



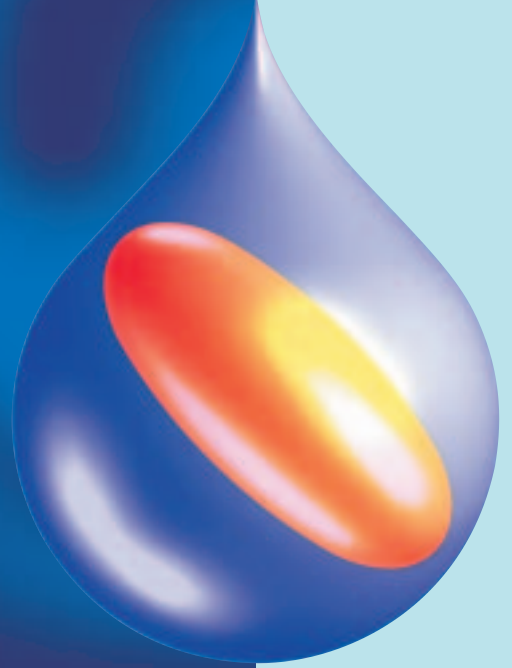
Pierre Fabre
Pharma Norden

LEGENS BRUKSANVISNING

NAVELBINE®
vinorelbine

ORAL

Cytostatikum



PIERRE FABRE ONCOLOGIE

ADMINISTRERING

NAVELBINE® ORAL



■ EN FORENKLING AV BEHANDLINGEN TIL FORDEL FOR PASIENTEN

- ▶ NAVELBINE® ORAL = NAVELBINE® I.V.

Likestilt effekt når det gjelder

- Response rate
- Progression-free survival
- Overall survival

- ▶ NAVELBINE® ORAL = NAVELBINE® I.V.

Kvalitativt sammenlignbar toleranseprofil

■ EKVIVALENTE DOSER

NAVELBINE® ORAL		NAVELBINE® I.V.
80 mg/m ²	=	30 mg/m ²
60 mg/m ²	=	25 mg/m ²

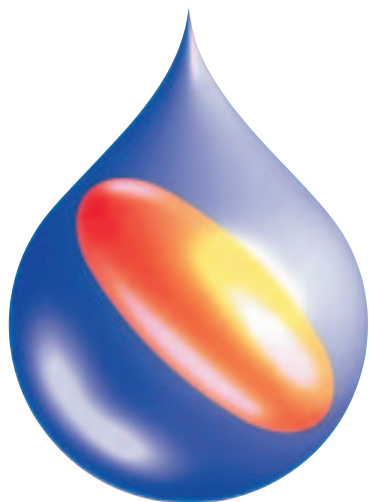
■ ADMINISTRERING

- ▶ Før hver behandling skal det tas blodprøve.
- ▶ Dosen bestemmes på grunnlag av blodverdiene. Se side 4 og 5.
- ▶ Beregning av antall kapsler: se tabell side 6.
- ▶ NAVELBINE® kapsler skal svelges hele.
- ▶ Kapslene skal tas sammen med mat.
- ▶ Kapslene skal tas til nøyaktig samme tidspunkt hver gang.



DOSERING

NAVELBINE® ORAL



NORMALDOSERING:

**60 mg/m²/uke de 3 første ukene.
Deretter 80 mg/m²/uke**

DOSERING VED NEUTROPENI:

1 episode med neutrofile < 500/mm³ eller 2 episoder med neutrofile mellom 500 og 1000/mm³: Utsett behandlingen til tallet på neutrofile er normalt.

Deretter:

Ved behandling med 60 mg/m²: Behold dosen.

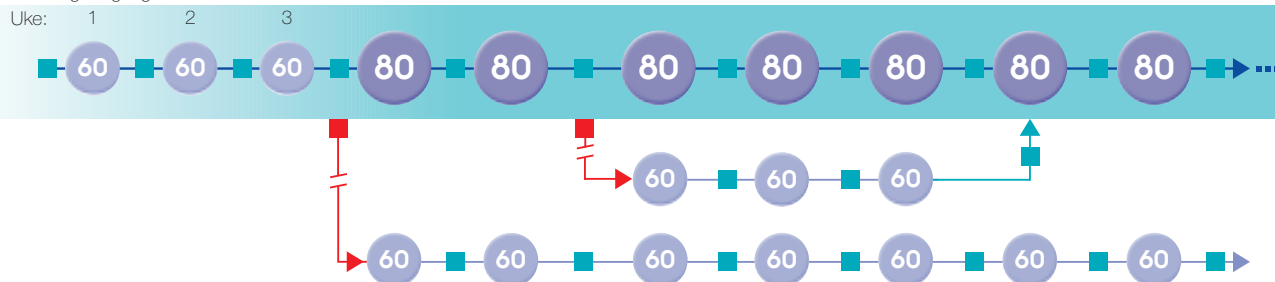
Ved behandling med 80 mg/m²: Reduser dosen til 60 mg/m² i de tre neste ukene.

Behandlingen kan deretter fortsette etter retningslinjene for normaldosering.

■ Neutrofile > 1000 eller
1 episode med neutropeni grad 3.

■ Neutropeni:
1 episode grad 4 eller
2 episoder grad 3.

