

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****NAVELBINE 30 mg**  
Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Vinorelbin bis [(R,R)-tartrat] entsprechend 30 mg Vinorelbin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet**

1. Was sind NAVELBINE 30 mg Weichkapseln und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln beachten?
3. Wie sind NAVELBINE 30 mg Weichkapseln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind NAVELBINE 30 mg Weichkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND NAVELBINE 30 MG WEICHKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?**

NAVELBINE 30 mg Weichkapseln werden in der Krebsbehandlung angewendet; der Wirkstoff Vinorelbin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vinca-Alkaloide.

NAVELBINE 30 mg Weichkapseln werden bei Erwachsenen zur Behandlung bestimmter Arten von Lungen- und Brustkrebs angewendet:

- Zur alleinigen Behandlung des fortgeschrittenen nicht kleinzelligen Bronchialkarzinoms (Stadium III oder IV) bei Patienten in gutem Allgemeinzustand.
- Zur Behandlung des fortgeschrittenen anthrazyklinresistenten Mammakarzinoms bei Patientinnen in gutem Allgemeinzustand.

Eine Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NAVELBINE 30 MG WEICHKAPSELN BEACHTEN?****NAVELBINE 30 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vinorelbin, Soja, Erdnuss oder andere Vinca-Alkaloide sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln sind.
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.
- wenn bei Ihnen eine Operation des Magens oder des Dünndarms vorgenommen wurde.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Magendarmtrakts leiden.
- Wenn Sie eine schwere Infektion haben oder innerhalb der letzten 14 Tage hatten.
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen (Leukozyten und/oder Neutrophile) vermindert ist.
- wenn die Anzahl Ihrer Blutplättchen vermindert ist.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, die nicht mit Ihrem Krebs in Zusammenhang steht.
- wenn Sie eine Langzeit-Sauerstofftherapie benötigen.
- wenn Sie vor kurzem eine Impfung gegen Gelbfieber erhalten haben oder eine solche Impfung planen.

Dieses Arzneimittel ist **AUSSCHLIESSLICH** zur oralen Einnahme bestimmt.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln ist erforderlich:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie an einer Herzerkrankung infolge einer zu geringen Blutzufuhr zum Herzen leiden oder gelitten haben (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris).
- wenn Ihre Fähigkeit Alltagsaktivitäten zu erledigen deutlich eingeschränkt ist (reduzierter Allgemeinzustand).
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt. Eine Behandlung mit NAVELBINE 30 mg sollte nicht gleichzeitig erfolgen.
  - wenn Sie derzeit Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen). Teilen Sie dies Ihrem Arzt umgehend mit, so dass er gegebenenfalls notwendige Untersuchungen veranlassen kann.
  - wenn Sie irgendeines der in dem Abschnitt „Bei Anwendungen von NAVELBINE 30 mg mit anderen Arzneimitteln“ aufgeführten Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.
  - wenn Sie geimpft werden sollen. Vor einer Impfung müssen Sie Ihren Arzt über die Behandlung informieren (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von NAVELBINE 30 mg mit anderen Arzneimitteln“).

NAVELBINE 30 mg Weichkapseln sollten nur von einem Arzt verordnet werden, der über Erfahrungen in der Chemotherapie sowie über geeignete Mittel zur Überwachung der Zytostatikabehandlung verfügt.

Die anfängliche Dosis von 60 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche für die ersten drei Gaben darf **nicht** überschritten werden. Bei einer höheren Dosierung von 80 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche kann es zu erheblich schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen, vor allem durch den Mangel an weißen Blutkörperchen.

Vor und während der Behandlung sind engmaschige Kontrollen des Blutbildes erforderlich (Bestimmung des Hämoglobingehaltes sowie der Anzahl der Leukozyten, Neutrophilen- und Thrombozyten vor jeder neuen Verabreichung). Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufriedenstellend sind kann sich Ihre Behandlung verzögern und weitere Untersuchungen sind notwendig, bis die Werte wieder normal sind. Außerdem sollen regelmäßig die Leber- und Nierenfunktion überwacht werden.

Unter bestimmten Voraussetzungen dürfen NAVELBINE 30 mg Weichkapseln nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Männer und Frauen, die mit NAVELBINE 30 mg Weichkapseln behandelt werden, sollten während und bis 3 Monate (Frauen) bzw. 6 Monate (Männer) nach dieser Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Männer und Frauen sollten BEIDE die Information im unteren Abschnitt unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ lesen.

Bei einer gleichzeitigen Bestrahlung des Beckens, der Wirbelsäule oder der Röhrenknochen bei Gabe von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln ist mit einer erhöhten Schädigung des Knochenmarks (Myelotoxizität) zu rechnen. Gleiches gilt auch für eine vorhergehende Bestrahlungsbehandlung (<3 Wochen) der genannten Regionen.

Neurologische Untersuchungen sind bei andauernder Behandlung mit NAVELBINE 30 mg bzw. bei Patienten mit erhöhtem Risiko vorzunehmen.

**Bei Einnahme von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln 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. Dies ist besonders wichtig, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:

- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Krebsarzneimittel; werden NAVELBINE 30 mg Weichkapseln mit anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark (rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen) beeinflussen, kombiniert, muss mit verstärkten Nebenwirkungen gerechnet werden.
- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitoren).
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

- Cyclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen).

- Verapamil, Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, z. B. Mitomycin C, Cisplatin.
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulantien), z. B. Phenprocoumon, Warfarin; bei Behandlung mit diesen Arzneimitteln ist eine engmaschige Überwachung der Blutgerinnung erforderlich.

- Gelbfieberimpfstoffe (kontraindiziert!) und andere Lebendimpfstoffe (z.B. Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln), da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht.

Es gibt Hinweise, dass die durch 5-Fluorouracil ausgelöste Schleimhautschädigung durch NAVELBINE 30 mg Weichkapseln verstärkt werden kann.

Das Verhalten des Wirkstoffs von Navelbine 30 mg Weichkapseln im Körper (Pharmakokinetik) wird durch die Kombination mit Arzneimitteln gegen Erbrechen (orale 5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten wie Odansetron oder Granisetron) nicht beeinflusst.

**Bei Einnahme von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

NAVELBINE 30 mg Weichkapseln sind unzerkaut mit Wasser, bevorzugt zusammen mit einer leichten Mahlzeit, einzunehmen. Sie sollen sofort geschluckt und nicht gekaut, gelutscht oder aufgelöst werden. Nehmen Sie NAVELBINE 30 mg Weichkapseln nicht mit einem heißen Getränk ein, dies würde die Kapsel zu schnell auflösen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**In der Schwangerschaft

Vinorelbin, der Wirkstoff von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln, kann erbgutschädigend wirken und verursacht im Tierversuch Missbildungen. Sie dürfen 30 mg Weichkapseln in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. In diesem Falle sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Als Frau *im gebärfähigen Alter* müssen Sie vor Beginn und während der Therapie mit NAVELBINE 30 mg Weichkapseln und bis 3 Monate danach sichere empfängnisverhütende Maßnahmen durchführen. Tritt während der Behandlung dennoch eine Schwangerschaft ein, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Wenn Sie während der Therapie schwanger sind oder schwanger werden, sollten Sie eine genetische Beratungsstelle aufsuchen. NAVELBINE 30 mg Weichkapseln können erbgutschädigend wirken, daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie eine genetische Beratung empfohlen.

In der Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Vinorelbin, der Wirkstoff von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln in der Muttermilch übergeht, daher dürfen Sie NAVELBINE 30 mg Weichkapseln in der Stillzeit nicht einnehmen. Soll eine Behandlung mit NAVELBINE 30 mg Weichkapseln in der Stillzeit erforderlich sein, müssen Sie abstillen.

Bei Männern

Männern, die mit NAVELBINE 30 mg Weichkapseln behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn, wegen möglicher irreversibler Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit NAVELBINE 30 mg Weichkapseln, über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten lassen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht (Synkope) verspüren, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, weil Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein können.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie NAVELBINE 30 mg Weichkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol, weniger als 100 mg pro Kapsel.

**3. WIE SIND NAVELBINE 30 MG WEICHKAPSELN EINZUNEHMEN?**

Es wird empfohlen, die Einnahme von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln unter Aufsicht eines mit dieser Behandlungsart erfahrenen Arztes vorzunehmen. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung, wegen der Sie behandelt werden, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie von den weiteren Arzneimitteln/Therapien, die Sie erhalten, ab. Darüber hinaus kann die Dosis in Abhängigkeit davon, wie Sie die Therapie vertragen, angepasst werden. Ihr Allgemeinbefinden, Ihre Blutwerte und Ihr Ansprechen auf die Behandlung werden vor, während und nach der Behandlung mit NAVELBINE 30 mg Weichkapseln sorgfältig beobachtet. Die Behandlungsdauer wird durch Ihren Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihrem Gesundheitszustand und nach dem gewählten Therapieschema.

**Nehmen Sie NAVELBINE 30 mg Weichkapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.**

NAVELBINE 30 mg Weichkapseln sind **AUSSCHLIESSLICH** zur oralen Einnahme bestimmt.

NAVELBINE 30 mg Weichkapseln dürfen nur von Erwachsenen eingenommen werden. Eine Anwendung von Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

**Die maximal zulässige Gesamtdosis von 120 mg/Woche bei einer Dosierung von 60 mg/m<sup>2</sup> KOF und von 160 mg/Woche bei einer Dosierung von 80 mg/m<sup>2</sup> KOF sollte auch bei Patienten mit einer Körperoberfläche von  $\geq 2$  m<sup>2</sup> auf keinen Fall überschritten werden.**

**Nehmen Sie NAVELBINE 30 mg Weichkapseln niemals häufiger als einmal pro Woche ein.**

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt**

**für die alleinige Behandlung (Monotherapie) die folgende Dosisempfehlung:**

**Die ersten drei Anwendungen:**

60 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche (KOF) einmal pro Woche.

**Weitere Anwendungen:**

Nach der dritten Anwendung wird eine Erhöhung der Dosis auf 80 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche einmal pro Woche empfohlen. Ausgenommen sind Patienten, bei denen die Zahl der neutrophilen Granulozyten während der ersten 3 Gaben von 60 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche pro Woche auf unter 500/mm<sup>3</sup> oder mehr als einmal auf Werte zwischen 500 und 1000/mm<sup>3</sup> abfiel.

Je nach Blutbild kann eine Verringerung der Dosis, eine Unterbrechung oder sogar ein Abbruch der Behandlung erforderlich sein.

Fällt die Zahl der neutrophilen Granulozyten während der Behandlung mit 80 mg/m<sup>2</sup> KOF/Woche auf Werte unter 500/mm<sup>3</sup> ab, ist die Verabreichung der nächsten Dosis bis zur Erholung des Wertes der neutrophilen Granulozyten zu verschieben und die Dosis für die nächsten 3 Anwendungen von 80 auf 60 mg/m<sup>2</sup> KOF/Woche zu reduzieren.

Die Dosis kann wieder von 60 auf 80 mg/m<sup>2</sup> KOF/Woche erhöht werden, wenn – wie für die ersten drei Anwendungen festgelegt – die Zahl der neutrophilen Granulozyten nach den letzten 3 Dosen zu 60 mg/m<sup>2</sup> KOF/Woche nicht unter 500/mm<sup>3</sup> oder nicht mehr als einmal auf Werte zwischen 500 und 1000/mm<sup>3</sup> abfiel.

**Für die Kombinationstherapie gilt die folgende Dosierungsempfehlung:**

In klinischen Studien stellte sich heraus, dass eine orale Dosis von 80 mg/m<sup>2</sup> KOF einer intravenösen Dosis von 30 mg/m<sup>2</sup> KOF bzw. eine orale Dosis von 60 mg/m<sup>2</sup> KOF einer intravenösen Dosis von 25 mg/m<sup>2</sup> KOF entspricht.

Dieses Umrechnungsverhältnis wurde angewendet, um kombinierte Anwendungsschemata zu entwickeln, bei denen NAVELBINE abwechselnd intravenös und oral verabreicht wird, wodurch eine bessere Akzeptanz bei den Patienten erreicht werden kann.

Bei Kombinationen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, wird Ihr Arzt die exakte Dosierung Behandlungsprotokollen entnehmen, die sich in der Therapie der Erkrankung als wirksam erwiesen haben.

Es stehen Weichkapseln mit verschiedenem Wirkstoffgehalt (20 mg, 30 mg und 80 mg\*) zur Verfügung, so dass die individuelle Dosis genau zusammengestellt werden kann. Anhand nachstehender Tabelle kann Ihr Arzt für jede Körperoberfläche (KOF) die entsprechende Dosis ermitteln. Er wird Ihnen die Anzahl und Stärke der einzunehmenden Kapseln verschreiben:

KOF [m <sup>2</sup> ]	60 mg/m <sup>2</sup> KOF Dosis [mg]	80 mg/m <sup>2</sup> KOF Dosis [mg]
0,95 bis 1,04	60	80
1,05 bis 1,14	70	90
1,15 bis 1,24	70	100
1,25 bis 1,34	80	100
1,35 bis 1,44	80	110
1,45 bis 1,54	90	120
1,55 bis 1,64	100	130
1,65 bis 1,74	100	140
1,75 bis 1,84	110	140
1,85 bis 1,94	110	150
$\geq 1,95$	120	160

**Dosisanpassung für besondere Patientengruppen:****Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion:**

Da Vinorelbin, der Wirkstoff von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln, nur zu einem sehr geringen Teil über die Nieren ausgeschieden wird, ist eine Änderung der Dosis bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.

NAVELBINE 30 mg Weichkapseln werden bei Patienten mit geringgradig und moderat eingeschränkter Leberfunktion in reduzierter Dosierung angewendet.

Die Sicherheit und Pharmakokinetik war bei diesen Patienten in den getesteten Dosierungen unverändert. Die Anwendung bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde nicht untersucht; daher dürfen NAVELBINE 30 mg Weichkapseln bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „NAVELBINE 30 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden“).

#### Bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern ist nicht belegt. Die Anwendung bei Kindern wird daher nicht empfohlen.

#### Bei älteren Menschen

In den klinischen Studien wurden bezüglich der Ansprechrate keine relevanten Unterschiede bei älteren Patienten gefunden, doch kann eine erhöhte Empfindlichkeit einzelner älterer Menschen nicht ausgeschlossen werden.



#### Begleittherapie:

Unter der Einnahme von NAVELBINE 30 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 Ondansetron 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 30 mg Weichkapseln zusammen mit einer leichten Mahlzeit kann das Gefühl von Übelkeit verringern.

#### Art der Anwendung:

Bevor Sie die Blisterpackung mit der darin enthaltenen NAVELBINE 30 mg Weichkapsel öffnen, stellen Sie sicher, dass die Weichkapseln nicht beschädigt sind. Aus beschädigten Kapseln austretender, flüssiger Inhalt kann bei Kontakt mit Haut, Schleimhaut oder Augen eine Reizwirkung hervorrufen. Sollte es dennoch zu einem solchen Haut- oder Schleimhautkontakt kommen, waschen Sie die betroffenen Stellen sofort mit viel Wasser oder vorzugsweise isotoner Natriumchloridlösung ab.

**Nehmen Sie keine beschädigte Weichkapsel ein, bringen Sie diese zurück zu Ihrem Arzt oder Apotheker**

#### Wie ist die Packung zu öffnen?

- Schneiden Sie die Durchdrückpackung entlang der schwarzen Strichlinie mit einer Schere auf.
  - Entfernen Sie die weiche Plastikfolie.
  - Drücken Sie die Kapsel durch die Aluminiumfolie.
- Bitte waschen Sie Ihre Hände sorgfältig nach der Anwendung von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln.

#### Wie sollten sie NAVELBINE 30 mg Weichkapseln einnehmen?

NAVELBINE 30 mg Weichkapseln sind **unzerkaut** (wichtig!) mit Wasser einzunehmen, bevorzugt zusammen mit einer leichten Mahlzeit. Nehmen Sie NAVELBINE 30 mg Weichkapseln nicht mit einem heißen Getränk ein, dies würde die Kapseln zu schnell auflösen. Die Kapseln sollen sofort geschluckt und nicht gekaut, gelutscht oder aufgelöst werden.

Haben Sie versehentlich eine Kapsel zerkaut oder gelutscht, spülen Sie den Mund mit Wasser oder vorzugsweise isotoner Natriumchloridlösung gründlich aus und informieren unverzüglich Ihren Arzt.

