

Prospecto: información para el usuario

Navelbine 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Vinorelbina (como tartrato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Navelbine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Navelbine
3. Cómo usar Navelbine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Navelbine
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Navelbine y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo de vinorelbina (como tartrato) y pertenece a una familia de medicamentos denominada alcaloides de la vinca, familia utilizada para el tratamiento del cáncer.

Navelbine se utiliza para tratar ciertos tipos de cáncer de pulmón y de mama en pacientes mayores de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Navelbine

No use Navelbine

- si es alérgico a vinorelbina o a otros alcaloides de la vinca o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está en periodo de lactancia,
- si tiene o ha tenido recientemente (en 2 semanas) una infección grave o un descenso importante del número de glóbulos blancos y/o plaquetas,,
- si tiene previsto recibir una vacuna contra la fiebre amarilla o acaba de recibirla.

Advertencias y precauciones

Por favor informe a su médico si:

- tiene antecedentes de ataque cardíaco o dolor grave en el pecho;
- está recibiendo radioterapia, y la zona tratada incluye el hígado;
- presenta signos o síntomas de una infección (como fiebre, escalofríos, tos);

- tiene prevista una vacunación. No se recomienda usar este medicamento con las vacunas vivas atenuadas (p.ej. vacuna del sarampión, paperas, rubeola...) ya que puede verse incrementado el riesgo de enfermedad vacunal fatal;
- el funcionamiento del hígado no es normal;
- si está embarazada.

Antes y durante el tratamiento con este medicamento, se realizará el recuento de células sanguíneas para comprobar que es seguro que pueda recibir el tratamiento. Si los resultados de este análisis no son satisfactorios, puede retrasarse su tratamiento y pueden realizarle otros análisis hasta que los resultados vuelvan a ser normales.

Niños y adolescentes

No se recomienda para uso en niños menores de 18 años.

Uso de Navelbine con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico debe tener especial atención si está tomando los siguientes medicamentos:

- medicamentos que hacen la sangre menos densa (anticoagulantes);
- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, como la fenitoína;
- medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos, como el itraconazol; medicamentos para el tratamiento del cáncer, como la mitomicina C o el lapatinib;
- medicamentos que disminuyen la actividad del sistema inmunitario, como la ciclosporina y el tacrolimus.

La combinación de éste con otros medicamentos con toxicidad conocida sobre la médula ósea (que afecta a sus glóbulos blancos, rojos y a las plaquetas) también puede empeorar algunos efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o está planeando un embarazo consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que existen riesgos potenciales para el niño.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo (control de la natalidad) durante el tratamiento y hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento.

Se aconseja a los hombres que son tratados con este medicamento que no conciban un hijo durante el tratamiento y hasta 3 meses después de finalizar éste, y que antes de iniciar el tratamiento debería buscarse asesoramiento para conservar espermia ya que Navelbine puede alterar la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, como en todos los casos, no debe conducir si se encuentra mal o si su médico le ha aconsejado que no conduzca.

3. Cómo usar Navelbine

Durante y antes del tratamiento con este medicamento su médico controlará el recuento de células sanguíneas. La dosis que se le administrará dependerá de los resultados del análisis de sangre, de la superficie corporal y de su estado general. Su médico le indicará la dosis que se le administrará, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debe ser tratado.

Forma y vía de administración

Este medicamento es un concentrado y debe diluirse antes de su administración. El medicamento sólo debe ser administrado por vía intravenosa. La administración será mediante perfusión y durará de 6 a 10 minutos. Después de la administración la vena se lavará bien con una solución estéril.

Si usa más Navelbine del que debe

Su dosis del medicamento se controla cuidadosamente y es monitorizada por su médico y farmacéutico. Pueden aparecer síntomas graves relacionados con sus componentes sanguíneos y puede desarrollar signos de infección (como fiebre, escalofríos y tos). También puede tener un grave estreñimiento. Si esto sucede, consulte inmediatamente con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si interrumpe el tratamiento con Navelbine

Su médico decidirá cuándo debe dejar el tratamiento. Sin embargo, si desea interrumpir el tratamiento antes, debe discutir otras opciones con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe inmediatamente a su médico si mientras utiliza Navelbine desarrolla cualquiera de los síntomas siguientes:

- dolor torácico, dificultad al respirar y desfallecimiento que puede ser síntoma de coágulo en un vaso sanguíneo en los pulmones (embolia pulmonar);
- cefaleas, cambios en el estado mental que pueden llevar a confusión y coma, convulsiones, visión borrosa y presión arterial alta, lo cual podría indicar un trastorno neurológico como el síndrome de encefalopatía posterior reversible;
- signos de infección como tos, fiebre y escalofríos;
- estreñimiento severo con dolor abdominal después de varios días sin evacuar;
- mareo severo, vahído al levantarse, que pueden ser signos de una bajada grave de la presión arterial;
- fuerte dolor torácico no habitual para usted, los síntomas pueden ser debidos a una alteración en la función cardíaca, seguido de un flujo sanguíneo insuficiente tal como una cardiopatía isquémica, como por ejemplo, angina de pecho e infarto de miocardio (a veces fatal);
- dificultad para respirar, que puede ser el síntoma de una afección conocida como síndrome de dificultad respiratoria aguda y puede ser grave y potencialmente mortal;
- mareos, disminución de la presión arterial, erupción que afecta a todo el cuerpo o hinchazón de los párpados, los labios de la cara o la garganta, que pueden ser signos de una reacción alérgica.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- náuseas, vómitos, estreñimiento;
- descenso en los glóbulos rojos que puede provocar palidez en la piel y causar debilidad o dificultad al respirar;
- descenso de los glóbulos blancos que le hace ser más vulnerable a las infecciones;
- debilidad de las extremidades inferiores;
- pérdida de algunos reflejos, ocasionalmente alteraciones en la percepción táctil;

