NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/06/2017

Dénomination du médicament

NAVELBINE 30 mg, capsule molle
Vinorelbine

Encadré

Veillez 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 30 mg, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NAVELBINE 30 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre NAVELBINE 30 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NAVELBINE 30 mg, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NAVELBINE 30 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Navelbine appartient à une famille de médicaments appelés vinca-alcaloïdes utilisés pour soigner certains types de cancer.

Navelbine est utilisée pour traiter certaines formes de cancer du poumon et certaines formes de cancer du sein chez les patients âgés de plus de 18 ans.

Son utilisation est déconseillée chez l'enfant âgé de moins de 18 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NAVELBINE 30 mg, capsule molle ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres ; contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais NAVELBINE 30 mg, capsule molle :

- si vous êtes allergique à la vinorelbine (substance active), à l'un des médicaments anticancéreux de la même famille, appelés vinca-alcaloïdes ou à l'un des autres composants contenus dans Navelbine (voir rubrique 6 de cette notice),
- si vous présentez des antécédents d'opération chirurgicale de l'estomac ou de l'intestin grêle ou si vous présentez une pathologie affectant l'absorption des aliments,
- si vous avez ou avez eu un faible taux de plaquettes ou de globules blancs (leucocytes et/ou neutrophiles) ou une infection sévère durant les deux dernières semaines,
- si vous avez besoin d'une oxygénothérapie de manière prolongée,
- 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

Informez votre médecin si :

- vous présentez des antécédents de crise cardiaque ou de douleur thoracique sévère,
- votre capacité à effectuer des activités de la vie courante est fortement réduite,
- 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 prenez ou avez pris récemment tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance,
- vous allez être vacciné(e) (pour le vaccin contre la fièvre jaune, voir Ne prenez jamais NAVELBINE 30 mg, capsule molle),
- vous êtes traité par de la phénytoïne, de la fosphénytoïne, de l'itraconazole, du kétoconazole ou du posaconazole, car leur association avec la Navelbine est déconseillée (voir Autres médicaments et NAVELBINE 30 mg, capsule molle
- vous souffrez d'une maladie sévère du foie,
- vous êtes enceinte.

Avant et pendant le traitement par Navelbine, des analyses de sang sont effectuées afin de vérifier que vous pouvez recevoir le traitement (vérification de votre taux de globules blancs et de plaquettes sanguines notamment). Si les résultats de ces analyses 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.

En cas de vomissements dans les quelques heures qui suivent la prise du médicament, ne jamais répéter l'administration de cette dose. Demandez à votre médecin s'il y a lieu de prendre des médicaments pour éviter les vomissements.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NAVELBINE 30 mg, capsule molle

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE ASSOCIE avec le vaccin contre la fièvre jaune (voir Ne prenez jamais NAVELBINE 30 mg, capsule molle).

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 DECONSEILLEE (voir rubrique 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 30 mg, capsule molle avec des aliments et boissons

La capsule molle de Navelbine ne doit être ni mâchée ni sucée mais avalée entière avec de l'eau.

Il est préférable de prendre Navelbine au cours d'un repas léger.

Navelbine ne doit pas être pris avec une boisson chaude car la capsule serait dissoute trop rapidement.

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.

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.

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.

NAVELBINE 30 mg, capsule molle contient du sorbitol et de l'alcool

Ce médicament contient du sorbitol. Si vous avez été informé par votre médecin que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), moins de 100 mg par prise, mais cette petite quantité n'aura aucun effet sur vous.

3. COMMENT PRENDRE NAVELBINE 30 mg, capsule molle ?

**Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.
En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.**

Posologie

Avant et pendant le traitement par Navelbine, votre médecin vérifiera votre bilan sanguin pour déterminer à quel moment vous devez commencer le traitement et à quelle dose. Votre médecin vous indiquera le nombre et le dosage des capsules que vous devez prendre par semaine.

**La dose totale ne doit jamais dépasser 160 mg par semaine.
Vous ne devez jamais prendre Navelbine plus d'une fois par semaine.**

Fréquence d'administration

Habituellement, Navelbine doit être administré une fois par semaine. La fréquence d'administration sera déterminée par votre médecin.

Durée du traitement

La durée du traitement sera déterminée par votre médecin.

Mode d'administration

Avant d'ouvrir la plaquette contenant Navelbine, assurez-vous que celle-ci ne contient aucune capsule endommagée car le liquide contenu dans la capsule est irritant et peut être nocif en cas de contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. En cas de contact avec le liquide contenu dans la capsule, laver immédiatement et soigneusement la zone concernée avec de l'eau

N'avez pas de capsules endommagées ; rapportez-les à votre médecin ou votre pharmacien.

Pour ouvrir la plaquette avec pellicule pelable :

- découper la plaquette avec des ciseaux en suivant les pointillés noirs,
- retirer ensuite le film en plastique qui recouvre la plaquette,
- puis appuyer pour expulser la capsule du feuillet aluminium.

