Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**NAVELBINE 20 mg minkštosios kapsulės**

**NAVELBINE 30 mg minkštosios kapsulės**

Vinorelbinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra NAVELBINE ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant NAVELBINE

3. Kaip vartoti NAVELBINE

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti NAVELBINE

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NAVELBINE ir kam jis vartojamas

NAVELBINE yra žiemės alkaloidų grupės vaistas nuo vėžio.

NAVELBINE vartojamas kai kurioms plaučių ir krūties vėžio formoms gydyti pacientams, vyresniems kaip 18 metų.

2. Kas žinotina prieš vartojant NAVELBINE

NAVELBINE vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija vinorelbinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra alergija kitiems priešvėžiniams *Vinca* (žiemės) alkaloidams priklausantiems vaistams;

- jeigu esate nėščia arba manote, jog esate nėščia;

- jeigu sergate sunkia kepenų liga;

- jeigu žindote kūdikį;

- jeigu kada nors esate turėję skrandžio arba plonųjų žarnų operaciją ar jeigu Jums yra žarnų sutrikimų;

- jeigu baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų ir (ar) neutrofilų) skaičius yra sumažėjęs arba šiuo metu ar neseniai (2 savaičių laikotarpiu) pasireiškė infekcija;

- jeigu buvote neseniai paskiepytas arba ketinate skiepytis nuo geltonosios karštligės;

- jeigu Jums reikalinga ilgalaikė deguonies terapija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti NAVELBINE, jeigu:

* Jums yra buvęs širdies priepuolis arba sunkus skausmas krūtinėje;
* Jūsų gebėjimas atlikti kasdienę veiklą, yra labai sumažėjęs;
* Jums yra problemų dėl kepenų arba kepenis apimanti sritis švitinama radioaktyviaisiais spinduliais;
* yra infekcijos simptomų, pvz.,karščiavimas, drebulys, kosulys;
* Jūs ketinate skiepytis. Nerekomenduojama kartu su NAVELBINE vartoti gyvų susilpnintų vakcinų (pvz., tymų, kiaulytės, raudonukės), kadangi jos gali sukelti mirtiną ligą;
* vartojate arba neseniai vartojote bet kokio vaistų, įskaitant įsigytus be recepto;

Gydymo NAVELBINE metu ir prieš jo taikymą, atliekami kraujo ląstelių kiekio matavimai, siekiant nustatyti, ar saugu Jums taikyti gydymą šiuo preparatu. Jeigu tyrimo rezultatai yra nepatenkinami, gali tekti atidėti gydymą šiuo preparatu ir toliau tikrinti kraujo parametrus, kol jie vėl susinormalizuoja.

Vaikams ir paaugliams

NAVELBINE nerekomenduojama vartoti vaikams iki 18 metų amžiaus.

Kiti vaistai ir NAVELBINE

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- kraują skystinančius vaistus – antikoaguliantus;

- vaistus nuo epilepsijos – pvz. fenitoiną;

- priešgrybelinius vaistus – pvz. itrakonazolą, ketokonazolą;

- priešvėžinį vaistą mitomiciną C ar lapatinibą;

- vaistus, mažinančius organizmo imuninės sistemos aktyvumą (pvz., ciklosporiną ir takrolimuzą).

Gydymo metu vartoti gyvų susilpnintų vakcinų nerekomenduojama. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums reikalinga vakcinacija.

NAVELBINE vartojimas kartu su kitais vaistais, pasižyminčiais toksiniu poveikiu kaulų čiulpams (t.y. veikiančiais baltąsias, raudonąsias kraujo ląsteles ir plokšteles) taip pat gali pasunkinti nepageidaujamą poveikį.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šio vaisto, pasitarkite su gydytoju, nes galima rizika vaisiui. Nežindykite, jei vartojate NAVELBINE.

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir paskui bent 3 mėnesius po jo.

Gydymo metu ir ne trumpiau kaip 3 mėn. po jo vyrams patariama neapvaisinti moters. Prieš gydymą šiuo vaistu vyrams reikia kreiptis patarimo dėl spermos konservavimo, kadangi vartodami NAVELBINE jie visam laikui gali tapti nevaisingi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Vis dėlto jeigu prastai jaučiatės arba Jums gydytojas rekomendavo nevairuoti, nevairuokite.

NAVELBINE sudėtyje yra sorbitolio, etanolio ir natrio

Kiekvienoje NAVELBINE 20 mg minkštojoje kapsulėje yra 5.36 mg sorbitolio.

Kiekvienoje NAVELBINE 30 mg minkštojoje kapsulėje yra 8.11 mg sorbitolio.

Kiekvienoje NAVELBINE 20 mg minkštojoje kapsulėje yra 5 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 0.07 mg/kg.

Kiekvienoje NAVELBINE 30 mg minkštojoje kapsulėje yra 7.5 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 0.11.mg/kg.

Toks vienoje NAVELBINE 20 mg minkštojoje kapsulėje ir NAVELBINE 30 mg minkštojoje kapsulėje esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 1 ml alaus ar 1 ml vyno.

Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

Šio vaisto vienoje minkštojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti NAVELBINE

Prieš gydymą ir gydymo NAVELBINE metu, gydytojas turi atlikti Jūsų kraujo tyrimus. Pagal kraujo tyrimo rezultatus nusprendžiama, ar Jus galima, ar negalima gydyti šiuo preparatu ir kokia dozė yra tinkama, kiek ir kokio stiprumo kapsulių turėtumėte vartoti.

**Bendra dozė niekada neturi viršyti 160 mg per savaitę.**

**Niekada nevartoti NAVELBINE daugiau negu vieną kartą per savaitę.**

Visada vartokite NAVELBINE tiksliai, kaip nurodė Jūsų gydytojas ar vaistininkas. Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku jei nesate tikri.

Prieš atidarant NAVELBINE lizdines plokšteles, įsitikinkite ar nepažeistos kapsulės, kadangi viduje esantis skystis gali būti žalingas, jeigu pateks ant odos, akių ar gleivinės. Jeigu taip atsitinka, plaukite paveiktą vietą nedelsiant ir kruopščiai.

**Nenurykite pažeistų kapsulių;** grąžinkite jas gydytojui ar vaistininkui.

*„Peel-push“ lizdinės plokštelės atidarymas*

1. Nukirpkite lizdinę plokštelę pagal juodą punktyrinę liniją žirklėmis.
2. Nulupkite minkšto plastiko/popieriaus foliją.
3. Išstumkite kapsulę pro aliuminio foliją.

*NAVELBINE mikštosios kapsulės vartojimas.*

* Nurykite visą NAVELBINE kapsulę su vandeniu, geriau su lengvu maistu. Nevartokite karšto gėrimo, kadangi kapsulė gali ištirpti per greitai.
* Nekramtykite ar nečiulpkite kapsulės.
* Jeigu per klaidą kapsulę kramtėte ar čiulpėte, kruopščiai išsiskalaukite burną ir nedelsiant pasakykite gydytojui.
* Jeigu po NAVELBINE vartojimo po kelių valandų vėmėte, nedelsiant susisiekite su savo gydytoju. **Nekartokite dozės.**

*Jeigu vartojate vaistų nuo vėmimo*

Vartojant NAVELBINE gali atsirasti vėmimas (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jeigu gydytojas Jums paskyrė vaistų nuo vėmimo, visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas.

NAVELBINE vartokite su lengvu maistu; tai padės sumažinti vėmimo atvejus.

Ką daryti pavartojus per didelę NAVELBINE dozę?

Jeigu pavartojote didesnę negu išrašyta dozę nedelsdami praneškite savo gydytojui.

Gali atsirasti sunkių simptomų, susijusių su kraujo sudėtinėmis dalimis, bei infekcijos požymių (tokių kaip karščiavimas, drebulys, kosulys). Taip pat gali pasireikšti sunkus vidurių užkietėjimas.

Pamiršus pavartoti NAVELBINE

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Susisiekite su gydytoju, kuris priims sprendimą dėl dozės perplanavimo.

Nustojus vartoti NAVELBINE

Gydytojas nuspręs, kada nutraukti gydymą. Vis dėlto jeigu ketinate nutraukti gydymą anksčiau, turite aptarti su savo gydytoju kitas galimybes.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu vartojant NAVELBINE Jums pasireiškia kuris nors iš žemiau išvardintų simptomų, nedelsdami praneškite savo gydytojui:**

* sunkios infekcijos požymiai, tokie kaip kosulys, karščiavimas ir drebulys;
* sunkus vidurių užkietėjimas su pilvo skausmu, kai nesituštinote keletą dienų;
* ūminis svaigulys ir galvos apsvaigimas atsistojus, tai gali būti smarkiai sumažėjusio kraujospūdžio požymis;
* Jums neįprastas, sunkus krūtinės skausmas, kuris gali būti išeminės širdies ligos simptomas (taip vadinama būklė kai sumažėja arba nutrūksta širdies aprūpinimas krauju) pavyzdžiui: miokardo infarkto (kuris kartais gali baigtis mirtimi);
* oro trūkumas, svaigulys, sumažėjęs kraujospūdis, viso kūno išbėrimas, akių vokų, lūpų ar gerklės tinimas, kurie gali būti alerginės reakcijos simptomai.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

