

**רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,**

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

**נבלבין 20 מ"ג קפסולות / Navelbine 20 mg capsules**  
**נבלבין 30 מ"ג קפסולות / Navelbine 30mg capsules**

הרכב התכשיר וחוזקו: vinorelbine as tartrate 20mg/30mg

**התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :**

Non-small cell lung cancer and advanced breast cancer.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום בטלפון 03-5773700.

בברכה,  
עלמה שימן  
רוקחת ממונה  
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן**

**4. תופעות לוואי**

**יש לפנות לרופא מיד** אם הנך חש באחד מהתסמינים הבאים בזמן הטיפול בנבלבין:  
- תסמינים המעידים על זיהום חמור כגון שיעול, חום וצמרמורות.  
- עצירות חמורה המלווה בכאב בטן, ללא התרוקנות במשך מספר ימים.  
- סחרחורת חמורה או סחרחורת בעת קימה.  
- כאב עז בחזה שאינו רגיל עבורך. עלול להיות תסמין של הפרעה בתפקוד הלב עקב זרימת דם בלתי מספקת, התקף לב (לעיתים עלול לגרום למוות).  
- תסמינים של אלרגיה כגון, קוצר נשימה, פריחה מפושטת בכל הגוף, התנפחות העפעפיים, הפנים, השפתיים או הגרון.

**מה עליך לעשות?**

**יש לפנות לרופא מיד אם תופעות אלה יוצאות מכלל שליטה.** ניתן לשלוט על תופעות לוואי אלה באמצעות טיפול תרופתי מקובל. אין לקחת מנה נוספת אם הקאת לאחר מספר שעות לאחר נטילת נבלבין

**יש לפנות לרופא מיד, במיוחד אם חום הגוף מגיע ל-38°C או גבוה מכך.**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד**

(עשיות להופיע ביותר ממטופל אחד מתוך עשרה מטופלים)

- **דלקות**
- הפרעות עיכול
- שלשול
- עצירות
- כאב בטן
- בחילה
- הקאות
- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, שהופכת אותך לחשוף יותר לזיהומים.

**יש לפנות לרופא מיד לקבלת טיפול, אם תסמינים אלו נעשים חמורים**

**יש לפנות לרופא מיד.**

**יש להתייעץ עם הרופא אם התסמינים נמשכים. אלו תסמינים אפשריים בעת קבלת טיפול כימותראפי:**

**מה עליך לעשות?**

**יש להתייעץ עם הרופא אם התסמינים נמשכים.**

**יש לפנות לרופא מיד לקבלת טיפול, אם תסמינים אלו נעשים חמורים.**

**מה עליך לעשות?**

**יש לפנות לרופא מיד.**

- ירידה בספירת תאי דם אדומים העלולה לגרום לחיורון, לחולשה או לקוצר נשימה
- ירידה בספירת טסיות הדם העלולה להגביר סיכון לדימומים או לחבלות
- ירידה ברפלקסים מסוימים, לעיתים שינוי בתחושת המגע
- דלקת בפה
- נשירת שיער, בדרך כלל מתונה
- עייפות
- תחושת מחלה
- חום
- ירידה במשקל, אובדן תיאבון

**תופעות לוואי שכיחות**

(עשויות להופיע בפחות ממטופל אחד מתוך עשרה מטופלים)

- קשיים בקואורדינציה של תנועת השרירים
- שינויים בראייה
- קוצר נשימה, שיעול
- קשיי שינה
- כאב ראש
- סחרחורת
- שינוי בתחושת הטעם
- דלקת בגרון ובוושט
- קושי בבליעת מזון או נוזלים
- תגובות בעור
- כאב במפרקים
- כאב בלסת
- כאב שרירים
- כאב בחלקי גוף שונים ובאזור הגידול
- צמרמורות
- עלייה במשקל
- לחץ דם גבוה
- תוצאות לא תקינות של בדיקות כבד
- קושי במתן שתן וסימפטומים נוספים במערכת המין-שתן

**תופעות לוואי שאינן שכיחות**

(עשויות להופיע ביותר ממטופל אחד מתוך מאה מטופלים)

**משפיעות על מערכת העצבים:**

- אי ספיקת לב שעשויה להתבטא בקוצר נשימה ונפיחות בקרסוליים, דפיקות לב בלתי רגילות
- חוסר שליטה על שרירים עשוי להתבטא בהליכה בלתי רגילה, שינויים בדיבור ותנועות עיניים בלתי רגילות (אטקסיה)

**משפיעות על מערכת העיכול:**

- עצירות חמורה המלווה בכאב בטן, ללא התרוקנות במשך מספר ימים (חסימת מעיים)

הרשימה מטה מפרטת תופעות לוואי שדווחו בשימוש בנבלבין קפסולות, ששכיחותן אינה ידועה:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

מה עליך לעשות?

יש לפנות לרופא מיד.

- ירידה בכמות הנתרן בדם, עלולה להיות כתוצאה מייצור יתר של הורמון הגורם לצבירת נוזלים, עשויה להתבטא בתסמינים כגון חולשה, עייפות, בלבול התכווצות שרירים ותרדמת (SIADH) – תסמונת הפרשה לא תואמת של הורמון (ADH).
- זיהום מערכתי (אלח-דם) מתבטא בסימפטומים כגון חום גבוה והדרדרות כללית במצב הבריאות.
- דימום במערכת העיכול
- התקף לב (אוטם שריר הלב בחולים עם היסטוריה של בעיות בתפקוד הלב או סיכונים למחלות לב)
- קשיי נשימה חמורים

#### עדכונים מהותיים בעלון לרופא

#### 4.8 Undesirable effects

##### Undesirable effects reported with Navelbine:

##### Infections and Infestations

Not known: Neutropenic sepsis.  
Complicated septicaemia and sometimes fatal  
Severe sepsis sometimes with other organ failure  
Septicaemia

##### Blood and lymphatic system disorders

Not known: Thrombocytopenia G3-4  
Pancytopenia

##### Cardiac disorders

Uncommon: Heart failure and cardiac dysrhythmia  
Not Known: Myocardial infarction in patients with cardiac medical history or cardiac risk factors.

##### Hepatobiliary disorders

Common: Hepatic disorders: G1-2: 1.3%  
Not known: Transient elevations of liver function tests G1-2

For the intravenous formulation of Navelbine, the following additional Adverse Drug Reactions were reported: systemic allergic reactions, severe paresthesias, weakness of lower extremities, heart rhythm disorders, flushing, peripheral coldness, collapse, angina pectoris, bronchospasm, interstitial pneumopathy, pancreatitis, palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome.