

**PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Navelbine® 80 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 80 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 80mg 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 80 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.

Der flüssige Inhalt der Kapseln ist ein Reizmittel. Geöffnete oder beschädigte Kapseln können daher durch Kontakt des Inhaltes mit der Haut, Schleimhaut oder den Augen Verletzungen verursachen. Bei jedem Kontakt mit dem Kapselinhalt ist die benetzte Stelle unverzüglich und sorgfältig mit Wasser oder vorzugsweise mit physiologischer Kochsalzlösung zu waschen.

Bei Erbrechen innerhalb weniger Stunden nach der Einnahme dürfen auf keinen Fall weitere Kapseln eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise zusätzliche Arzneimittel verordnen, die das Auftreten von Erbrechen verringern sollen.

Vor jeder Behandlung mit Navelbine wird Ihr Arzt bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchführen. Wenn die Ergebnisse zu niedrige Werte anzeigen, kann Ihre Behandlung aufgeschoben werden, bis die Blutwerte wieder zufriedenstellend sind.

Die gleichzeitige Anwendung von Navelbine 80 mg - Kapseln mit Phenytoin (zur Dauerbehandlung der Epilepsie) und Itraconazol (zur Pilzbehandlung) wird generell nicht empfohlen (siehe „Bei Einnahme von Navelbine mit anderen Arzneimitteln“). Eine gleichzeitige Anwendung von Navelbine 80 mg - Kapseln mit Gelbfieber-Impfstoff muss unterbleiben (siehe „Navelbine darf nicht eingenommen werden“).

### **Einnahme von Navelbine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### *Wechselwirkungen, die alle Arzneimittel gegen Krebs betreffen*

Wegen des erhöhten Risikos für die Bildung von Blutgerinnseln kann eine blutverdünnende Begleitbehandlung erforderlich sein. In diesem Fall wird Ihr Arzt häufiger Ihre Blutgerinnung überprüfen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Phenytoin, einem Arzneimittel zur Dauerbehandlung der Epilepsie, bestehen sowohl eine erhöhte Krampfneigung (wegen herabgesetzter Aufnahme des Epilepsie-Arzneimittels Phenytoin) als auch ein Risiko für verminderte Wirksamkeit des Krebsmittels

(wegen des durch Phenytoin hervorgerufenen schnelleren Abbaus). Die Kombination von Navelbine 80 mg - Kapseln mit Phenytoin wird daher nicht empfohlen.

Ciclosporin und Tacrolimus (zum Unterdrücken der Funktionen des Abwehrsystems) können bei gleichzeitiger Verabreichung mit Navelbine 80 mg - Kapseln eine überschießende Schwächung des Immunsystems mit dem Risiko einer Störung des lymphatischen Systems auslösen.

*Wechselwirkungen, die alle Vinca-Alkaloide (bestimmte verwandte Arzneimittel gegen Krebs, zu denen auch Navelbine gehört) betreffen*

Itraconazol (zur Pilzbehandlung) verstärkt die nervenschädigenden Wirkungen von Vinca-Alkaloiden durch Herabsetzung des Leberstoffwechsels. Die Kombination von Navelbine 80 mg - Kapseln mit Itraconazol wird daher nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vinca-Alkaloiden und Mitomycin C oder Lapatinib (weitere Arzneimittel gegen Krebs) besteht die Gefahr von Verkrampfungen der Atemwege und Atemnot, in seltenen Fällen wurde eine Lungenentzündung beobachtet.

*Wechselwirkungen, die Navelbine allein betreffen*

Die Kombination von Navelbine 80 mg - Kapseln mit anderen Arzneimitteln mit bekannter Knochenmarksschädlichkeit kann verstärkt die Blutbildung im Knochenmark beeinträchtigen.

Die Kombination mit Stoffen, die das so genannte Leberenzym CYP 3A4 fördern (z. B. Rifampizin, Phenytoin) oder hemmen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol), kann die Blutspiegel von Navelbine 80 mg - Kapseln erhöhen oder absenken.

Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die das Auftreten von Erbrechen verringern sollen, beeinflusst den Stoffwechsel von Navelbine 80 mg - Kapseln nicht.

### **Bei Einnahme von Navelbine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme von Nahrungsmitteln verändert die Aufnahme des Wirkstoffes von Navelbine 80 mg - Kapseln nicht.

### **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 oder Apotheker um Rat, da mögliche Risiken für das Kind bestehen.

Im Tierversuch zeigte Vinorelbin, der Wirkstoff von Navelbine 80 mg - Kapseln, wie alle Arzneimittel gegen Krebs, schädigende Auswirkungen auf das Ungeborene. Navelbine 80 mg - Kapseln dürfen daher während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Navelbine 80 mg - Kapseln schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor Beginn und während der Therapie mit Navelbine 80mg Kapseln und bis 3 Monate danach sichere empfängnisverhütende Massnahmen durchführen.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Navelbine 80mg Kapseln einnehmen.

Männern, die mit Navelbine 80mg Kapseln behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 3 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn über die Möglichkeit einer Konservierung der Spermien beraten zu lassen, da die Behandlung mit Navelbine zu irreversibler Zeugungsunfähigkeit führen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Die Eigenschaften von Vinorelbin lassen jedoch keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erwarten. Einige

der möglichen Nebenwirkungen können die Aufmerksamkeit oder die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (z. B. Übelkeit, Fieber oder Schmerzen). Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie bis zum Abklingen der Symptome keine Fahrzeuge lenken und keine gefährlichen Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Navelbine**

Bitte nehmen Sie Navelbine 80 mg - Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Navelbine 80 mg - Kapseln enthalten pro Kapsel bis zu 14,91 mg Sorbitol. Wenn Sie an angeborener Fruktose-Unverträglichkeit (eine seltene Stoffwechselerkrankung) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Hinweis für Diabetiker: Navelbine 80 mg - Kapseln enthalten in einer Kapsel 29,35 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,0025 Broteinheiten (BE).

Eine Kapsel Navelbine 80 mg enthält 20 mg Alkohol (Ethanol). Die enthaltene Menge 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 Dosis und ist daher im Wesentlichen "natriumfrei".

### **3. WIE IST NAVELBINE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Navelbine 80 mg - Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Navelbine 80 mg - Kapseln werden 1 x wöchentlich eingenommen. Die Dosis richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche und Ihren Blutwerten. Ihr Arzt wird daher regelmäßig – das heißt, unmittelbar vor jeder neuen Verordnung – Ihr Blutbild kontrollieren und die Dosis jeweils entsprechend dem aktuellen Blutbild neu festsetzen.

Es ist daher möglich, dass sich die Dosis während der Behandlung ändert. Navelbine - Kapseln sind in verschiedenen Stärken erhältlich, um die jeweils erforderliche Dosis zusammenzustellen.

Es ist auch möglich, dass Ihr Arzt im Lauf der Behandlung zwischen der Gabe von Navelbine – Kapseln und einer Infusion in die Venen abwechselt.

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

**Nehmen Sie Navelbine 80mg Kapseln niemals häufiger als einmal pro Woche ein.**

#### *Ältere Patienten > 70 Jahre*

Die klinische Erfahrung ergab keinen bedeutsamen Unterschied in der Wirksamkeit bei älteren Patienten. Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass ältere Patienten empfindlicher auf Navelbine 80 mg - Kapseln reagieren.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Eine Einschränkung der Nierenfunktion macht keine Herabsetzung der Dosis erforderlich.

#### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Navelbine 80 mg - Kapseln nicht einnehmen (siehe „Navelbine darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie an einer leichten oder mäßigen Einschränkung der Leberfunktion leiden, wird Ihr Arzt dies

bei der Dosisfestsetzung berücksichtigen und möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Navelbine 80 mg - Kapseln bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird daher nicht empfohlen.

#### *Art der Anwendung*

Zum Einnehmen.

Navelbine 80 mg - Kapseln sind ausschließlich zur oralen Einnahme bestimmt.

Schlucken Sie Navelbine 80 mg - Kapseln mit reichlich Wasser. Sie dürfen dabei die Kapseln auf keinen Fall zerbeißen oder lutschen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Navelbine ist erforderlich“). Nehmen Sie Navelbine 80 mg - Kapseln vorzugsweise zusammen mit etwas Nahrung ein.

#### *Hinweis für die Handhabung*

1. Schneiden Sie die Blisterpackung entlang der schwarz gepunkteten Markierung auf.
2. Ziehen Sie die weiche Plastikfolie ab.
3. Drücken Sie die Kapsel durch die Aluminiumfolie.

#### **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<sub>3</sub>-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 eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Navelbine 80 mg - Kapseln ist sofort ein Arzt zu verständigen (siehe „Therapie einer Überdosierung“ am Ende dieser Gebrauchsinformation).

