

**Diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments  
à base de vinorelbine**  
**SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM**

# **VINORELBINE\*, voie orale**

**RESPECT des MODALITÉS d'ADMINISTRATION  
et SUIVI DU TRAITEMENT**

Livret patient d'informations et de suivi  
Remis par votre médecin spécialiste prescripteur

\* Médicaments à base de vinorelbine.

## VOS CONTACTS UTILES

### VOTRE MÉDECIN SPÉIALISTE PRESCRIPTEUR :

- Nom : .....
- Hôpital : .....
- Adresse : .....
- Téléphone : .....
- Mail : .....

TAMPON:

- Hôpital de jour : .....
- Nom du cadre de santé : .....
- Téléphone : .....

### VOTRE MÉDECIN TRAITANT :

- Nom : .....
- Adresse : .....
- Téléphone : .....
- Mail : .....

### VOTRE PHARMACIEN :

- Nom : .....
- Adresse : .....
- Téléphone : .....

### VOTRE INFIRMIER COORDINATEUR :

- Nom : .....
- Adresse : .....
- Téléphone : .....

### VOS COORDONNÉES PERSONNELLES :

- Nom : .....
- Adresse : .....
- Téléphone : .....

### PERSONNE DE CONFIANCE À CONTACTER :

- Nom : .....
- Téléphone : .....

# VOTRE MÉDECIN VOUS A PRESCRIT UN TRAITEMENT ANTICANCEREUX PAR VOIE ORALE

**VINORELBINE** est un médicament appartenant à une famille de médicaments appelés vinca-alcaloïdes utilisés pour soigner certains types de cancer de l'adulte.

Ce médicament peut vous être prescrit et renouvelé uniquement par votre médecin spécialiste hospitalier. Ce médicament est disponible en ville auprès de votre pharmacien d'officine habituel. Il vous sera délivré sur présentation de l'ordonnance de votre médecin spécialiste hospitalier.

Pour une information complète sur **VINORELBINE**, veuillez lire attentivement la notice.

La prise de ce médicament nécessite une vigilance particulière et un suivi régulier. C'est pourquoi ce « livret patient » a été mis en place. Ce livret vous accompagnera tout au long de votre traitement.

## Ce « livret patient » est destiné à :

- vous expliquer comment prendre et suivre au mieux votre traitement ;
- vous donner des conseils pratiques sur ce qu'il faut faire et ce qu'il ne faut pas faire avec votre traitement ;
- vous sensibiliser à l'apparition d'éventuels effets indésirables graves, vous apprendre à les reconnaître, et savoir comment réagir ;
- faciliter les échanges avec votre médecin, pharmacien et tout le personnel soignant qui vous accompagne.

## Ce « livret patient » vous permettra :

- de noter la date exacte de chaque prise du traitement et ainsi réduire les risques d'erreurs de prise de ce médicament ;
- de reporter, dans les pages dédiées au suivi (à partir de la page 8), vos remarques, observations et questions sur les modalités de prise de ce médicament et sur les éventuels effets indésirables, si besoin avec l'aide de l'équipe soignante.

Ces informations sont importantes à communiquer à votre médecin spécialiste à chaque consultation.

Complétez le plus régulièrement possible ce « livret patient », et apportez-le à chaque consultation ainsi qu'à la pharmacie lors de la dispensation du médicament, car il contribue à améliorer la prise en charge de votre maladie. Bien complété, ce livret aide votre médecin à surveiller et à adapter votre traitement au mieux.

Lisez ce livret patient attentivement ainsi que la notice disponible dans la boîte de votre médicament ou directement sur la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin spécialiste ou de votre pharmacien. En particulier, il est important de toujours respecter la posologie prescrite par votre médecin spécialiste. Des erreurs sur la façon de prendre votre médicament peuvent avoir de graves conséquences sur votre santé.

Si vous avez des questions ou si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin spécialiste, ou à votre pharmacien.

# CE QUE VOUS DEVEZ RETENIR DE VOTRE TRAITEMENT EN PRATIQUE

**VINORELBINE** se présente sous forme de capsule molle à prendre par voie orale.

La dose et la fréquence de prise de **VINORELBINE** (prescrite par votre médecin spécialiste) sont adaptées spécifiquement à votre cas personnel. La dose est notamment calculée en fonction de votre poids et de votre taille.

Cette dose personnalisée sera composée de plusieurs capsules molles de 20mg et/ou de 30mg. **VINORELBINE** peut être prescrite seule (= monothérapie) ou en même temps que d'autres médicaments de chimiothérapie (= polychimiothérapie).