Falls einige Stunden nach der Einnahme von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln Erbrechen auftritt, **nehmen Sie für diese Dosis keine Ersatzdosis ein**, und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung der NAVELBINE 30 mg Weichkapseln zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge NAVELBINE 30 mg Weichkapseln eingenommen haben als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie den Notarzt auf (Arzneimittelpackung im letztgenannten Fall unbedingt mitnehmen). Eine Überdosierung von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln kann zu einer Beeinträchtigung der Blutbildung, eventuell auch zu infektiösen Komplikationen (wie Fieber, Schüttelfrost, Husten) oder einem Darmverschluss führen. Wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, um das Therapieschema anpassen zu lassen.

#### Wenn Sie die Einnahme von NAVELBINE 30 mg Weichkapseln abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie bitte nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Behandlung. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können NAVELBINE 30 mg Weichkapseln Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen – wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, berichten Sie bitte sofort Ihrem Arzt davon:

– Anzeichen für eine erhebliche Infektion (wie Husten, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen),

– schwere Verstopfung, mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrerer Tage,

– schwerer Schwindel und Benommenheit beim Aufstehen,

– Auftreten von ungewöhnlichen Brustschmerzen,

– Anzeichen von allergischen Reaktionen, wie Juckreiz und Kurzatmigkeit.

Es handelt sich möglicherweise um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Nachfolgend sind mögliche Nebenwirkungen, die unter einer Therapie mit NAVELBINE 30 mg Weichkapseln auftreten können, aufgelistet. Die Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeit angegeben.

Sehr häufig	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektionen durch Viren, Bakterien oder Pilze in unterschiedlichen Bereichen des Körpers (Atemwege, Harnwege, Magen-Darm-Trakt, etc.), ohne gleichzeitige Verringerung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie).</li> <li>• Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Sie anfälliger für Infektionen werden.</li> <li>• Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), was dazu führen kann, dass Ihre Haut blass erscheint und Sie sich müde oder atemlos fühlen.</li> <li>• Abnahme der Anzahl der als Blutplättchen (Thrombozyten) bezeichneten Blutzellen, die die Blutstillung unterstützen. Dies kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Blutungen und Blutergüssen führen.</li> <li>• Neurologische Störungen, einschließlich Verlust der tiefen Sehnenreflexe und Veränderung des Berührungsempfindens.</li> <li>• Übelkeit und Erbrechen; eine Behandlung mit Arzneimitteln gegen Übelkeit und Erbrechen kann das Auftreten reduzieren.</li> <li>• Durchfall.</li> <li>• Appetitlosigkeit.</li> <li>• Entzündung im Bereich von Mund und Rachen.</li> <li>• Verstopfung, Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung, eine ergänzende Behandlung mit Abführmitteln kann sinnvoll sein.</li> <li>• Andere Magen-Darm Beschwerden.</li> <li>• Haarausfall, zumeist in leichter Ausprägung.</li> <li>• Müdigkeit/Unwohlsein, Fieber, Gewichtsverlust</li> </ul>
Häufig	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufgrund Verringerung eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen und/oder einer Beeinträchtigung des Immunsystems hervorgerufene Infektionen (neutropenische Infektion) durch Viren, Bakterien oder Pilze in unterschiedlichen Bereichen des Körpers (Atemwege, Harnwege, Magen-Darm-Trakt, etc.).</li> <li>• Verringerung eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen, bei gleichzeitig vorliegendem Fieber (febrile Neutropenie).</li> <li>• Schläflosigkeit.</li> <li>• Erhebliche Probleme mit den Körperbewegungen (erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung).</li> <li>• Kopfschmerzen.</li> <li>• Schwindel.</li> <li>• Beeinträchtigung des Geschmackssinns.</li> <li>• Schläfrigkeit und Unruhe.</li> <li>• Beeinträchtigung des Sehvermögens.</li> <li>• Hoher Blutdruck, mit Symptomen wie Kopfschmerzen.</li> <li>• Niedriger Blutdruck, mit Symptomen wie Schwindel oder Ohnmachtsgefühl.</li> <li>• Kurzatmigkeit, Husten.</li> <li>• Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung und Flüssigkeit.</li> <li>• Leberfunktionsstörungen.</li> <li>• Hautreaktionen.</li> <li>• Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Kieferschmerzen.</li> <li>• Schmerzen, Brennen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen.</li> <li>• Andere Beschwerden im Bereich des Urogenitaltrakts.</li> <li>• Schmerzen an verschiedenen Stellen des Körpers, einschließlich Tumorschmerzen.</li> <li>• Schüttelfrost.</li> <li>• Gewichtszunahme.</li> </ul>
Gelegentlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gleichgewichtsstörungen (Ataxie).</li> <li>• Herzversagen, das zu Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen führen kann.</li> <li>• Herzerkrankung (Herzrhythmusstörungen).</li> <li>• Schwere Verstopfung, die sich gelegentlich zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) entwickeln kann, die Behandlung kann nach Wiederherstellung einer normalen Darmaktivität fortgeführt werden.</li> </ul>
Nicht bekannt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verringerung eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen bei gleichzeitiger, den gesamten Körper betreffender Infektion (neutropenische Sepsis).</li> <li>• Starke Abnahme eines im Blut auftretenden Salzes, das Natrium genannt wird (kann möglicherweise Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und Koma verursachen).</li> <li>• Herzinfarkt bei Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen in der Vorgeschichte oder mit erhöhtem Risiko für das Auftreten von Herzerkrankungen.</li> <li>• Blutungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts.</li> </ul>

