

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

NAVELBINE ORAL 20 MG, měkké tobolky, NAVELBINE ORAL 30 MG, měkké tobolky

SLOŽENÍ: Vinorelbinum 20 mg, resp. 30 mg jako vinorelbini ditartras v jedné měkké tobolce.

INDIKACE: Nematobuněčný bronchogenní karcinom; karcinom prsu v pokročilém stádiu.

DÁVKOVÁNÍ V MONOTERAPII: Doporučené dávkování pro první tři podání je 60 mg/m² plochy povrchu těla, jedenkrát týdně. Po třetím podání se doporučuje zvýšit dávku na 80 mg/m² jedenkrát týdně. Úprava dávky při poklesu neutrofilů je popsána v Souhrnu údajů o přípravku (dále jen SPC).

DÁVKOVÁNÍ PRO KOMBINOVANOU LÉČBU: Pro střídání intravenózní a perorální formy podání platí, že perorálně podávaná dávka 80 mg/m² odpovídá intravenózní dávce 30 mg/m² a 60 mg/m² intravenózní dávce 25 mg/m². Při dávkování 60 mg/m² nemá celková týdenní dávka překročit 120 mg; při dávkování 80 mg/m² nemá překročit 160 mg/týden. Přípravek musí být podáván pouze perorálně. Doporučuje se užívat tobolky během jídla. Bezpečnost a účinnost u dětí nebyla stanovena, podávání se proto nedoporučuje. Dávkování u starších osob, osob s poruchou funkce jater a ledvin popisuje SPC. **KONTRAINDIKACE:** Hypersensitivita na vinorelbin nebo vinca alkaloidy či pomocné látky; poruchy vstřebávání včetně resekce žaludku nebo tenkého střeva; počet neutrofilů pod 1500/mm³; počet trombocytů pod 100000/mm³, těhotenství, kojení, pacienti s dlouhodobou léčbou kyslíkem, v kombinaci s vakcínou proti žluté zimnici. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Obsah tobolky je dráždivý, při neúmyslném rozžvýkání je třeba vypláchnout ústa. Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně, podrobně viz SPC. Úprava dávky při změně hematologických parametrů a/nebo komorbiditách je specifikována v SPC. **INTERAKCE:** Oslabené živé vakcíny (vakcína proti žluté zimnici kontraindikována), fenytoin (riziko křečů), itrakonazol (neurotoxicita), mitomycin C (bronchospasmus), přípravky s myelotoxickým působením. Podrobněji v SPC. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Uvádíme velmi časté (≥1/10): bakteriální, virové nebo mykotické infekce; útlum kostní dřeně s neutropenií, anemií, leukopenií a/nebo trombocytopenií; anorexie, neurosensorické poruchy; nauzea, zvracení, průjem a další gastrointestinální poruchy; alopecie; únava, malátnost, horečka; snížení tělesné hmotnosti. Další údaje viz SPC (bod 4.8). Hlášení podezření na nežádoucí účinek prosím proveďte na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2°C až 8°C. Chraňte před světlem. **VELIKOST BALENÍ:** 1 tobolka 20 mg; 1 tobolka 30 mg.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: Pierre Fabre Medicament; Boulogne, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** Navelbine Oral 20 mg: 44/238/02-C; Navelbine Oral 30 mg: 44/239/02-C.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU: 30.10.2019

Před použitím přípravku se seznamte s úplným Souhrnem údajů o přípravku, který získáte buď na www.sukl.cz nebo na adrese: Pierre Fabre Medicament s.r.o., Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9. Farmakovigilanční servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: info.cz@pierre-fabre.com

ZPŮSOB VÝDEJE: Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY: Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění u indikovaných pacientů.

Reference:

1. Petrelli F et al. European J Clin Med Oncol. 2011;3:32-41.
2. Aapro M & Finek J. Cancer Treat Rev. 2012;38:120-6.
3. Bennouna J et al. Clin Lung Cancer. 2014;15:258-65.
4. Freyer G et al. J Clin Oncol. 2003;21:35-40.
5. Campone-Metal. Breast J. 2013;19:240-9.
6. Strada MR et al. Clin Breast Cancer. 2012;12:30-9.
7. Jensen LH et al. Lung Cancer. 2008;62:89-91.