- caída de pelo, normalmente no severa en tratamientos largos;
- inflamación o ulceración en la boca o garganta;
- reacciones en el lugar de la inyección de Navelbine tales como enrojecimiento, quemazón, decoloración de las venas, inflamación de las venas;
- alteraciones hepáticas (pruebas hepáticas alteradas).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- descenso del número de plaquetas que puede incrementar el riesgo de sangrado o cardenales;
- dolor articular;
- dolor en la mandíbula;
- dolor muscular;
- cansancio (astenia, fatiga);
- fiebre;
- dolor en diferentes partes del cuerpo, como dolor torácico o dolor donde se encuentra el tumor;
- diarrea;
- infecciones en diferentes sitios.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dificultades severas para realizar movimientos y sensación anormal al tacto;
- mareos;
- sensación repentina de calor y enrojecimiento de la piel de la cara y cuello;
- sensación de frío en manos y pies;
- dificultad para respirar o sibilancias (disnea y broncoespasmo);
- infecciones sanguíneas (sepsis) con síntomas como fiebre alta y deterioro de la salud general;
- presión sanguínea alta.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- ataque al corazón (isquemia de miocardio, angina de pecho, infarto de miocardio, a veces fatal);
- toxicidad pulmonar (inflamación y fibrosis, a veces fatal);
- dolor abdominal y de espalda severo (inflamación en el páncreas);
- niveles de sodio bajos en su sangre (lo que puede causar síntomas como cansancio, confusión, sacudidas musculares y pérdida del conocimiento);
- úlceras en el lugar de la inyección donde se le administró Navelbine (necrosis local);
- erupciones cutáneas en su cuerpo tales como sarpullido y erupciones (reacciones cutáneas generalizadas).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- frecuencia cardíaca irregular (taquicardia), palpitaciones, alteraciones del ritmo cardíaco.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- dolor abdominal, sangrado gastrointestinal;
- insuficiencia cardíaca que puede causar dificultad para respirar e hinchazón de tobillos;
- enrojecimiento de manos y pies (eritema);
- nivel bajo de sodio debido a una sobreproducción de una hormona que causa retención de líquidos y que produce debilidad, cansancio o confusión (Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética SIADH);
- falta de control muscular que puede estar asociada con una marcha anormal, cambios en el habla y movimientos oculares anormales (ataxia);
- dolor de cabeza;
- escalofríos con fiebre;

- tos;
- pérdida de apetito;
- pérdida de peso;
- color más oscuro de la piel que sigue la trayectoria de las venas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Navelbine


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). NO CONGELAR.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Navelbine será almacenado y diluido por personal sanitario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Navelbine

- El principio activo es vinorelbina (como tartrato). Cada 1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de vinorelbina como vinorelbina tartrato.

Cada vial de 1 ml contiene 10 mg de vinorelbina (como tartrato).

Cada vial de 5 ml contiene 50 mg de vinorelbina (como tartrato).

- Los demás componentes (excipientes) son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Navelbine y contenido del envase

Solución transparente, de incolora a amarilla pálida.

Se comercializa en viales de vidrio transparentes.

Tamaño de los envases:

- 1 vial de 1 ml
- 1 vial de 5 ml

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11
08005 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

FAREVA PAU
Avenue du Béarn
64320 IDRON
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>”

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La preparación y la administración de este medicamento deben llevarse a cabo por personal especializado. Debe usarse protección ocular adecuada, guantes de un solo uso, mascarillas de protección y batas de un solo uso. Deben limpiarse los derrames y las fugas.

Debe evitarse estrictamente cualquier contacto con los ojos. Si ocurriese cualquier contacto, lavar inmediata y abundantemente el ojo con solución salina 9 mg/ml (0.9%) para inyección.

Al terminar, debe limpiarse minuciosamente cualquier superficie expuesta, y deben lavarse las manos y la cara.

Se demostró la estabilidad fisicoquímica en uso del medicamento tras su dilución en solución para inyección con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) o en solución para inyección de glucosa al 5%, durante 1 día a temperatura ambiente expuesta a la luz, 40 días a temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) protegida de la luz o 40 días en nevera (2°C a 8°C) protegida de la luz en un frasco de vidrio neutro, en bolsas de PVC o de polietileno o de acetato de vinilo.

Desde el punto de vista microbiológico el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente las condiciones y tiempos de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario y no deberían ser superiores a 24 horas a $2-8^{\circ}\text{C}$, a menos que la reconstitución se haya realizado en un lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

No existe incompatibilidad entre el medicamento y viales de vidrio neutro, bolsas de PVC, bolsas de acetato de vinilo, bolsas de polietileno o sistemas de perfusión con tubo de PVC.

Se recomienda administrar este medicamento durante 6-10 minutos tras su dilución en 20-50 ml de solución salina 9 mg/ml (0.9%) para inyección o en solución de glucosa para inyección 5%. Tras la administración debería irrigarse la vena cuidadosamente, con al menos 250 ml de solución isotónica.

La administración intratecal de este medicamento puede ser mortal.

Este medicamento debe administrarse únicamente por vía intravenosa: antes de proceder a la inyección es muy importante asegurarse de que la cánula esté colocada correctamente en la vena. Si el medicamento se infiltra en el tejido circundante durante la administración puede producirse una irritación local

considerable. En este caso, debe interrumpirse la inyección e irrigar la vena con solución salina normal y administrar el resto de la dosis en otra vena.

En caso de extravasaciones, para reducir el riesgo de flebitis, se pueden administrar glucocorticoides intravenosos inmediatamente.

El medicamento debe conservarse en nevera entre 2°C y 8°C y protegido de la luz.

No congelar.

La eliminación del medicamento no utilizado o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.