**Vous devez prendre VINORELBINE UNE SEULE FOIS PAR SEMAINE, si possible toujours le même jour, sauf autre recommandation de votre médecin spécialiste.**

*En polychimiothérapie notamment, la dose et le schéma de prise peuvent être adaptés selon le protocole de traitement.*

**Respectez strictement la posologie prescrite par votre médecin spécialiste, sans jamais dépasser la dose maximale totale par semaine de 160mg (120mg dans certains cas particuliers).**

Le traitement par **VINORELBINE** est prescrit par votre médecin spécialiste sur une longue période qui est divisée en cycles (appelé aussi cures).

Un cycle (= 1 cure) correspond habituellement à une période de 3 semaines. Votre médecin spécialiste déterminera la durée totale de votre traitement.

Une évaluation (avis/consultation) sera effectuée par votre médecin spécialiste régulièrement. Afin de vérifier que vous pouvez recevoir le traitement, une prise de sang doit être effectuée :

- avant le début du traitement,
- puis chaque semaine, le jour de chaque nouvelle administration de médicament.

Un avis médical sera alors rendu après analyse du résultat de la prise de sang.

En fonction des résultats et de la façon dont vous tolérez votre traitement, votre médecin pourra :

- modifier votre dose (cette nouvelle dose pourra être différente de celle de la semaine précédente/ du cycle précédent),
- et/ou repousser le traitement d'une ou plusieurs semaines,
- ou arrêter définitivement le traitement, si cela est nécessaire.

En cas de modification de dose, pensez à prévenir votre pharmacien de ce qu'il vous reste comme médicament. Il vous indiquera les capsules que vous pourrez conserver pour les prochaines prises et celles que vous devrez lui rapporter.

**N'arrêtez pas vous-même votre traitement par VINORELBINE sans en avoir discuté avant avec votre médecin spécialiste.**

Si vous avez la moindre question, adressez-vous à votre médecin spécialiste, ou à votre pharmacien.

# BIEN COMPRENDRE COMMENT PRENDRE VOTRE TRAITEMENT EN PRATIQUE

## ✓ À FAIRE :

- Demandez à votre médecin spécialiste d'inscrire votre dose personnalisée et le jour de prise du médicament sur votre « livret patient » et à votre pharmacien d'inscrire ces informations sur la boîte du médicament ainsi que de compléter le livret en indiquant le nombre de capsules délivrées.
- Respectez toujours les consignes de votre médecin spécialiste.
- Conservez toujours ce médicament **au réfrigérateur** (entre 2 et 8 degrés Celsius (°C) dans son emballage d'origine bien fermé).
- Prenez **VINORELBINE UNE SEULE FOIS PAR SEMAINE**, si possible toujours le même jour, sauf autre recommandation de votre médecin spécialiste.
- Respectez strictement la posologie prescrite par votre médecin spécialiste.
- Vérifiez toujours que les capsules de **VINORELBINE** sont intactes (ni fuite ni détérioration) avant la prise.
- Avalez les capsules **entières** avec un verre d'eau, **au cours ou à la fin d'un repas léger**.
- En cas d'oubli ou de vomissements après une prise, contactez votre médecin spécialiste, **sans reprendre une nouvelle dose**, il décidera à quel moment vous devrez reprendre votre médicament.
- Si par erreur vous avez pris trop de **VINORELBINE**, **contactez immédiatement un médecin**.
- Informez votre médecin spécialiste ou pharmacien de tout effet indésirable survenant avec ce médicament.
- Prévenez votre médecin spécialiste si vous prenez d'autres médicaments, avant et pendant le traitement, y compris ceux disponibles en vente libre, les compléments alimentaires et les traitements à base de plantes. En effet, certains produits sont contre-indiqués et/ou peuvent modifier l'activité de **VINORELBINE**.
- Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants, de préférence dans un endroit fermé à clé. Une ingestion accidentelle peut être dangereuse, ou entraîner des effets graves/très graves pour les enfants.
- Rapportez toujours les capsules non utilisées à votre pharmacien pour qu'elles soient recyclées ou détruites de manière appropriée.

## ✗ À NE PAS FAIRE :

- Ne sortez pas les capsules de la boîte pour les mettre dans un pilulier.
- Ne DÉPASSEZ JAMAIS la dose maximale totale par semaine de 160mg (120mg dans certains cas particuliers).
- Ne prenez pas ce médicament **si vous n'avez pas conservé vos capsules au réfrigérateur**. Dans ce cas, ou en cas de doute, contactez votre pharmacien.
- Ne prenez pas ce médicament **si vous constatez qu'une capsule est abimée, écrasée ou a fui**. Si une capsule est endommagée, refermez-la soigneusement dans son emballage d'origine et rapportez-la à votre pharmacien.
- Ne prenez pas ce médicament **avec une boisson chaude** car la capsule serait dissoute trop rapidement et vous risqueriez d'être exposé au liquide irritant contenu dans la capsule.
- Ne dissolvez pas, ne mâchez pas et/ou ne sucez pas les capsules car le liquide contenu à l'intérieur peut provoquer des irritations.
- N'augmentez jamais le nombre de capsules à prendre, même pour rattraper un oubli.
- Ne doublez jamais la dose / ne prenez jamais une deuxième dose, même en cas de vomissements.
- N'arrêtez jamais ou ne modifiez jamais le rythme de prise de votre médicament sans avis médical.

## PENDANT LE TRAITEMENT : EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, la prise de **VINORELBINE** est susceptible de provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves, ce sont ceux-là que vous devez particulièrement surveiller.

### CONTACTEZ immédiatement votre médecin

si vous développez l'un des symptômes suivants durant la prise de **VINORELBINE** :

- Signe évocateur d'une infection (exemples : fièvre, frissons, toux, sueurs, grave détérioration de l'état général).
- Douleur thoracique, essoufflement et évanouissement, qui peuvent être les symptômes d'un caillot dans un vaisseau sanguin des poumons (embolie pulmonaire).
- Douleur thoracique sévère inhabituelle, qui peut être due à un mauvais fonctionnement du cœur suite à un flux sanguin réduit, aussi appelé l'infarctus du myocarde (parfois fatal).
- Maux de tête, changement de l'état mental pouvant entraîner une confusion mentale et un coma, convulsions, vision trouble et pression artérielle élevée, qui pourraient être un signe d'un trouble neurologique tel que le syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible.
- Constipation sévère avec douleurs abdominales quand vous n'êtes pas allé à la selle durant plusieurs jours.
- Sensations vertigineuses ou étourdissements sévères lors du passage à la position debout, qui peuvent être le signe d'une baisse importante de votre pression sanguine.
- Des difficultés respiratoires, une éruption cutanée sur votre corps, un gonflement des paupières, des lèvres ou de la gorge qui peuvent être un signe de réaction allergique.

Ce sont des effets indésirables potentiellement graves. Vous pourriez avoir besoin d'une assistance médicale urgente.

Pour une information complète sur les effets indésirables, consultez la notice, rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » présente dans la boîte de votre médicament ou accessible directement sur la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

## CARNET DE SUIVI EN PRATIQUE

Le carnet de suivi ci-après est destiné à vous aider à suivre votre traitement. Il est à remplir avec l'aide de votre pharmacien et de votre médecin spécialiste, qui vous expliqueront le nombre et le(s) dosage(s) des capsules à prendre.

Vous pourrez noter :

- tout effet indésirable qui apparaît au cours du traitement,
- toute information importante concernant la prise de votre traitement, par exemple un oubli de prise ou éventuellement la raison pour laquelle la prise n'a pas été possible,
- toute question non urgente à poser lors de la prochaine consultation (afin de ne pas l'oublier). Il est important que vous remplissiez votre carnet le plus régulièrement possible pendant les cycles, de façon à ne rien oublier.

Assurez-vous de bien avoir compris le bon déroulement de votre traitement. En cas de doute, consultez votre médecin spécialiste ou votre pharmacien.

### ! RAPPELS IMPORTANTS :

- Prenez **VINORELBINE UNE SEULE FOIS PAR SEMAINE**, si possible toujours le même jour, sauf autre recommandation de votre médecin spécialiste.
- Respectez strictement la posologie prescrite par votre médecin spécialiste, sans jamais dépasser la dose maximale totale par semaine de 160mg (120mg dans certains cas particuliers).
- Ne doublez jamais la dose / ne prenez jamais une deuxième dose, même en cas d'oubli ou de vomissements.

## DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

CYCLE N°1	Date de prise de sang	Dose totale prescrite par semaine (à compléter avec votre médecin) / Nombre de capsules délivrées (à compléter avec votre pharmacien)	Jour de prise (pendant le repas)  <b>Prenez VINORELBINE UNE SEULE FOIS PAR SEMAINE, si possible toujours le même jour, sauf autre recommandation de votre médecin spécialiste</b>	Remarques / Observations
	Accord médical de prise du traitement	<b>Respectez strictement la dose prescrite, ne jamais dépasser 160mg par semaine (120mg dans certains cas)</b>		
<b>SEMAINE 1</b> Du ...../...../..... au ...../...../.....	...../...../.....  <input type="checkbox"/> OUI  <input type="checkbox"/> NON	..... mg  ..... capsules de 20mg  ..... capsules de 30mg	Lu Ma Me Je Ve Sa Di  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>SEMAINE 2</b> Du ...../...../..... au ...../...../.....	...../...../.....  <input type="checkbox"/> OUI  <input type="checkbox"/> NON	..... mg  ..... capsules de 20mg  ..... capsules de 30mg	Lu Ma Me Je Ve Sa Di  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>SEMAINE 3</b> Du ...../...../..... au ...../...../.....	...../...../.....  <input type="checkbox"/> OUI  <input type="checkbox"/> NON	..... mg  ..... capsules de 20mg  ..... capsules de 30mg	Lu Ma Me Je Ve Sa Di  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Réévaluation du traitement par votre médecin : Possible interruption du traitement de 1 à plusieurs semaines selon votre tolérance au médicament.  
Dans ce cas : Durée d'interruption du traitement : ..... Date de reprise du traitement : .....