Eine Überdosierung mit Navelbine 80 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 80 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 80 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 80 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 Knochenmarksschwund und/oder Störung des Immunsystems, die sich üblicherweise bei angemessener Behandlung zurückbilden
- Schlaflosigkeit
- nervlich bedingte Bewegungsstörungen
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl

- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Anstieg oder Absenkung des Blutdrucks
- Atemnot
- Husten
- Entzündung der Speiseröhre
- Schluckbeschwerden
- Funktionsstörungen der Leber (von der Norm abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests)
- Hautreaktionen
- Gelenkschmerzen (einschließlich Kieferschmerzen)
- Muskelschmerzen
- Schwierigkeiten beim Harnlassen und andere Störungen der Harnwege
- Schmerzen einschließlich Schmerzen im Bereich des Tumors
- Frösteln
- Gewichtszunahme

*Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000*

- Bewegungsstörungen (Ataxie)
- Störung der muskulären Kontrolle, manchmal verbunden mit anormalem Gang, Sprachstörungen und Störungen der Augenbewegung
- Herzversagen
- Herzrhythmusstörungen
- Darmverschluss (in Ausnahmefällen tödlich; die Behandlung kann bei normalisierter Darmtätigkeit fortgesetzt werden)

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- durch Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) ausgelöste Blutvergiftung
- Infektionen des Blutes (Sepsis) mit Symptomen wie hohem Fieber und Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustandes
- 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)
- Herzinfarkt (bei Patienten mit Herzerkrankungen in der Vergangenheit oder mit Risikofaktoren für Herzerkrankungen)
- Blutungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts

*Nebenwirkungen, die für Navelbine bei intravenöser Anwendung bekannt sind*

Zusätzlich zu den vorstehend genannten Nebenwirkungen von Navelbine - Kapseln sind für Vinorelbin bei intravenöser Anwendung weitere Nebenwirkungen bekannt; diese wurden aber nach der Einnahme von Navelbine - Kapseln bislang noch nicht beobachtet.

*Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000*

- Blutvergiftung mit Komplikationen mit bisweilen tödlichem Ausgang
- Hautrötungen
- Kälteempfinden der Gliedmaßen
- Verkrampfung der Atemwege

*Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000*

- Herzerkrankungen durch mangelnde Durchblutung (Herzinfarkt, Brustschmerzen)
- sehr niedriger Blutdruck
- Kollaps
- bestimmte Erkrankung des Lungenbindegewebes (interstitielle Pneumopathie, manchmal tödlich; insbesondere bei Patienten, die Navelbine in Kombination mit Mitomycin, einem weiteren Arzneimittel gegen Krebs, erhielten)



- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- generalisierte Hautveränderungen

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- allergische Reaktionen mit Herz-Kreislauf-Versagen (Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock oder anaphylaktoide Reaktionen)
- Störungen der Ausschüttung bestimmter harnhemmender Hormone (SIADH)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Website: <http://www.basg.gv.at>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST NAVELBINE AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Beschädigung zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton als „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung als „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nur von medizinischem Fachpersonal entsorgt werden.

*Hinweis für die Entsorgung durch medizinisches Fachpersonal*

Beachten Sie, dass Zytostatika und kontaminierte Gegenstände als überwachungsbedürftige Sonderabfälle aus dem medizinischen Bereich einer gesonderten Entsorgung bedürfen (ÖNORM S 2101 sowie S 2104).

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Navelbine enthält

- Der Wirkstoff ist: Vinorelbin (1 Kapsel enthält 80 mg Vinorelbin als Vinorelbin-Ditartrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: wasserfreies Ethanol, gereinigtes Wasser, Glycerol, Macrogol 400  
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol 85%, Anidrisorb 85/70 (enthält Sorbitol (E420), Sorbitan, Mannitol (E421), höhere Polyole), Farbstoffe, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), mittelkettige Triglyceride, PHOSAL 53 MCT (enthält Phosphatidylcholin, Glyceride).  
Essbare Druckfarbe: Karminsäure (E120), Natriumhydroxid, Aluminiumchlorid-Hexahydrat, Hypromellose, Propylenglykol (E1520).

### Wie Navelbine aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe längliche Weichkapseln mit dem Aufdruck N80

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung  
Packung zu 1 Stück

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Zulassungsinhaber*

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavar, Frankreich

*Hersteller*

FAREVA PAU  
FAREVA PAU 1  
Avenue du Béarn  
64320 Idron, Frankreich

Z.Nr.: 1-24693

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2022.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Therapie einer Überdosierung*

Allgemein unterstützende Maßnahmen zusammen mit Bluttransfusion, Wachstumsfaktoren und einer Therapie mit Breitbandantibiotika sollten – sofern vom Arzt als nötig erachtet – zur Anwendung gelangen. Eine enge Überwachung der Leberfunktion ist empfohlen. Es ist kein Antidot bei einer Überdosierung mit Navelbine bekannt.