GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Navelbine 30 mg - Kapseln

Wirkstoff: Vinorelbin

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Navelbine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Navelbine beachten?
3. Wie ist Navelbine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Navelbine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NAVELBINE UND WOFÜR WIRD ES 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.

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

Navelbine darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin, andere Vinca-Alkaloide, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Navelbine 30 mg - Kapseln sind;
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die die Aufnahme aus dem Verdauungstrakt erheblich beeinflussen (z. B. Magen-Darm-Geschwüre);
- wenn Ihnen größere Teile des Magens oder des Dünndarms entnommen wurden;
- wenn bei Ihnen die Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen erheblich abgenommen hat oder wenn bei Ihnen eine schwere Infektion vorliegt oder vor kurzem (innerhalb der letzten 2 Wochen) vorgelegen ist;
- wenn Sie vor kurzem gegen Gelbfieber geimpft wurden oder eine solche Impfung geplant ist;
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden;
- wenn Sie stillen;
- wenn Sie an nichtkleinzelligem Lungenkrebs leiden und eine Langzeit-Sauerstofftherapie benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Navelbine 30 mg Kapseln einnehmen:
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens leiden oder früher gelitten haben;
- wenn bei Ihnen erste Anzeichen einer Infektion auftreten – Sie müssen dann sofort Ihren Arzt aufsuchen, damit eine Abklärung der Symptome erfolgen kann;
- wenn Ihre Leberfunktion leicht oder mäßig eingeschränkt ist – Ihr Arzt wird dann möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen;
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, die nicht mit Ihrem Krebs in Zusammenhang steht;
- wenn Sie zugleich mit Arzneimitteln, die den Leberstoffwechsel (insbesondere das Leberenzym CYP 3A4) fördern oder hemmen, behandelt werden (siehe „Bei Einnahme von Navelbine mit anderen Arzneimitteln“);
- falls Sie eine Strahlentherapie erhalten, bei der das Bestrahlungsgebiet die Leber einschließt;
- wenn Sie schwanger sind;
- 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 erheblich geschwächt sind.

Navelbine 30 mg - Kapseln sollen nur unter genauer Anleitung eines in der Chemotherapie erfahrenen Arztes eingenommen werden, der über eine Ausstattung zur Überwachung zytotoxischer Arzneimittel verfügt.
Wenn Sie die Kapsel versehentlich zerbeißen oder lutschen, ist der Mund mit Wasser oder vorzugsweise mit einer physiologischen Kochsalzlösung zu spülen. Beschädigte Kapseln dürfen nicht geschluckt werden und sollten dem Apotheker oder Arzt zur ordnungsgemäßen Entsorgung zurückgegeben werden.

Ciclosporin und Tacrolimus (zum Unter
bei gleichzeitiger Verabreichung mit
Schwächung des Immunssystems mit d
auslösen.
Wechselwirkungen, die alle Vinca-Alkal
zu denen auch Navelbine gehört) betreff
Itraconazol (zur Pilzbehandlung) ve
Vinca-Alkaloiden durch Herabsetzung
Navelbine 30 mg - Kapseln mit Itracona
Bei gleichzeitiger Anwendung von V
(weitere Arzneimittel gegen Krebs) bes
und Atemnot, in seltenen Fällen wurde e
Wechselwirkungen, die Navelbine allein
Die Kombination von Navelbine 30 mg
Knochenmarksschädlichkeit kann verstä
Die Kombination mit Stoffen, die das
Rifampizin, Phenytoin) oder hemmen (
von Navelbine 30 mg - Kapseln erhöhen
Die gleichzeitige Verabreichung von
verringern sollen, beeinflusst den Stoffw
Bei Einnahme von Navelbine zusamm
Die gleichzeitige Einnahme von Nahrun
Navelbine 30 mg - Kapseln nicht.
Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugu
Wenn Sie schwanger sind oder wenn S
schwanger zu werden, fragen Sie vor
Apotheker um Rat, da mögliche Risiken
Im Tierversuch zeigte Vinorelbin, d
wie alle Arzneimittel gegen Krebs,
Navelbine 30 mg - Kapseln dürfen dah
werden. Wenn Sie während der Behandlu
müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt info
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen A
Therapie mit Navelbine 30mg Kapse
verhütende Massnahmen durchführen.
Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Navell
Männern, die mit Navelbine 30mg K
der Behandlung und bis zu 3 Monate dar
über die Möglichkeit einer Konservieru
lung mit Navelbine zu irreversibler Zeug
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen
Es wurden keine Studien zu den Auswi
zum Bedienen von Maschinen durch
jedoch keinen Einfluss auf die Verkeh
Maschinen erwarten. Einige der mögl
oder die Reaktionsfähigkeit beeinträchti
diese Nebenwirkungen bemerken, dür
Fahrzeuge lenken und keine gefährliche
Wichtige Informationen über bestimm
Bitte nehmen Sie Navelbine 30 mg - Ka
Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Z
Navelbine 30 mg - Kapseln enthalten
angeborener Fruktose-Unverträglichkeit
Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen
enthalten in einer Kapsel 15,96 mg Koh
Eine Kapsel Navelbine 30 mg enthält
entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 m
Die geringe Alkoholmenge in diesem Ar
Dieses Arzneimittel enthält weniger als
Wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE IST NAVELBINE EINZUNEH

