médicaments anti-épileptiques), avec l'itraconazole, le kétoconazole ou le posaconazole (médicaments antifongiques), avec la mitomycine C ou le lapatinib (médicaments anti-cancéreux), est déconseillée (voir Avertissements et précautions).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon avec des aliments et boissons

Il n'y a pas d'intéraction connue avec les aliments ou les boissons lors de l'utilisation de NAVELBINE.

Grossesse, allaitement et fertilité

Fertilité

Il est conseillé aux hommes traités avec NAVELBINE de ne pas procréer pendant le traitement et ce jusqu'à trois mois après l'arrêt du traitement, et de se renseigner sur la conservation du sperme avant le traitement parce que NAVELBINE peut altérer la fertilité masculine de façon irréversible.

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement, et jusqu'à trois mois après l'arrêt du traitement.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou prévoyez de le devenir, demandez conseil à votre médecin avant de prendre NAVELBINE car il peut y avoir des risques pour l'enfant.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre NAVELBINE, si vous allaitez.

L'allaitement doit être interrompu si le traitement par NAVELBINE est nécessaire.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

Cependant, la prudence est nécessaire en cas d'effets indésirables liés à ce médicament et pouvant gêner la conduite. Vous ne devez pas conduire si vous ne vous sentez pas bien ou si votre médecin vous a conseillé de ne pas conduire.

3. COMMENT PRENDRE NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon ?

Posologie

Avant et pendant le traitement avec NAVELBINE, votre médecin vérifiera votre bilan sanguin. Les résultats de votre analyse permettront de décider si vous pouvez recevoir ou non le traitement. La dose dépendra à la fois de votre taille, de votre poids et de votre état général. Votre médecin calculera votre surface corporelle et déterminera la dose que vous recevrez.

Mode d'administration

NAVELBINE doit être dilué avant administration. NAVELBINE doit être administré uniquement par voie intraveineuse. Le traitement sera administré par perfusion sur une période de 6 à 10 minutes. Après administration, la veine sera rincée abondamment à l'aide d'une solution stérile.

Fréquence d'administration

NAVELBINE est habituellement administré une fois par semaine. La fréquence sera déterminée par votre médecin.

Durée du traitement

La durée du traitement sera déterminée par votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon que vous n'auriez dû :

La dose de Navelbine est déterminée avec précaution et vérifiée par votre médecin et votre pharmacien. Cependant, dans l'hypothèse où vous receviez plus de NAVELBINE que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin. Des symptômes sévères liés aux éléments du sang peuvent survenir ainsi que des signes d'infection (tels que fièvre, frissons, toux). Vous pourrez également présenter une constipation sévère. Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon :

Votre médecin décidera quand vous devrez arrêter votre traitement. Cependant, si vous souhaitez arrêter votre traitement plus tôt que prévu, vous devrez discuter des autres options avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de votre médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NAVELBINE est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pendant l'utilisation de Navelbine, si vous voyez apparaître l'un des symptômes suivants, vous devez contacter immédiatement votre médecin :

- Signes d'une infection sévère tels que toux, fièvre et frissons.
- Constipation sévère avec douleurs abdominales quand vous n'êtes pas allé à la selle durant plusieurs jours.
- Vertiges et étourdissements sévères lors du passage à la position debout, qui peuvent être le signe d'une baisse importante de votre pression sanguine.
- Douleur thoracique sévère inhabituelle, qui peut être due à un mauvais fonctionnement du cœur suite à un flux sanguin réduit (maladie cardiaque ischémique).
- Signes d'allergie tels que démangeaison, difficultés respiratoires, vertiges, baisse de la pression sanguine, une éruption cutanée sur votre corps entier, un gonflement des paupières, des lèvres ou de la gorge.

Ci-dessous figure une liste des effets indésirables qui ont été observés chez certains patients traités par Navelbine. Ces effets indésirables sont classés par fréquence décroissante de survenue.

Effets indésirables très fréquents (pouvant survenir chez plus d'un patient sur 10) :

Nausées ;Vomissement ; Chute des globules rouges (anémie) qui peut conduire à une pâleur, une fatigue ou un essoufflement ; Faiblesse des membres inférieurs; Perte de certains réflexes, avec parfois une altération du sens du toucher ; Chute des cheveux (alopécie), généralement légère lors d'un traitement prolongé ; Inflammation ou aphtes dans la bouche ou dans la gorge (stomatites) ; Réactions au site d'injection de Navelbine telles que rougeur (érythème), sensation de brûlure, décoloration de la veine, inflammation de la veine (phlébite).

