

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Navelbine 10 mg/1 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie**  
**Navelbine 40 mg/4 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie**  
**Navelbine 50 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie**  
Vinorelbine (onder de vorm van tartraat)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Navelbine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS NAVELBINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Navelbine maakt deel uit van een groep geneesmiddelen, vinca-alkaloïden genaamd, gebruikt voor de behandeling van bepaalde kankers.

Navelbine is aangewezen bij de behandeling van bepaalde vormen van borstkanker, van longkanker en bij patiënten met pijn ten gevolge van bepaalde vormen van prostaatkanker.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), of voor een geneesmiddel uit de groep geneesmiddelen tegen kanker die vinca-alkaloïden wordt genoemd,
- Als u borstvoeding geeft,
- Als u een laag gehalte witte bloedcellen en/of bloedplaatjes heeft of als u een ernstige infectie vertoont, momenteel of recent (minder dan 2 weken geleden),
- Als u overweegt om u te laten vaccineren tegen gele koorts of zojuist werd gevaccineerd.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt als:

- U een voorgeschiedenis heeft van een hartaanval of ernstige borstpijn.
- U radiotherapie toegediend kreeg waarbij het bestralingsgebied de lever bevat.
- U tekens of symptomen van een infectie vertoont (bijvoorbeeld koorts, rillingen, hoest).
- U voorziet om u te laten vaccineren. Levende verzwakte vaccins (bijv. het vaccin tegen mazelen, het vaccin tegen bof en het vaccin tegen rubella,...) zijn afgeraden in geval van een behandeling met Navelbine aangezien ze het risico op een dodelijke vacinatziekte kunnen verhogen.
- Uw leverfunctie niet normaal is.
- U zwanger bent.

Voor en tijdens de behandeling met Navelbine zullen bloedmonsters genomen worden om na te gaan of u de behandeling kan krijgen. Als de resultaten van deze analyses niet voldoen, moet de behandeling uitgesteld worden en nieuwe testen zullen uitgevoerd worden totdat de resultaten weer normaal worden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Navelbine is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Navelbine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bijzondere aandacht dient geschonken te worden door uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen heeft ingenomen:

- geneesmiddelen gebruikt om het bloed te verdunnen (anticoagulantia)
- een geneesmiddel tegen epilepsie, fenytoïne genoemd
- een geneesmiddel tegen schimmelinfecties, itraconazol genoemd
- geneesmiddelen tegen kanker zoals mitomycine C en lapatinib
- geneesmiddelen die het immuunsysteem verstoren, zoals ciclosporine en tacrolimus

De combinatie van Navelbine met andere geneesmiddelen bekend voor hun beenmergtoxiciteit (die uw witte bloedcellen, rode bloedcellen en plaatjes aantasten) kan ook sommige bijwerkingen verergeren.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt want er zijn potentiële risico's voor het kind.

U mag geen borstvoeding geven als u Navelbine toegediend krijgt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen een doeltreffend voorbehoedsmiddel te gebruiken tijdens de behandeling en tot 3 maanden na het einde van de behandeling.

Mannen die behandeld worden met Navelbine worden aangeraden om geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling en tot 3 maanden na het einde van de behandeling, en om advies in te winnen betreffende de bewaring van sperma voor de behandeling, gezien Navelbine de mannelijke vruchtbaarheid kan wijzigen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er werd geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Maar zoals steeds mag u geen voertuig besturen als u zich niet goed voelt of als uw arts u heeft aangeraden om dit niet te doen.

## **3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?**

Tijdens en voor de behandeling met Navelbine zal uw arts uw bloedbeeld controleren. De dosis die u wordt toegediend zal afhangen van de resultaten van uw bloedbeeld, uw lichaamsoppervlak en uw algemene toestand. Uw arts zal u zeggen welke dosis u zal krijgen, hoe vaak en hoe lang u behandeld dient te worden.

### **Wijze van gebruik en toedieningsweg**

Navelbine moet verdund worden voor toediening. Navelbine mag uitsluitend toegediend worden via intraveneuze weg. De behandeling moet toegediend worden via infusie over een periode van 6 tot 10 minuten. Na toediening moet de ader overvloedig gespoeld worden met een steriele oplossing.

### **Heeft u te veel van Navelbine toegediend gekregen?**

Uw dosis Navelbine wordt zorgvuldig opgevolgd en gecontroleerd door uw arts en uw apotheker. Als u meer Navelbine heeft gekregen dan de voorgeschreven dosis, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Er kunnen ernstige symptomen in verband met uw bloedcomponenten optreden en u kan tekens van een infectie ontwikkelen (zoals koorts, rillingen, hoest). U kan ook ernstige constipatie ontwikkelen. Raadpleeg in dit geval onmiddellijk uw arts.

### **Als u stopt met het gebruik van Navelbine**

Uw arts zal beslissen wanneer u uw behandeling mag stoppen. Als u echter uw behandeling vroeger wenst te stoppen dan voorzien, moet u andere opties met uw arts bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Contacteer onmiddellijk uw arts, als u tijdens de behandeling met Navelbine één van de volgende symptomen ontwikkelt:**

- tekenen van een infectie, zoals hoest, koorts en rillingen,
- ernstige constipatie gepaard gaande met buikpijn als u gedurende meerdere dagen geen stoelgang heeft gehad,
- hevige duizeligheid, ijl gevoel in het hoofd tijdens het rechtekomen, dit kunnen tekenen zijn van een ernstig verlaagde bloeddruk
- ongebruikelijke, ernstige borstpijn, deze symptomen kunnen te wijten zijn aan een stoornis van de hartfunctie door een onvoldoende bloedtoevoer, een zogenaamde ischemische hartaandoening, zoals bijvoorbeeld angina pectoris of een hartinfarct (soms dodelijk),
- ademhalingsmoeilijkheden, die de symptomen kunnen zijn van een aandoening die het acute respiratory distress syndroom wordt genoemd, en die ernstig en levensbedreigend kan zijn
- duizeligheid, verlaagde bloeddruk, huiduitslag op alle lichaamsdelen of zwelling van de oogleden, gezicht, lippen of keel, die tekenen kunnen zijn van een allergische reactie.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)**

- Misselijkheid; Braken; Verstopping;
- Een daling van het aantal rode bloedcellen die bleekheid, zwakte of kortademigheid kan veroorzaken;
- Een daling van de witte bloedcellen die u gevoeliger maakt voor infecties;
- Zwakte van de onderste ledematen;
- Verlies van sommige reflexen, met soms een wijziging van de tastzin;
- Haarverlies, gewoonlijk licht tijdens een langdurige behandeling;
- Ontsteking en zweren in de mond of de keel;
- Reacties op de plaats waar Navelbine werd toegediend, zoals roodheid, brandend gevoel, verkleuring van de ader, ontsteking van de aders;
- Leveraandoeningen (abnormale levertest).

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen)**

- Een daling van het aantal bloedplaatjes die het risico op bloedingen of blauwe plekken kan vergroten;
- Gewrichtspijn;
- Kaakpijn;
- Spierpijn;
- Vermoeiheid (asthenie);

## Bijsluiter

- Koorts;
- Pijn op verschillende plaatsen van uw lichaam zoals pijn op de borst of pijn op de plaats van de tumor;
- Diarree;
- Infecties op verschillende plaatsen.

### **Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen)

- Ernstige moeilijkheden bij lichaamsbewegingen en met de tastzin;
- Duizeligheid;
- Een plotseling gevoel van warmte en roodheid van het gezicht en de nek;
- Koudegevoel in handen en voeten;
- Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling (dyspnoe en bronchospasme);
- Bloedinfectie (sepsis) met symptomen zoals hoge koorts en verslechtering van de algemene gezondheid;
- Hoge bloeddruk.

### **Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen)

- Hartaanval (ischemisch hartaandoening, angina pectoris, myocard infarct, soms fataal);
- Longtoxiciteit (ontsteking en fibrose, soms fataal);
- Ernstige buikpijn en rugpijn (pancreatitis);
- Lage natriumspiegel in het bloed (wat symptomen als vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en bewusteloosheid kan veroorzaken);
- Zweren op de injectieplaats waar Navelbine werd toegediend (lokale necrose);
- Huiduitslag op uw lichaam zoals uitslag en opstoten (veralgemeende huidreacties).

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 personen)

- Onregelmatige hartslag (tachycardie), hartkloppingen, hartritmestoornissen.