- Infekcijos skirtingose vietose;

- Skrandžio veiklos sutrikimai, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas;

- Burnos uždegimas;

- Raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, dėl kurio gali išblykšti oda bei pasireikšti silpnumas ir dusulys;

- Trombocitų kiekio sumažėjimas (trombocitopenija), dėl kurio gali padidėti kraujavimo ar kraujosrūvų rizika;

- Baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, dėl kurio padidėja infekcinių ligų rizika;

- Refleksinių reakcijų praradimas, kartais lietimo sampratos pokytis;

- Nuplikimas, įprastai nesunki forma;

- Nuovargis;

- Karščiavimas;

- Bendras negalavimas;

- Svorio mažėjimas, apetito stoka.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

- Sutrikusi raumenų judesių koordinacija;

- Regėjimo sutrikimas;

- Oro trūkumas, kosulys;

- Pasunkėjęs šlapinimasis, kiti urogenitalinės sistemos sutrikimai;

- Miego sutrikimas;

- Galvos skausmas, svaigulys, skirtumas tarp jaučiamų skonių;

- Gerklės ir stemplės uždegimas, sunkumas ryjant maistą ar skysčius;

- Odos reakcijos;

- Šaltkrėtis;

- Svorio padidėjimas;

- Sąnarių skausmas, žandikaulio skausmas, raumenų skausmas;

- Skausmas skirtingose kūno vietose ir skausmas naviko vietoje;

- Padidėjęs kraujospūdis;

- Kepenų sutrikimai (nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* Širdies nepakankamumas, kuris gali sukelti dusulį ir kulkšnų patinimą; nereguliarus širdies ritmas;
* Judesių kontrolės pasunkėjimas, gali būti siejamas su nenormalia eisena, kalbos pokyčiais ir akių judėjimo sutrikimais (ataksija).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

- Kraujo infekcijos (sepsis) pasireiškiančios tokiais simptomais, kaip didelis karščiavimas ir bendros sveikatos būklės pablogėjimas;

- Širdies smūgis (miokardo infarktas);

- Kraujavimas iš virškinamojo trakto;

- Mažas natrio kiekis kraujyje, atsirandantis dėl pernelyg didelės skysčių sulaikymą sukeliančio hormono sekrecijos. Pasireiškia silpnumas, raumenų trūkčiojimas, nuovargis, sumišimas ar sąmonės netekimas (sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas, SAHSS).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

5. Kaip laikyti NAVELBINE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C‑8 °C).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NAVELBINE sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra vinorelbinas. Vienoje minkštojoje kapsulėje yra 20 mg vinorelbino, atitinkančio 27,7 mg vinorelbino tartrato, arba 30 mg vinorelbino, atitinkančio 41,55 mg vinorelbino tartrato.
* Pagalbinės medžiagos kapsulės turinyje yra bevandenis etanolis, išgrynintas vanduo, glicerolis, makrogolis 400; kapsulės korpuse -želatina, 85% glicerolis, Anidrisorb 85/70 (sudėtyje yra sorbitolis (E420), sorbitanas, manitolis (E421), aukštesnieji polioliai), vidutinės grandinės trigliceridai, Phosal 53 MCT (sudėtyje yra fosfatidilcholinas, trigliceridai, etanolis), dažikliai titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172) - tik 20 mg kapsulėse ar titano dioksidas (E171) ir raudonasis geležies oksidas (E172) - tik 30 mg kapsulėse.
* Spausdinimo rašalo sudėtyje yra: karmino rūgšties (E120), natrio hidroksido, aliuminio chlorido heksahidrato, hipromeliozės, propilenglikolio (E1520), izopropilo alkoholio, išgryninto vandens.

NAVELBINE išvaizda ir kiekis pakuotėje

NAVELBINE 20 mg yra ovali, rusvos spalvos minkšta kapsulė, ant kurios yra raudonas užrašas „N20“.

NAVELBINE 30 mg yra pailga, rožinės spalvos minkšta kapsulė, ant kurios yra raudonas užrašas „N30“.

Kartono dėžutėje yra 1 minkštoji kapsulė, supakuota į lizdinę plokštelę.

Registruotojas

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Prancūzija

**Gamintojas**

FAREVA PAU

FAREVA PAU 1

Avenue du Bearn

64320 IDRON

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| UAB „Orivas“  J. Jasinskio g. 16B  LT-03163, Vilnius  Tel. +370 5 252 65 70  El.paštas [info@orivas.lt](mailto:info@orivas.lt) |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>