

NAVELBINE ORAL®

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.
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/m² (posologie initiale les 3 premières semaines) ou 160 mg par semaine pour une posologie de 80 mg/m² (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, posaconazole, phénytoïne.

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).

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Troubles hématologiques: neutropénie, thrombopénie, anémie	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 après l'arrêt du traitement). Ne pas administrer si les granulocytes < 1.5G/L ou si taux plaquettes < 100G/L. Réévaluation de la posologie à discuter avec l'oncologue en fonction du taux de PNN.
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Prise d'un antiémétique per os (tel que métopropramide ou sétron oral). En cas de vomissements après la prise orale, ne pas renouveler la prise.
Constipation	Privilégier une bonne hydratation, une alimentation riche en fibre et une activité physique régulière.	Boire au moins 2 litres d'eau par jour. En cas de constipation prolongée, mise en place d'un traitement par laxatifs et lavements.
Diarrhée	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégier les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéique éventuel en complément d'une réhydratation orale
Toxicité neurologique: troubles neuromoteurs, paresthésies.	Examen neurologique régulier	Effets cumulatifs réversibles à l'arrêt du traitement. Contactez l'oncologue.

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.

- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des capsules.

- 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 prendre NAVELBINE® en cas de grossesse et d'allaitement. Pour les femmes en âge de procréer et pour les hommes traités par NAVELBINE®, une méthode de contraception efficace doit être utilisée pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

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

- Ne pas laisser à la portée des enfants.

- Ne pas jeter les emballages ni les comprimés dans votre poubelle. Les rapporter à votre pharmacien.

- **En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante.** Prendre la dose prévue le jour suivant et décaler les prises ultérieures d'une journée. Noter cet oubli dans le carnet de suivi.

- 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.

- Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.

- En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissements...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).

-Contacter rapidement le médecin en cas de:

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

Pour une information complète, se reporter au RCP.