

NAVELBINE SOFT CAPSULE

Vinorelbine Tartrate (20mg, 30mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Navelbine Soft Capsule*
2. Bagaimana *Navelbine Soft Capsule* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Navelbine Soft Capsule*
4. Cara menggunakan *Navelbine Soft Capsule*
5. Semasa menggunakan *Navelbine Soft Capsule*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Navelbine Soft Capsule*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Navelbine Soft Capsule*

Navelbine digunakan untuk merawat *non-small cell lung cancer* dan kanser payudara yang telah merebak ke organ lain.

Bagaimana *Navelbine Soft Capsule* berfungsi

Navelbine tergolong dalam keluarga ubat-ubatan yang dikenali sebagai *Vinca alkaloid*. *Navelbine* adalah agen antimetabolik, menyebabkan kematian sel melalui penyekatan pembahagian sel.

Sebelum menggunakan *Navelbine Soft Capsule*

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *vinorelbine* (bahan aktif), atau ubat barah lain yang berkaitan dengan kumpulan ubat *Vinca-alkaloid*
- Jika anda alah kepada mana-mana bahan lain *Navelbine* (rujuk kepada seksyen 'Bahan-bahan kandungan' dalam risalah ini)
- Jika anda telah membuat pembedahan pada perut atau usus kecil, atau jika anda mempunyai masalah usus, atau jika anda

mengalami masalah gangguan penyerapan.

- Jika anda mempunyai bilangan sel darah putih yang rendah (leukosit dan / atau neutrofil) atau jangkitan yang teruk pada masa ini atau baru-baru ini (dalam tempoh 2 minggu)
- Jika anda mempunyai kiraan platelet yang rendah
- Jika anda memerlukan terapi oksigen jangka panjang

- Jika anda menyusukan bayi
- Jika anda merancang untuk mengambil vaksin demam kuning atau telah mengambilnya baru-baru ini.

Sebelum menggunakan *Navelbine soft capsule*

Sila maklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda mempunyai sejarah serangan sakit jantung atau sakit dada yang teruk
- Keupayaan anda untuk menjalankan aktiviti-aktiviti kehidupan harian berkurang.
- Anda menerima rawatan radioterapi yang melibatkan bahagian hati.
- Anda mempunyai tanda-tanda jangkitan (seperti demam, menggigil, batuk)
- Anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain termasuk yang dibeli tanpa preskripsi.
- Anda akan mengambil vaksin (jangan ambil *Navelbine Soft Capsule* dengan vaksin demam kuning.)
- Anda sedang dirawat dengan *phenytoin*, *fosphenytoin*, *itraconazole*, *ketoconazole* atau *posaconazole* sebab kombinasi dengan *Navelbine* tidak disarankan (lihat seksyen ubat- ubat lain.)
- Anda menghadapi penyakit hati yang teruk.
- Anda hamil.

Sebelum dan semasa rawatan dengan *Navelbine*, ujian bilangan sel darah dilakukan untuk memeriksa bahawa

ia adalah selamat untuk anda menerima rawatan (periksa sel darah putih dan platelet). Jika keputusan analisis ini tidak memuaskan, rawatan anda mungkin ditangguhkan dan pemeriksaan lanjut dibuat sehingga keputusan ujian kembali ke paras normal.

Ubat ini tidak boleh digunakan pada orang yang mempunyai intoleransi fruktosa (penyakit metabolik keturunan).

Jika mengambil ubat-ubat lain:

Ubat ini tidak boleh diambil dengan vaksin demam kuning. Pengambilan perubatan ini dengan vaksin dilemahkan secara langsung (contohnya vaksin campak, vaksin beguk, vaksin rubella...), *phenytoin*, *fosphenytoin* (ubat-ubatan untuk merawat sawan), *Itraconazole*, *ketoconazole* atau *posaconazole* (ubat-ubatan anti-kulat) tidak disyorkan. *Mitomycin C* atau *Ipatinib* (ubat barah) tidak disarankan.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan *Navelbine Soft Capsule*

Navelbine perlu ditetapkan oleh doktor bertauliah yang berpengalaman dalam penggunaan rawatan kanser.

