

Fiche aide professionnel de santé

VINORELBINE NAVELBINE®

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au **Résumé des Caractéristiques du Produit**.

Formes / Présentation / Prix

- **Formes** : Capsules molles dosées à :

- **20 mg** : de couleur marron clair (noté N20).



- **30 mg** : de couleur rose (noté N30).



- **Présentation** : Boîte contenant une capsule sous plaquette thermoformée.

- **Prix** :

61,38 € la capsule à 20 mg.

90,20 € la capsule à 30 mg.

Les capsules sont à **conserver** au réfrigérateur **entre + 2°C et + 8°C** :

Prévoir un sac isotherme pour leur transport.

Possibilité de conserver les capsules pendant 72 heures maximum à une température inférieure à 30°C.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (NFS, plaquettes avant chaque administration).

Classe pharmacologique

La Vinorelbine est un antinéoplasique cytotoxique de la famille des **vinca-alcaloïdes** (pervenche).

Elle bloque la mitose en phase G2-M par inhibition de la polymérisation de la tubuline et provoque ainsi la mort cellulaire.

Indications de l'AMM

Vinorelbine orale est indiquée en monochimiothérapie et en polychimiothérapie dans le traitement du :

- ***cancer du poumon non à petites cellules,***
- ***cancer du sein métastatique.***

Posologie

Elle est exprimée en **mg/m²** de surface corporelle (SC) en fonction de la taille et du poids du patient.

- Prise unique **une fois par semaine** et à **jour fixe**.
- Prise initiale hebdomadaire **unique** de 60 mg/m² (test de myélosensibilité) pendant les 3 premières semaines.
Elle peut être augmentée ensuite à 80 mg/m² en fonction de la NFS et des plaquettes.
- Une **NFS et un contrôle des plaquettes sont obligatoires** avant chaque administration, la posologie pourra être adaptée en fonction des résultats.
- **Sur l'ordonnance, la posologie est indiquée en dose totale (mg).**
Cette dose est alors convertie en nombre de capsules de 20 mg et 30 mg.

LA DOSE NE DOIT 120 mg/semaine pour une posologie de 60 mg/m²
JAMAIS DÉPASSER 160 mg/semaine pour une posologie de 80 mg/m²

Dispensation

- La Vinorelbine orale doit être remise au patient **avec le kit contenant la trousse, le livret patient et celui sur la chimiothérapie orale, fourni par le laboratoire avec la commande.**

Le conditionnement de la Vinorelbine orale est sécurisé :

- découper les blisters avec des ciseaux en suivant le trait noir,
- peler doucement le film blanc qui recouvre la plaquette,
- appuyer sur le plastique transparent pour expulser la capsule au travers du feuillet d'aluminium.

Mode d'administration

Les capsules doivent être avalées avec de **l'eau** sans les mâcher, sucer, croquer ou écraser, de préférence **à la fin d'un repas léger ou d'une collation et en une seule fois (meilleure tolérance le soir)**.

Si le patient mâche ou suce la capsule par erreur, bien lui dire de rincer sa bouche avec de l'eau ou du sérum physiologique de préférence.

Précautions d'emploi

- ✓ Adaptation de dose en cas d'insuffisance hépatique.
- ✓ Surveillance neurologique.
- ✓ Ne pas utiliser si le patient présente une intolérance au fructose.

Interactions médicamenteuses

Associations contre-indiquées :

- Vaccin contre la fièvre jaune (risque de maladie vaccinale généralisée).

Associations déconseillées :

- Phénytoïne et fosphénytoïne : risque de survenue de convulsions.
- Itraconazole : majoration de la neurotoxicité de la Vinorelbine.
- Vaccins vivants atténués.

Associations à prendre en compte :

- Ciclosporine et Tacrolimus : immunodépression excessive.
- **Inhibiteurs ou inducteurs du CYP 3A4 : risque de diminution ou augmentation de la concentration plasmatique de la Navelbine.**

Inhibiteurs du CYP3A4 = antifongiques azolés, inhibiteurs de protéase, érythromycine, clarithromycine, pamplemousse, réglisse...

Inducteurs du CYP3A4 = rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, barbituriques, millepertuis, aprépitant, alcool, dexaméthasone...

Contre-indications

- Grossesse et allaitement.
- Hypersensibilité au produit.
- Pathologie digestive affectant l'absorption de manière importante (résection importante de l'estomac ou de l'intestin grêle).
- Insuffisance hépatique sévère indépendante du processus tumoral.

Effets indésirables les plus fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas :**

Neutropénie : toxicité limitante

Elle apparaît entre le 7^{ème} et le 10^{ème} jour après la prise de Vinorelbine.
Elle est transitoire mais peut être responsable d'infections.

La fièvre est le premier signe évocateur : A SURVEILLER.

Constipation

⇒ Consommer une alimentation riche en fibres.

Manger des légumes et des fruits frais. Boire abondamment (jus de fruit). Pratiquer une activité physique régulière (marche).

Diarrhées

Prévention = Surveiller l'alimentation.

Que faire ? Boire suffisamment (2 litres d'eau par jour), limiter la consommation de lait, de café.

Eviter l'alcool, les boissons gazeuses, les matières grasses, les aliments riches en fibres (légumes verts, céréales, fruits...).

Privilégier les viandes blanches, les poissons maigres, le riz, les féculents, les pommes de terre, les carottes, les bananes...

Conseiller des anti-diarrhéiques (Lopéramide, etc).

Si la diarrhée persiste, contacter le médecin traitant.

Surveiller le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).

Nausées, vomissements, anorexie : fréquents

Prévention = Antiémétiques, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

Que faire ? Antiémétiques, boire **fréquemment** par petites gorgées de l'eau fraîche, du cola dégazéifié, renutrition/réhydratation.

Même surveillance que lors des diarrhées.

Troubles neurologiques/ Paresthésies : peu fréquents

Abolitions des réflexes ostéotendineux d'intensité modérée (examen neurologique régulier).

Sensations de fourmillements sur les mains et les pieds, bourdonnements d'oreilles, vertiges.

Pour limiter ces effets : éviter le contact avec l'air froid, l'eau et les boissons froides.

Alopécie : peu fréquente

D'intensité légère et réversible dès l'arrêt du traitement.

Que faire ? Prothèse capillaire.