Nehmen Sie Navelbine 30 mg - Kapsel
fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheke
Navelbine 30 mg - Kapseln werden 1
nach Ihrer Körperoberfläche und Ihren
heißt, unmittelbar vor jeder neuen Ver
jeweils entsprechend dem aktuellen Blu
Es ist daher möglich, dass sich die Dosis
sind in verschiedenen Stärken erhältlich,
Es ist auch möglich, dass Ihr Arzt
Navelbine – Kapseln und einer Infusion
Die maximal zulässige Gesamtdosis
schritten werden.
Nehmen Sie Navelbine 30mg Kapseln
Ältere Patienten > 70 Jahre
Die klinische Erfahrung ergab keinen

Weichkapseln zusammen mit einer leichten Mahlzeit kann das Gefühl von Übelkeit verringern.
Wenn Sie eine größere Menge von Navelbine eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Navelbine 30 mg - Kapseln ist sofort ein Arzt zu verständigen (siehe „Therapie einer Überdosierung“ am Ende dieser Gebrauchsinformation).
Eine Überdosierung mit Navelbine 30 mg - Kapseln kann zu einer Knochenmarksschädigung, auch in Verbindung mit Infektionen, Fieber, Darmverschluss und Leberfunktionsstörungen führen.
Wenn Sie die Einnahme von Navelbine vergessen haben
Die Einnahme von Navelbine 30 mg - Kapseln soll grundsätzlich 1 x wöchentlich an dem vom Arzt festgesetzten Tag erfolgen. Wenn Sie diesen Termin versäumt haben, sprechen Sie bitte ehestmöglich mit Ihrem Arzt über die Weiterführung der Behandlung.
Wenn Sie die Einnahme von Navelbine abbrechen
Bitte setzen Sie das Arzneimittel unter keinen Umständen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Navelbine 30 mg - Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen, die mit Navelbine - Kapseln beobachtet wurden
In Studien mit Navelbine - Kapseln sowie nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:
Infomieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Navelbine 30 mg Kapseln eines der folgenden Symptome entwickeln:
- Anzeichen für eine schwerwiegende Infektion wie Husten, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen.
- Schwere Verstopfung, mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrere Tage.
- Schweres Schwindelgefühl und Benommenheit beim Aufstehen; dies können Anzeichen für starken Blutdruckabfall sein.
- Auftreten von starken Brustschmerzen. Diese Symptome können auf eine Störung der Herzfunktion nach unzureichender Durchblutung zurückzuführen sein, d. h. ein 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.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Knochenmarksschwund mit Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Blutarmut und Mangel an Blutplättchen, Störungen im Magen-Darm-Trakt mit Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut und Verstopfung. Über Müdigkeit und Fieber wurde ebenfalls sehr häufig berichtet.