Navelbine perlu diambil melalui mulut.

Ia tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak.

Berapa banyak harus digunakan

Sebelum dan semasa rawatan dengan *Navelbine*, doktor anda akan memeriksa kiraan sel darah anda untuk menentukan bila anda boleh menerima rawatan dan dos yang sesuai untuk anda. Doktor anda akan memberitahu anda jumlah dan

kekuatan kapsul yang anda perlu mengambil setiap minggu.

Jumlah dos mesti tidak melebihi 160 mg setiap minggu. Jangan mengambil Navelbine lebih daripada sekali seminggu.

Sebelum membuka blister yang mengandungi Navelbine, pastikan bahawa tidak ada kapsul yang rosak kerana cecair di dalamnya mungkin akan merengsa dan memudaratkan jika ia terkena pada kulit, mata atau mukosa anda. Jika ia berlaku, basuh kawasan yang terlibat dengan segera dan teliti.

Jangan telan kapsul yang rosak; kembalikannya kepada doktor atau ahli farmasi.

Pembukaan blister 'peel-push':

1. Potong blister di sepanjang garisan bertitik hitam dengan sepasang gunting.
2. Kupaskan foil plastik lembut .
3. Tolak kapsul melalui foil aluminium.

Bila perlu digunakan

Biasanya, rawatan Navelbine dijadualkan seminggu sekali. Ke kerapannya akan ditentukan oleh doktor anda.

Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan ditentukan oleh doktor anda.

Jika anda mengambil ubat tahan muntah

Muntah boleh berlaku dengan Navelbine. Jika doktor anda telah memberikan ubat tahan muntah, pastikan ubat itu diambil seperti yang diarahkan oleh doktor. Ambil Navelbine dengan makanan ringan kerana ini akan mengurangkan loya.

Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Hubungi doktor anda yang akan menetapkan semula dos anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil Navelbine lebih daripada dos yang ditetapkan, hubungi doktor dengan segera.

Gejala yang teruk yang berkaitan dengan komponen darah anda mungkin muncul dan anda mungkin mengalami tanda-tanda jangkitan (seperti demam, menggigil, batuk). Anda juga boleh mengalami sembelit yang teruk.

Jika anda berhenti menggunakan kapsul lembut Navelbine

Doktor anda akan memutuskan bila anda perlu menghentikan rawatan anda. Walau bagaimanapun, jika anda mahu untuk menghentikan rawatan anda lebih awal, anda perlu berbincang dengan doktor anda mengenai pilihan lain.

Semasa menggunakan Navelbine Soft Capsule

Perkara yang perlu dilakukan

Navelbine Soft Capsule dengan makanan dan minuman

Kapsul lembut Navelbine harus ditelan keseluruhannya dengan air tanpa mengunyah dan menghisap kapsul. Ia adalah lebih baik untuk mengambil Navelbine dengan makanan ringan. Sekiranya anda telah mengunyah atau menghisap kapsul ini, bilas mulut anda dengan air dan hubungi doktor dengan segera. Sekiranya anda muntah dalam masa beberapa jam setelah mengambil Navelbine, beritahu doktor anda dengan segera: jangan ulangi dos.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kesuburan:

Lelaki yang dirawat dengan Navelbine dinasihatkan supaya tidak menjadi bapa kepada kanak-kanak semasa dan sehingga 3 bulan selepas rawatan, dan mendapatkan nasihat mengenai pemuliharaan sperma sebelum rawatan kerana Navelbine boleh mengubah kesuburan lelaki yang tidak boleh dipulihkan semula.

Wanita yang boleh melahirkan anak

Wanita yang boleh melahirkan anak mesti menggunakan kontraseptif yang berkesan (mengawal kelahiran) semasa rawatan, dan sehingga 3 bulan selepas rawatan.