CYCLE N°5	Date de prise de sang	Dose totale prescrite par semaine (à compléter avec votre médecin) / Nombre de capsules délivrées (à compléter avec votre pharmacien)	Jour de prise (pendant le repas)  <b>Prenez VINORELBINE UNE SEULE FOIS PAR SEMAINE, si possible toujours le même jour, sauf autre recommandation de votre médecin spécialiste</b>	Remarques / Observations
	Accord médical de prise du traitement	<b>Respectez strictement la dose prescrite, ne jamais dépasser 160mg par semaine (120mg dans certains cas)</b>		
<b>SEMAINE 1</b> Du ...../...../..... au ...../...../.....	...../...../.....  <input type="checkbox"/> OUI  <input type="checkbox"/> NON	..... mg  ..... capsules de 20mg  ..... capsules de 30mg	Lu Ma Me Je Ve Sa Di  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>SEMAINE 2</b> Du ...../...../..... au ...../...../.....	...../...../.....  <input type="checkbox"/> OUI  <input type="checkbox"/> NON	..... mg  ..... capsules de 20mg  ..... capsules de 30mg	Lu Ma Me Je Ve Sa Di  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>SEMAINE 3</b> Du ...../...../..... au ...../...../.....	...../...../.....  <input type="checkbox"/> OUI  <input type="checkbox"/> NON	..... mg  ..... capsules de 20mg  ..... capsules de 30mg	Lu Ma Me Je Ve Sa Di  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Réévaluation du traitement par votre médecin : Possible interruption du traitement de 1 à plusieurs semaines selon votre tolérance au médicament.  
Dans ce cas : Durée d'interruption du traitement : ..... Date de reprise du traitement : .....

CYCLE N°6	Date de prise de sang	Dose totale prescrite par semaine (à compléter avec votre médecin) / Nombre de capsules délivrées (à compléter avec votre pharmacien)	Jour de prise (pendant le repas)  <b>Prenez VINORELBINE UNE SEULE FOIS PAR SEMAINE, si possible toujours le même jour, sauf autre recommandation de votre médecin spécialiste</b>	Remarques / Observations
	Accord médical de prise du traitement	Respectez strictement la dose prescrite, ne jamais dépasser 160mg par semaine (120mg dans certains cas)		
<b>SEMAINE 1</b> Du ...../...../..... au ...../...../.....	...../...../.....  <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	..... mg  ..... capsules de 20mg  ..... capsules de 30mg	Lu Ma Me Je Ve Sa Di  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>SEMAINE 2</b> Du ...../...../..... au ...../...../.....	...../...../.....  <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	..... mg  ..... capsules de 20mg  ..... capsules de 30mg	Lu Ma Me Je Ve Sa Di  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>SEMAINE 3</b> Du ...../...../..... au ...../...../.....	...../...../.....  <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	..... mg  ..... capsules de 20mg  ..... capsules de 30mg	Lu Ma Me Je Ve Sa Di  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Réévaluation du traitement par votre médecin : Possible interruption du traitement de 1 à plusieurs semaines selon votre tolérance au médicament.  
Dans ce cas : Durée d'interruption du traitement : ..... Date de reprise du traitement : .....

Les services de pharmacovigilance et d'information médicale des laboratoires sont à votre disposition pour répondre à vos questions concernant la VINORELBINE.

Les contacts sont renseignés ci-dessous.

## DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre Régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consultez la rubrique «Déclarer un effet indésirable» sur le site internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

Quels sont les médicaments contenant de la vinorelbine, voie orale ?

DCI	DÉNOMINATION	TITULAIRE ET/OU EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
VINORELBINE	Vinorelbine Accord	LABORATOIRE ACCORD HEALTHCARE ACCORD HEALTHCARE FRANCE Information médicale & Pharmacovigilance Tel : 03 20 40 17 70 (Touche 2) Pharma-France@accord-healthcare.com
	Vinorelbine Medac	LABORATOIRE MEDAC MEDAC SAS Tel : 04 37 66 14 70 Information médicale & Pharmacovigilance infomed@medac.fr
	NAVELBINE Vinorelbine Pierre Fabre	LABORATOIRES PIERRE FABRE PIERRE FABRE MÉDICAMENT Information médicale & Pharmacovigilance Tel (N° vert) : 0 800 326 326
	Vinorelbine Sandoz	LABORATOIRE SANDOZ SANDOZ FRANCE Information médicale & Pharmacovigilance Tel : 0 800 294 489 (service & appel gratuits)

## NOTES