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- Infektionen durch verschiedene Erreger (Bakterien, Viren oder Pilze) ohne Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) an verschiedenen Stellen (Atemwege, Harnwege, Magen-Darm-Trakt)
- Knochenmarksschwund, der hauptsächlich zu einer Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) führt – diese bildet sich zurück und ist entscheidend für die Festsetzung der nachfolgenden Dosis
- Verminderung der gesamten weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Blutarmut (Anämie, üblicherweise leicht bis mäßig ausgeprägt)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie, selten schwerwiegend)
- Störungen der Nervenempfindungen (üblicherweise Verlust der tiefen Sehnenreflexe, selten schwerwiegend)
- Übelkeit und Erbrechen – das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen kann durch unterstützende Behandlung mit entsprechenden Arzneimitteln verringert werden
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Verstopfung – bei Patienten mit Verstopfung in der Vorgeschichte und/oder einer begleitenden Behandlung mit Morphin oder morphinartig wirkenden Arzneimitteln kann der Arzt möglicherweise Abführmitteln verordnen
- Bauchschmerzen und andere Magen-Darm-Beschwerden
- Haarausfall, üblicherweise leicht
- allgemeines Krankheitsgefühl
- Fieber
- Gewichtsverlust

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- durch Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) ausgelöste Infektionen
- Infektionen durch verschiedene Erreger (Bakterien, Viren oder Pilze) infolge Knochenmarkschwund und/oder Störung des Immunsystems, die sich üblicherweise bei angemessener Behandlung zurückbilden
- Schlaflosigkeit
- nervlich bedingte Bewegungsstörungen
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen

Hormons, SIADH)
- Herzinfarkt (bei Patienten mit Herzerk
für Herzerkrankungen)
- Blutungen im Bereich des Magen-Dar

Nebenwirkungen, die für Navelbine bei
Zusätzlich zu den vorstehend genannte
Vinorelbin bei intravenöser Anwendung
nach der Einnahme von Navelbine - Kap

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelt
- Blutvergiftung mit Komplikationen m
- Hautrötungen
- Kälteempfinden der Gliedmaßen
- Verkrampfung der Atemwege

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von
- Herzerkrankungen durch mangelnde D
- sehr niedriger Blutdruck
- Kollaps
- bestimmte Erkrankung des Lungenb
tödlich; insbesondere bei Patienten, d
weiteren Arzneimittel gegen Krebs, er
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- generalisierte Hautveränderungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlag
- allergische Reaktionen mit Herz-Kreis
oder anaphylaktoide Reaktionen)
- Störungen der Ausschüttung bestimmt

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, w
auch für Nebenwirkungen, die nicht in
Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundhei
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Website: http://www.basg.gv.at

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, kön
die Sicherheit dieses Arzneimittels zur V

5. WIE IST NAVELBINE AUFZUBE

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
In der Originalverpackung aufbewahren
Arzneimittel für Kinder unzugänglich au
Sie dürfen das Arzneimittel nach der
angegebenen Verfalldatum nicht mehr an
Tag des Monats.
Das Arzneimittel darf nur von medizinis

Hinweis für die Entsorgung durch mediz
Beachten Sie, dass Zytostatika und kon
Sonderabfälle aus dem medizinischen
(ÖNORM S 2101 sowie S 2104).

6. INHALT DER PACKUNG UND W

Was Navelbine enthält
- Der Wirkstoff ist: Vinorelbin (1 Kapse
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: wasserfreies Ethanol, ge
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol 85 %
Mannitol (E421), höhere Polyole), Fa
mittelkettige Triglyceride, PHOSAL 5
Essbare Druckfarbe: Karminsäure (E1
Hypromellose, Propylenglykol (E152

Wie Navelbine aussieht und Inhalt d
Rosa längliche Weichkapseln mit dem A
PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung
Packung zu 1 Stück
Packungen zu 2 x 1, 3 x 1 und 4 x 1 Stü
Es werden möglicherweise nicht alle Pa

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen
Deutschland