Mengandung

Jangan mengambil Navelbine jika anda hamil, atau berfikir bahawa anda mungkin hamil atau hendak hamil. Jika anda perlu memulakan rawatan dengan Navelbine walaupun anda hamil atau jika kehamilan berlaku semasa rawatan anda dengan Navelbine, anda mesti segera menghubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat mengenai risiko yang berpotensi untuk memberikan kesan buruk kepada kanak-kanak.

Penyusuan

Jangan mengambil Navelbine jika anda menyusukan bayi. Penyusuan perlu dihentikan jika rawatan dengan Navelbine diperlukan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Tiada kajian mengenai kesan-kesan kepada keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin telah dijalankan.

Walaupun bagaimanapun, seperti dalam semua kes, anda tidak sepatutnya memandu jika anda berasa tidak sihat atau jika doktor anda telah menasihatkan anda supaya tidak memandu.

Maklumat penting tentang beberapa bahan dalam *Navelbine Soft Capsule*. Ubat ini mengandungi sorbitol. Jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ini . Produk perubatan ini mengandungi sejumlah kecil etanol (alkohol), kurang daripada 100mg setiap dos, anda tidak akan dipengaruhi oleh kuantiti kecil ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Navelbine boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Semasa mengambil Navelbine, jika anda mengalami mana-mana gejala berikut, anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera:

- tanda-tanda jangkitan utama seperti batuk, demam dan menggigil

- sembelit yang teruk dengan sakit perut apabila tidak membuang air besar selama beberapa hari,
- Pening atau rasa nak pengsan yang teruk bila berdiri yang mungkin disebabkan penurunan besar dalam tekanan darah.
- Sakit dada teruk yang mungkin disebabkan masalah jantung disebabkan penurunan aliran darah (penyakit jantung iskemia)
- tanda-tanda alahan seperti gatal-gatal, sesak nafas, pening, penurunan tekanan darah, ruam kulit pada sekeluruhan badan atau mata, bibir dan kerongkkong bengkak. Berikut adalah senarai kesan sampingan yang telah berlaku pada beberapa orang berikutan rawatan dengan Navelbine. Senarai ini dikelaskan mengikut kekerapan kesan sampingan terjadi.

Kesan sampingan yang sangat biasa (boleh berlaku dalam lebih daripada 1 dalam 10 orang yang dirawat):

- Loya; muntah, cirit-birit, sembelit, gangguan gastrik, penurunan sel darah merah (anaemia) yang mungkin menyebabkan pucat, sangat letih atau sesak nafas; Radang atau ulser aphthous di dalam mulut atau tekak (stomatitis); penurunan platelet (thrombocytopenia) yang meningkatkan risiko berdarah atau haematomas; kehilangan beberapa tindak balas refleks, kadang-kadang dengan penurunan rasa sentuhan; kehilangan rambut (alopecia) biasanya sikit dan dengan rawatan masa panjang; Letih; kelesuan; penurunan berat badan; kurang selera makan (anorexia).

Kesan sampingan yang biasa (boleh berlaku antara 1 hingga 10 dalam 100 orang yang dirawat)

- Gangguan neuromotor; perubahan penglihatan (dyspnoea); Sakit, pedih dan masalah buang air kecil; gangguan tidur; sakit kepala; pening; Perubahan rasa pada makanan dan minuman; radang pada kerongkkong dan oesophagus (oesophagitis); Susah telah makandan dan cecair; reaksi kulit, penambahan berat badan; sakit sendi; sakit rahang; sakit otot; sakit pada beberapa bahagian

badan dan tempat ketumbuhan tumour.