Comment prendre NAVELBINE 30 mg, capsule molle :

- Navelbine est à avaler entier avec de l'eau, de préférence au cours d'un repas léger. Navelbine ne doit pas être pris avec une boisson chaude car la capsule serait dissoute trop rapidement.
- La capsule ne doit être ni mâchée, ni sucée.
- Si vous avez mâché ou sucé une capsule par erreur, rincez-vous la bouche abondamment avec de l'eau et contactez immédiatement votre médecin.
- En cas de vomissements dans les quelques heures suivant la prise de Navelbine, prévenez votre médecin immédiatement ; ne répétez pas l'administration de cette même dose.

Si vous prenez un médicament contre les nausées :

- Des vomissements peuvent survenir avec Navelbine (voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS»). Si votre médecin vous a prescrit un médicament contre les nausées, respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.
- Prenez Navelbine au cours d'un repas léger, cela vous aidera à diminuer les nausées.

Si vous avez pris plus de NAVELBINE 30 mg, capsule molle que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de Navelbine que la dose prescrite, contactez immédiatement un 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.

Si vous oubliez de prendre NAVELBINE 30 mg, capsule molle:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Contactez votre médecin qui décidera à quel moment vous devrez prendre votre dose de Navelbine.

Si vous arrêtez de prendre NAVELBINE 30 mg, capsule molle :

Votre médecin décidera du moment auquel vous devez arrêter votre traitement. Toutefois, si vous souhaitez interrompre le traitement, vous devez discuter avec votre médecin des autres options thérapeutiques qui s'offrent à vous.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NAVELBINE 30 mg, capsule molle est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pendant le traitement avec Navelbine, si vous développez l'un des symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin :

- signes d'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 ou 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 démangeaisons, 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, Diarrhée ; Constipation ;Troubles gastriques ; Chute des globules rouges (anémie) qui peut conduire à une pâleur, une fatigue ou un essoufflement ; Inflammation ou aphtes dans la bouche ou la gorge (stomatite) ; Diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie) qui peut augmenter le risque de saignements ou d'hématomes ; Perte de certains réflexes, avec parfois une altération du sens du toucher ; Chute des cheveux (alopécie), généralement légère lors d'un traitement prolongé ; Fatigue ; Malaise ; Perte de poids ; Perte d'appétit (anorexie).

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

- Troubles neuromoteurs ; Modifications de la vision ; Difficultés respiratoires (dyspnée) ; Douleurs, brûlures et difficultés pour uriner ; Troubles du sommeil ; Maux de tête ; Etourdissements ; Altération du goût des aliments et des boissons ; Inflammation de la gorge et de l'œsophage (œsophagite) ; Difficulté pour avaler les aliments ou les liquides ; Réactions cutanées ; Prise de poids ; Douleurs articulaires ; Douleurs de la mâchoire ; Douleurs musculaires ; Douleurs à différents endroits du corps et au site de la tumeur.

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

- Insuffisance cardiaque pouvant provoquer des difficultés respiratoires ou un gonflement des chevilles ; Fréquence cardiaque irrégulière (arythmies cardiaques).

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

- Taux faible de sodium (hyponatrémie sévère) dans le sang pouvant provoquer des symptômes de fatigue, de confusion et de contractions musculaires ; Saignement gastro-intestinal ; Crise cardiaque (infarctus du myocarde chez des patients ayant des antécédents médicaux, ou des facteurs de risques cardiaques).
- Navelbine est également commercialisé sous forme de concentré pour solution pour perfusion administré par voie intraveineuse dans une veine.

La liste ci-après mentionne les effets indésirables rapportés uniquement avec Navelbine concentré pour solution pour perfusion, qui n'ont pas été observés avec votre traitement (oral) mais dont la survenue ne peut être exclue.

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

- Difficultés respiratoires (bronchospasme) ; Sensation de froid au niveau des mains et des pieds (refroidissement des extrémités) ; Bouffées de chaleur ;

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

- Difficultés respiratoires (pneumopathie interstitielle et parfois fatale) ; Douleurs abdominales et dorsales sévères (pancréatite)

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 30 mg, capsule molle ?

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

Ne pas utiliser NAVELBINE 30 mg, capsule molle après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver entre +2°C et + 8°C (au réfrigérateur).

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

NE PAS UTILISER NAVELBINE 30 mg, capsule molle si vous constatez un écrasement ou une fuite de la capsule.

Pour des raisons de sécurité, toute capsule inutilisée ou endommagée doit être rapportée à votre médecin ou à votre pharmacien afin d'être détruite conformément à la procédure en vigueur pour les substances cytotoxiques.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NAVELBINE 30 mg, capsule molle

• La substance active est :

Vinorelbine.....	30,00 mg
Sous forme de ditartrate de vinorelbine.....	41,55 mg
Pour une capsule molle.	

• Les autres composants sont :

Ethanol, eau purifiée, glycérol, macrogol 400.

Enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol à 85 pour cent, sorbitol / sorbitanes (Anidrisorb 85/70), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), triglycérides à chaîne moyenne, PHOSAL 53 MCT (phosphatidylcholine, glycérides, éthanol).

Encre d'impression comestible : E120, hypromellose, propylène glycol.

Qu'est-ce que NAVELBINE 30 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle à 30 mg : capsule de couleur rose, marquée N30. Attention, à chaque couleur de capsule correspond un dosage. Boîte de 1.

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

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).