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Der Wirkstoff Vinorelbin ist ebenso als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung im Handel erhältlich, und wird in dieser Form über die Vene

(intravenös) verabreicht. Die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen wurden nur unter dieser intravenösen Therapie berichtet, ein Auftreten bei der Behandlung mit NAVELBINE 30 mg Weichkapseln kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Sehr häufig	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte.</li> </ul>
Häufig	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anstieg der Kreatinin-Konzentration (Veränderung der Nierenfunktion).</li> </ul>
Gelegentlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwere, den ganzen Körper betreffende Infektionen mit Organversagen und hohem Fieber (in sehr seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang).</li> <li>• Kältegefühl an den Händen und Füßen.</li> <li>• Plötzliches Gefühl der Hitze und Hautrötung im Bereich des Kopfes und des Halses.</li> <li>• Kurzatmigkeit, Krämpfe der Bronchialmuskulatur.</li> </ul>
Selten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewebeswellungen (Angioödem).</li> <li>• Herzerkrankungen wie Angina pectoris (starke Brustschmerzen), Herzinfarkt. Vorübergehende Veränderungen im EKG.</li> <li>• Starker Blutdruckabfall, Kollaps.</li> <li>• Entzündung von Lungengewebe, insbesondere bei Patienten, die NAVELBINE in Kombination mit Mitomycin C erhielten.</li> <li>• Entzündung der Bauchspeicheldrüse (des Organs, das den Blutzuckerspiegel reguliert).</li> <li>• Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht), die sich auf den Körper ausbreiten.</li> </ul>
Sehr selten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herzklopfen (Palpitationen)</li> </ul>
Nicht bekannt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock, Anaphylaxie oder anaphylaktoide Reaktionen).</li> <li>• Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH). Dieses Syndrom kann zum Beispiel mit den folgenden Beschwerden verbunden sein: Gewichtszunahme, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit, Krämpfe.</li> <li>• Nierenversagen.</li> </ul>

Andere mögliche Nebenwirkungen

(3-*sn*-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

#### 5. WIE SIND NAVELBINE 30 MG WEICHKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Blisterpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (+2 °C – +8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Aus Sicherheitsgründen sind nicht gebrauchte Kapseln zum Arzt oder Apotheker zurückzubringen, damit sie ordnungsgemäß entsorgt werden können. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was NAVELBINE 30 mg Weichkapseln enthalten:

Der Wirkstoff ist Vinorelbin bis [(*R,R*)-tartrat].

1 Weichkapsel enthält 41,55 mg Vinorelbin bis [(*R,R*)-tartrat] entsprechend 30 mg Vinorelbin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 99,5%, gereinigtes Wasser, Glycerol, Macrogol 400, Gelatine, Glycerol 85%, D-Mannitol-D-Glucitol-Sorbitan-höhere Polyole-Gemisch, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), mittelkettige Triglyceride, (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin, Carminsäure, Hypromellose, Propylenglycol.

##### Wie NAVELBINE 30 mg Weichkapseln aussehen und Inhalt der Packung:

Rosafarbene, oblonge Weichkapsel; Aufdruck „N30“.

Packung mit 1 Blister mit 1 Weichkapsel

Packung mit 4 Blistern mit je 1 Weichkapsel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012

##### Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

\* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

