

# NAVELBINE® Vinorelbine

## INDICATIONS AMM

La *vinorelbine* est un cytotoxique antinéoplasique de la famille des vinca-alcaloïdes, qui au niveau moléculaire, bloque la mitose en phase G2-M et provoque la mort cellulaire en interphase ou à la mitose suivante.

La NAVELBINE® orale est utilisée en monochimiothérapie et en polychimiothérapie dans le traitement du :

- Cancer du poumon non à petites cellules.
- Cancer du sein métastatique.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à **prescription hospitalière** (LISTE I). Prescription **réservée** aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

**Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.**

Remboursé par la SS à 100% sauf en cas de polychimiothérapie (NR depuis le 18/09/08).

## PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux présentations sont disponibles sous plaquettes thermoformées :

- boîte d'une capsule molle à 20 mg
- boîte d'une capsule molle à 30 mg

A conserver dans le conditionnement primaire soigneusement fermé, entre + 2 °C et + 8 °C (au réfrigérateur). Stable 36 mois dans les conditions normales de conservations. Ne pas dépasser 72h en dehors du réfrigérateur.

Prévoir un sac isotherme pour le transport.

## POSOLOGIE

La posologie est fonction de la surface corporelle du patient et est donc strictement personnelle. La dose totale ne doit, cependant, pas excéder 120 mg par semaine pour une posologie de 60 mg/m<sup>2</sup> (posologie initiale les 3 premières semaines) ou 160 mg par semaine pour une posologie de 80 mg/m<sup>2</sup> (posologie utilisée si la tolérance hématologique de la dose initiale est bonne).

L'administration se fait en une **prise unique** une **fois par semaine** et à **jour fixe**. La conduite du traitement doit être effectuée sous contrôle hématologique régulier avec hémogramme avant chaque administration : la posologie pourra être adaptée en fonction des résultats.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Associations contre indiquées : vaccin contre la fièvre jaune.

Associations déconseillées : autres vaccins vivants atténués, itraconazole.

Pour les vaccins inactivés, il est préférable d'attendre un délai de 3 mois après la chimiothérapie (risque de diminution de l'activité du vaccin sans augmentation des effets indésirables).

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
<b>Troubles hématologiques: neutropénie, thrombopénie, anémie</b>	Réaliser un contrôle hématologique rigoureux et obligatoire avant chaque administration. Augmenter la fréquence des INR en cas de traitement anticoagulant. Informer le patient des différents signaux d'alerte.	Granulopénie dose-dépendante (nadir à J10 et réversible à J14-J21). Ne pas administrer tant que les granulocytes < 2G/L.
<b>Nausées et vomissements</b>	Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement >1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.
<b>Toxicité neurologique: troubles neuromoteurs, paresthésies.</b>	Examen neurologique régulier	Effets cumulatifs réversibles à l'arrêt du traitement. Contactez le spécialiste.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
<b>Diarrhée</b>	<p>Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.</p> <p>Un traitement préventif anti diarrhéique est envisageable</p>	<p>Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes.</p> <p>Surveillance particulière chez les patients &gt; 80 ans.</p> <p>Un traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place.</p> <p>En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si <math>\geq 3</math> selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.</p>
<b>Constipation</b>	<p>Privilégier une bonne hydratation, une alimentation riche en fibre et une activité physique régulière.</p>	<p>Boire au moins 2 litres d'eau par jour. En cas de constipation prolongée, mise en place d'un traitement par laxatifs et lavements.</p>

Prévenir le patient qu'une alopecie peut survenir, elle est en général rare et incomplète. (Associer éventuellement le port d'un casque réfrigérant).

Possibilité (rare) de : rash cutané, bronchospasme, atteinte cardiaque, arthralgies-myalgies.

### RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Les capsules molles doivent être avalées avec de l'eau, **sans mâcher ni sucer la capsule**. Il est recommandé de prendre la capsule à la **fin d'un repas léger**. Pour ouvrir le conditionnement sécurisé : découper la plaquette avec des ciseaux en suivant le trait noir ; peler doucement le film blanc qui recouvre la plaquette et appuyer sur le plastique transparent pour expulser la capsule au travers du feuillet d'aluminium.



En cas de contact direct du contenu de la capsule avec la bouche, la peau ou les yeux, **bien rincer à l'eau** ou de préférence au **sérum physiologique** et contacter le médecin.



Ne pas utiliser si vous constatez un écrasement ou une fuite du liquide de la capsule (les capsules endommagées ne doivent pas être avalées).



En cas de vomissement après la prise d'une capsule, ne pas reprendre la prise.



Il est conseillé au patient de s'aider d'un calendrier pour repérer les prises.



Ne pas laisser à la portée des enfants.



Ne pas jeter les emballages ni les capsules dans votre poubelle. Rapportez les emballages vides et capsules restants à la pharmacie pour renouvellement du mois suivant.



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**



La grossesse et l'allaitement sont contre-indiqués pendant le traitement par NAVELBINE®. Utiliser une méthode de contraception efficace.



Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur. En cas de vomissement, ne jamais répéter l'administration de cette dose.



**Contactez rapidement le médecin en cas de:**

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence
- paresthésies pour pratiquer un examen neurologique
- dyspnée.

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP.