

Fiche d'Information pour les Professionnels de Santé

NAVELBINE® (vinorelbine)

CYTOTOXIQUE
Vinca-alkaloïde

Laboratoire PIERRE FABRE:

Tél pharmacovigilance : 01.49.10.96.18

Indications principales

Cancer du sein En monothérapie ou en association
Cancer du poumon avec une chimiothérapie cytotoxique
ou ciblée

Posologie et mode d'administration

Posologie usuelle : **en 1 prise/semaine à jour fixe**

- Initiation : 60mg/m²/semaine (maxi 120mg/semaine)
- Augmentation possible à 80mg/m²/semaine (maxi 160mg/semaine)

Une diminution de dose à 50mg/m² est possible en cas d'insuffisance hépatique

A prendre à la fin d'un repas léger avec un grand verre d'eau

Ne pas mâcher, ni sucer les capsules molles

Ne pas utiliser de capsule écrasée ou percée. En cas de contact du liquide avec la bouche, la peau ou les yeux : laver abondamment.

Forme galénique - Disponibilité

Prescription hospitalière, réservée aux spécialistes en cancérologie

Disponible en pharmacie de ville

Forme orale : capsule molle à 20mg (marron clair) et 50mg (rose)

A conserver au réfrigérateur. Stable 72h à température ambiante

Interactions médicamenteuses

Augmente la concentration en Navelbine®	Navelbine® modifie la concentration :
Antifongiques azolés	AVK
Macrolides	Phénytoïne
Inhibiteurs de protéases	

Surveillance

NFS + plaquettes avant chaque prise - Bilan hépatique (transaminases, PAL, bilirubinémie) – Electrolytes, Créatininémie - Poids – INR (si AVK)

Effets indésirables principaux et Conduite à tenir

TOXICITE DIGESTIVE	Diarrhée	Grade 1 : < 4 selles / jour	Préventif : Règles hygiéno-diététiques Curatif : Première intention : Lopéramide Si persistance de la diarrhée non compliquée après 48heures de lopéramide => contacter médecin hospitalier référent En cas de diarrhée compliquée (fièvre, sepsis, neutropénie, vomissements grade 2, crampes, rectorragies franches, AEG ou déshydratation) => hospitalisation en urgence
		Grade 2 : 4 – 6 / jour ou D. nocturne	
Grade 3 : >6 selles / jours + signes fonctionnels			
Grade 4 : Csq vitales			
	Nausées – Vomissements Modérément émétisant	Grade 1 : Nausées / Perte d'appétit	Préventif : règles hygiéno-diététiques (éviter les aliments frits, gras, épicés, boire entre les repas, manger lentement, faire des repas fractionnés) + traitement antiémétique adapté au potentiel émétisant de la molécule (sétron) Curatif : traitements de rattrapage Si persistance +/- deshydratation => hospitalisation
		Grade 2 : Vomissements transitoires	
		Grade 3 : Vomissements entraînant perte de poids, deshydratation	
		Grade 4 : Vomissements incoercibles / Csq vitales	
	Mucite	Grade 1 : Douleur, érythème	Préventif : Bains de bouche de bicarbonate de sodium 1,4% + règles hygiéno-diététiques Curatif : Bains de bouche de bicarbonate de sodium 1,4% + antalgiques pallier I/II (G1/2), pallier III (G>2) +/- xylocaïne visqueuse Etre attentifs aux signes de surinfection
		Grade 2 : Erythème, ulcère : alim° solide	
		Grade 3 : Ulcération : alim° liquide	
		Grade 4 : Nécrose, saignement :	

Pour des informations exhaustives : se reporter à la monographie du médicament

Fiches d'information Navelbine® - sources : Vidal®, Dossier du CNHIM 7^{ème} éd.2013, <https://www.cancercare.on.ca/>

Validé le : par :

Mise à jour :

		alim° impossible, Csq vitales	
	Constipation		Préventif : règles hygiéno-diététiques (éviter les aliments frits, gras, épicés, boire entre les repas, manger lentement, faire des repas fractionnés) Curatif : laxatif - lavement
TOXICITE PHANERES	Alopécie		
TOXICITE NEUROLOGIQUE	Diminution des reflexes osteo-tendineux Paresthésie		Préventif : Examen neurologique régulier
TOXICITE HEMATOLOGIQUE	Neutropénie Nadir : 7-10 jours Réversible	Grade 1 : PNN : 1,5 à 1,9G/L	Préventif : Suivi hebdomadaire de la NFS, suivi T° (éviter la prise rectale), suivi des signes d'infection : T°> 38,3°C ou >38°C à 2 reprises à 1h d'intervalle, frisson, collapsus Prévention primaire ou secondaire possible par des facteurs de croissance hématopoïétiques (GCSF) de prescription hospitalière Curatif : * <u>Si Grade 1-2</u> : contacter médecin hospitalier pour diminution ou arrêt du traitement * <u>Si Grade 3-4</u> : contacter médecin hospitalier Arrêt de la Navelbine® + prise T° + Recherche des critères de gravité (hypotension, hypothermie, oligoanurie), signes infectieux, bilan biologique (NFP, Créatininémie, +/- CRP) - Si pas de fièvre : surveillance - Si fièvre et « bas risque » (absence état de choc ou d'EG dégradé) : prise en charge à domicile => Antibiothérapie à large spectre (cipro ou ofloxacine + amoxicilline/ ac.clavulanique) + antipyrétique + contact quotidien + prise T° 2X /j - Si fièvre et « haut risque » : contacter médecin hospitalier ou « 15 » pour prise en charge hospitalière
		Grade 2 : PNN : 1 à 1,4G/L	
		Grade 3 : PNN : 0,5 à 0,9G/L	
		Grade 4 : PNN < 0,5G/L	
	Thrombopénie	Grade 1 : Plaquettes : 75 à 99G/L	Préventif : Suivi plaquettes, suivi des signes d'alerte : hémorragie, hématurie, pétéchies Curatif : Si grade >2 => contacter médecin hospitalier référent (transfusion culot plaquettaire, adaptation des doses)
		Grade 2 : Plaquettes : 50 à 75G/L	
		Grade 3 : Plaquettes : 25 à 50G/L	
		Grade 4 : Plaquettes < 25G/L	
	Anémie	Grade 1 : Hb : 9,4 à 10,9g/dL	Préventif : Suivi hebdomadaire de la NFS, suivi des signes d'appel (pâleur, fatigue, hypotension, dyspnée, ...) même pour les patients déjà traités fer injectable +/- EPO (prescription hospitalière) Curatif : => contacter médecin hospitalier référent pour éventuel diminution ou arrêt du traitement + EPO (prescription hospitalière) puis transfusion si grade 2
		Grade 2 : Hb : 8 à 9,5g /dL	
		Grade 3 : Hb : 6,5 à 7,9g/dL	
		Grade 4 : Hb < 6,5g/dL	

Pour des informations exhaustives : se reporter à la monographie du médicament

Fiches d'information Navelbine® - sources : Vidal®, Dossier du CNHIM 7^{ème} éd.2013, <https://www.cancercare.on.ca/>

Validé le :

par :

Mise à jour :