Effets indésirables fréquents (peuvent survenir chez 1 à 10 patients traités sur 100) :

Diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie) qui peut entraîner une augmentation du risque de saignements ou d'hématomes ; Douleurs articulaires (arthralgies) ; Douleurs de la mâchoire ; Douleurs musculaires (myalgies) ;

Fatigue (asthénie) ; Douleurs pouvant avoir différentes localisations telles que douleurs de la poitrine, et douleurs au site de la tumeur ; Diarrhées.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 1 000) :

Difficultés importantes pour bouger ainsi qu'au niveau de la sensation du toucher (paresthésies) ; maux de tête ; Vertiges ; Sensation de chaleur soudaine ainsi qu'un rougissement de la peau du visage et du cou (bouffées vasomotrices) ; Sensation de froid au niveau des mains et des pieds (refroidissement des extrémités) ; Difficultés respiratoires ou respiration sifflante (dyspnée et bronchospasme).

Effets indésirables rares (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 10 000) :

Douleurs thoraciques sévères, crise cardiaque (cardiopathie ischémique, angor, infarctus du myocarde parfois fatal) ; Difficultés respiratoires (pneumopathie interstitielle, parfois fatale) ; Pancréatite; Hyponatrémie sévère correspondant à un faible taux de sodium dans votre sang pouvant entraîner des symptômes tels que fatigue, confusion, crampes et coma ; Ulcérations au niveau du site d'injection (nécrose locale) ; Eruption cutanée (rash, réaction cutanée généralisée).

Effets indésirables très rares (peuvent survenir chez moins de 1 patient traité sur 10000) :

Battements irréguliers de votre cœur (tachycardie), palpitations, troubles du rythme cardiaque ;

D'autres effets indésirables de fréquence indéterminée ont été rapportés :

- Perte d'appétit (anorexie).
- Rougeurs des pieds et des mains (érythème).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser NAVELBINE après la date de péremption mentionnée sur le flacon et la boîte (EXP).

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler

Après dilution de Navelbine dans une solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) ou dans une solution injectable de glucose à 5%, la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée durant 8 jours à température ambiante (20°C +/- 5°C) ou au réfrigérateur (+2°C à +8°C) à l'abri de la lumière, dans un flacon de verre neutre, ou une poche en PVC ou en acétate de vinyle.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre +2°C à +8°C, sauf en cas de dilution réalisées en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon

- **La substance active est :**

Ditartrate de vinorelbine..... 13,85 mg
Quantité correspondant à vinorelbine..... 10,00 mg

Pour 1 ml de solution injectable.

- **Les autres composants sont :** eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution limpide incolore à légèrement jaune avec un pH compris entre 3,3 et 3,8 et se présente sous forme de solution injectable en flacon (5 ml) ; boîte de 1 et de 10.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1
AVENUE DU BEARN
64320 IDRON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

La préparation et l'administration de Navelbine doivent être effectuées par des personnes expérimentées. Lunettes de protections, gants jetables, masque chirurgical jetable et blouse jetable doivent être portés. Les éventuels déversements accidentels ou fuites de produit doivent être épongés.

En cas de contact du produit avec l'œil, faire immédiatement un lavage abondant et prolongé à l'aide d'une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9%. En cas de projection cutanée accidentelle, procéder à un lavage abondant à l'eau puis au savon doux suivi d'un rinçage abondant et prolongé.

Une fois préparé, toute surface exposée au produit doit être correctement nettoyée et les mains et visages lavés.

Il n'y a pas d'interaction contenu/contenant entre Navelbine et le flacon de verre neutre, la poche PVC, la poche en acétate de vinyl ou le kit de perfusion avec tube en PVC.

Il est recommandé de perfuser Navelbine sur une courte durée 6 à 10 minutes après dilution dans 20 à 50 ml d'une solution injectable de chlorure de sodium 0,9 % ou dans une solution injectable de glucose 5%. Après administration, la veine doit être correctement rincée à l'aide d'au moins 250 ml de solution isotonique.

Navelbine doit être administré strictement par voie intraveineuse : il est extrêmement important de s'assurer que l'aiguille est correctement introduite dans la veine avant de commencer l'injection. En cas d'extravasation : passage du produit en dehors de la veine (tissu sous cutané) dans le tissu environnant durant l'administration, une importante irritation locale peut survenir. Il convient alors d'interrompre immédiatement l'injection, de rincer la veine avec une solution saline et d'aspirer le maximum de produit extravasé, la quantité restante doit être administrée par une autre voie veineuse. L'application de chaleur modérée facilite la diffusion du produit et semble réduire le risque de cellulite. En cas d'extravasation, afin de réduire le risque de phlébite, des glucocorticoïdes par IV peuvent être immédiatement administrés. Les femmes enceintes doivent être averties et éviter la manipulation des cytotoxiques.

Avant d'être administrées, les solutions injectables doivent faire l'objet d'une inspection visuelle pour détecter la présence éventuelle de particules ou d'une décoloration.

Tout produit inutilisé ou tout déchet doit être éliminé en conformité avec la réglementation en vigueur.