Dosering en gang i uken:



DOSERING

NAVELBINE® ORAL



■ DOSERING

Tabell for beregning av antall kapsler som skal tas ved hver administrering basert på dose og kroppsoverflate

Kroppsoverflate (m ²)	60 mg/m ²		
	Dose i mg	Antall kapsler 20 mg	Antall kapsler 30 mg
1.3	80	1	2
1.4	80	1	2
1.5	90	0	3
1.6	100	2	2
1.7	100	2	2
1.8	110	1	3
1.9	110	1	3
≥ 2	120	0	4

Kroppsoverflate (m ²)	80 mg/m ²		
	Dose i mg	Antall kapsler 20 mg	Antall kapsler 30 mg
1.3	100	2	2
1.4	110	1	3
1.5	120	0	4
1.6	130	2	3
1.7	140	4	2
1.8	140	1	4
1.9	150	3	3
≥ 2	160	2	4

Antallet kapsler på 20 og 30 mg er beregnet slik at det ikke er nødvendig for pasienten å bytte ut alle kapslene for evt å redusere dosen fra 80 mg/m² til 60 mg/m².

Ved dosereduksjon reduseres antall kapsler i samsvar med tabellene. Overflødige kapsler skal leveres tilbake til apoteket.

■ PAKNINGENE

▶ Myke kapsler som inneholder vinorelbinopløsning

▶ 2 styrker:

- **20 mg** → lysbrun kapsel merket N20 med rød skrift
- **30 mg** → rosa kapsel merket N30 med rød skrift



▶ 1 kapsel pr pakning

▶ 1 pakning pr eske

▶ Utleveres fra apotek

En kapsel i hver pakning gjør det mulig å levere ut nøyaktig dose for hver behandling.

BEHANDLINGEN

NAVELBINE® ORAL

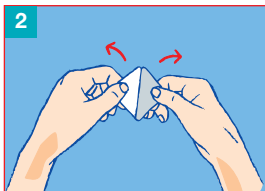


PAKNINGENE

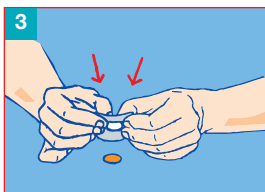
► Slik åpnes pakningen



Klipp med en saks langs den prikkete linjen.



Trekk forsiktig av den hvite filmen på baksiden.



Press kapselen ut av plastomslaget.

VIKTIG Å VITE

► Oppbevaring og transport

- Kapslene skal oppbevares i kjøleskap (+2 - +8°C).
- Kapslene kan transporteres i romtemperatur i inntil 72 timer (ikke over +30°C).
- Når transporttiden overstiger 72 timer må kapslene transporteres nedkjølt.
- Unngå frysing selv om frysing/tining ikke går ut over kvaliteten på kapslene.
- Kapslene skal oppbevares utilgjengelig for barn.

► Holdbarhet

- Kapslene er holdbare i 24 måneder ved normal oppbevaring (+2 - +8°C).
- Utløpsdato er angitt på hver eske og pakning.

► Ved uhell

- Ikke ta kapsler som er knust eller hvis innholder har lekket ut.
- Ødelagte kapsler returneres til apoteket.
- Skyll rikelig med vann eller fysiologisk saltvann hvis noe av innholderet i kapselen kommer i berøring med hud, munn eller øyne.
- Overflater som har vært i berøring med innholderet i kapslene må rengjøres nøye.
- Risikoen for forurensning er liten.

BEHANDLINGEN

NAVELBINE® ORAL



■ BIVIRKNINGER

▶ Neutropeni

- Er en dosebegrensende bivirkning. Se side 4 for modifisering av dosen.

▶ Oppkast

- Oppkast ses oftere ved oral enn ved intravenøs behandling. Det anbefales derfor å starte behandling med antiemetika ved første dose NAVELBINE® ORAL.

Pasienten skal ikke ta ny dose kapsler etter evt oppkast. NAVELBINE® absorberes i løpet av 1,5 – 3 timer etter inntak. Oppkast opptrer vanligvis ca 5 timer etter inntak av kapslene.

▶ Diaré

- Alvorlig diaré opptrer hos mindre enn 5% av pasientene. Ved alvorlig diaré (mer enn 4-5 avføringer daglig, eller diaré om natten) kan pasienten behandles med loperamid.

▶ Forstoppelse

- Nevrologisk obstipasjon er observert i noen få tilfelle. Pasienter som tidligere har hatt obstipasjon eller behandles med morfin eller morfin-lignende preparater vil ha nytte av behandling med laxantia. Som forebyggende tiltak kan rikelig drikke, fysisk aktivitet og fiberrik kost anbefales.



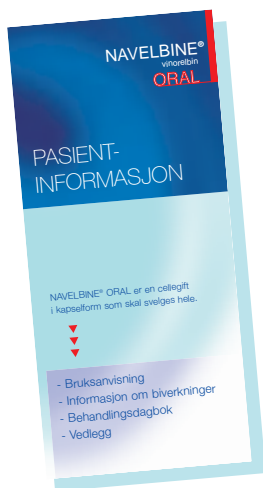
BEHANDLINGEN

NAVELBINE® ORAL



■ PRAKTISK INFORMASJON TIL PASIENTEN

- ▶ Bruksanvisning
- ▶ Informasjon og tiltak ved bivirkninger
- ▶ Behandlingsdagbok



■ ADRESSER OG TELEFONNUMMER

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Pierre Fabre Pharma Norden AB
Turebergs Torg 1
S-191 47 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8 625 33 50
Fax: +46 (0)8 625 33 55
E-post: infonorden@pierre-fabre.se