Kesan sampingan yang jarang berlaku (boleh berlaku antara 1 hingga 10 dalam 1 000 orang yang dirawat)

- Kegagalan fungsi jantung yang boleh menyebabkan sesak nafas atau buku lali bengkak; degupan jantung yang tidak teratur (disritmia jantung)

Kesan sampingan lain dengan kekerapan yang tidak dapat dipastikan telah dilaporkan:

- Tahap natrium rendah (hyponatraemia teruk) di dalam darah yang mengakibatkan keletihan, kekeliruan atau pengecutan otot; pendarahan gastro-usus; serangan jantung (pada pesakit dengan sejarah risiko jantung)

Navelbine juga dipasarkan sebagai *concentrate for solution for infusion*, disuntik dalam vena.

Senarai dibawah adalah kesan sampingan yang dilaporkan untuk *Navelbine concentrate for solution for infusion* yang tidak pernah dilaporkan dengan ubat oral tetapi tidak boleh dikecualikan.

Kesan sampingan yang jarang berlaku (boleh berlaku antara 1 hingga 10 dalam 1 000 orang yang dirawat)

- Gangguan pernafasan (bronchospasm); Rasa sejuk tangan dan kaki; panas badan (*hot flushes*)

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (boleh berlaku antara 1 hingga 10 dalam 10,000 pesakit)

- Gangguan pernafasan (kadang-kadang penyakit paru-paru interstitial yang mangakibatkan kematian; Sakit abdomen dan belakang yang teruk (pancreatitis). **Jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.**

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Report an Adverse Event*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Navelbine Soft Capsule

Penyimpanan

Simpan ubat ini di luar daripada pandangan dan sentuhan kanak-kanak.

Simpan pada suhu antara +2 ° C dan + 8 ° C (di dalam peti sejuk).

Pastikan pembungkusan ditutup ketat.

Jangan gunakan Navelbine Soft Capsule jika anda mendapati bahawa kapsul hancur atau bocor.

Pelupusan

Atas sebab-sebab keselamatan, mana-mana kapsul yang tidak digunakan atau rosak hendaklah dikembalikan kepada doktor atau ahli farmasi untuk dimusnahkan mengikut prosedur yang berkenaan dengan bahan sitotoksik .

Jangan buang sebarang ubat-ubatan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Navelbine 20 mg soft capsule: bujur, berwarna coklat muda yang sekata, dicetak dengan N20 dalam warna merah dan jelas, mengandungi cecair likat, jernih berwarna kuning muda ke oren kekuningan.

Navelbine 30 mg soft capsule: berwarna merah jambu, dicetak dengan N30 dalam warna merah dan jelas, mengandungi cecair likat, jernih berwarna kuning muda ke oren kekuningan.

Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif:

Vinorelbine 20 atau 30 mg.

Sebagai 27.70mg Ditartrate

Vinorelbine, atau 41.55mg.

Untuk satu kapsul lembut

Bahan tidak aktif:

Larutan ini mengandungi: ethanol anhydrous; purified water; glycerol; macrogol 400

Cangkang kapsul mengandungi:
gelatin; glycerol 85 % ; sorbitol/

sorbitan (anidrisorb 85/70);
triglycerides, medium chain and

PHOSAL 53 MCT

(phosphatidylcholine ; glycerides ;
ethanol anhydrous) dan colouring
agents (E171-titanium dioxide dan
E172 red dan/atau yellow iron
oxide).

Dakwat percetakan yang boleh
dimakan mengandungi: cochineal
extract (E120), hypromellose,
propylene glycol.

Nombor MAL:

Navelbine Soft Capsule 20mg
(MAL20071635AZ)

Navelbine Soft Capsule 30mg
(MAL20071636AZ)

Pengilang

Pierre Fabre Medicament
Production
Etablissement Aquitaine Pharm
International Avenue Du Bearn
64320 Idron France

Pemegang Pendaftaran Produk:

Orient EuroPharma (M) Sdn Bhd.
E-08 Garden Shoppe, One City
Jalan USJ 25/1C, 47650 Subang
Jaya, Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP:

01/03/2018 berdasarkan PIL
Perancis July 2016.

Nombor siri:

NPRA(R1/1)29032018/027