### **Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Buikpijn, maagdarmbloedingen;
- Hartfalen dat kortademigheid en zwelling van de enkels kan veroorzaken;
- Roodheid van de voeten en handen (erytheem);
- Laag natriumgehalte als gevolg van overproductie van een hormoon waardoor vocht wordt vastgehouden, met zwakte, vermoeidheid of verwardheid als gevolg (Inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH));
- Gebrek aan spiercontrole kan worden geassocieerd met abnormaal looppatroon, spraakveranderingen en afwijkingen in oogbewegingen (ataxie);
- Hoofdpijn;
- Rillingen met koorts;
- Hoest;
- Verlies van eetlust;
- Gewichtsverlies.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Bijsluiters

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Navelbine zal verdund en opgeslagen worden door het ziekenhuispersoneel.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vinorelbine (onder de vorm van tartraat). Elke ml oplossing bevat 10 mg vinorelbine
- De andere stof in dit middel is water voor injecties

### Hoe ziet Navelbine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Navelbine is een concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie in heldere glazen injectieflacons (van 1, 4 of 5 ml). Het concentraat is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

### Navelbine is beschikbaar in:

Dozen met 1 of 10 injectieflacons van 1 ml,  
Dozen met 1 of 10 injectieflacons van 4 ml,  
Dozen met 1 of 10 injectieflacons van 5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Frankrijk

### Fabrikant

FAREVA PAU

FAREVA PAU 1

Avenue du Béarn

64320 IDRON

Frankrijk

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

NAVELBINE 10 mg/1 ml : BE177606

NAVELBINE 40 mg/4 ml : BE177597

NAVELBINE 50 mg/5 ml : BE177581

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

De bereiding en de toediening van Navelbine moeten worden uitgevoerd door ervaren personen. Aangepaste bescherming van de ogen, wegwerphandschoenen, beschermende maskers en een wegwerpschort moeten worden gedragen. Eventuele spatten of lekken moeten worden afgeveegd.

Elk contact met de ogen moet worden vermeden. Was onmiddellijk het oog met een natriumchloride oplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie in geval van contact. Bovendien moet elk blootgesteld oppervlak zorgvuldig gereinigd worden en de gezichten en de handen moeten gewassen worden.

Na verdunning van Navelbine in een 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie of in een 5% glucose-oplossing voor injectie, werd de fysico-chemische 'in-use'-stabiliteit aangetoond voor 1 dag bij 20°C +/- 5°C blootgesteld aan licht, 40 dagen bij 20°C +/- 5°C beschermd tegen licht of 40 dagen in de koelkast (2°C - 8°C) beschermd tegen licht, in een injectieflacon van neutraal glas, of een zak van polyvinylchloride of polyethyleen of vinylacetaat.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zullen de bewaartijd en -voorwaarden vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid vallen van de persoon die het product toedient. Deze mogen niet langer dan 24 uur tussen 2°C en 8°C zijn, tenzij de bereiding werd uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde steriele voorwaarden.

Er is geen inhoud/verpakking-onverenigbaarheid tussen Navelbine en de injectieflacon in neutraal glas, de zak in PVC, de zak in vinylacetaat, de zak in polyethyleen en de infusieset met PVC leidingen.

Het wordt aangeraden om het Navelbine infuus toe te dienen over een periode van 6 à 10 minuten na verdunning in 20-50 ml natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie of een 5% glucose-oplossing voor injectie. Na toediening moet de ader grondig gespoeld worden met minstens 250 ml isotone oplossing.

Navelbine mag uitsluitend intraveneus toegediend worden: het is extreem belangrijk om zich er van te verzekeren dat de naald juist in de ader is aangebracht alvorens de injectie Navelbine te starten. Wanneer Navelbine zich tijdens de intraveneuze toediening in het weefsel rondom infiltreert, kan een aanzienlijke lokale irritatie optreden. In dat geval moet de injectie onderbroken worden, de ader moet gespoeld worden met een zoutoplossing en de rest van de dosis moet in een andere ader toegediend worden.

In geval van extravasatie, om het risico op flebitis te verminderen, kunnen glucocorticoiden onmiddellijk via intraveneuze weg toegediend worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.