

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

<Dénomination du médicament>

VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle

Tartrate de vinorelbine

<Encadré>

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Vinca-alcaloïdes et analogues, Code ATC : L01CA04.

VINOURELBINE MEDAC contient la substance active vinorelbine et appartient à une famille de médicaments appelés vinca-alcaloïdes, utilisés pour traiter le cancer.

VINOURELBINE MEDAC est utilisé pour traiter certains types de cancer du poumon et de cancer du sein chez les patients âgés de plus de 18 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle ?

Ne prenez jamais VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle :

- si vous êtes allergique à la vinorelbine, à l'un des médicaments de la même famille de médicaments anticancéreux appelés vinca-alcaloïdes ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous allaitez ;
- si vous avez des antécédents de chirurgie de l'estomac ou de l'intestin grêle ou si vous présentez des troubles intestinaux ;
- si vous avez un nombre faible de globules blancs et/ou de plaquettes ou si vous avez ou avez eu récemment (au cours des 2 dernières semaines) une infection sévère ;
- si vous devez recevoir un vaccin contre la fièvre jaune ou en avez reçu un récemment ;
- si vous avez besoin d'une oxygénothérapie de longue durée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VINOURELBINE MEDAC si :

- vous avez des antécédents d'infarctus du myocarde ou de douleur thoracique sévère ;
- votre capacité à effectuer les activités de la vie quotidienne est fortement diminuée ;
- vous avez reçu une radiothérapie dont le champ d'irradiation incluait le foie ;
- vous présentez des symptômes d'infection (tels que fièvre, frissons, toux) ;

- vous devez recevoir une vaccination. Les vaccins vivants atténués (par exemple les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole...) ne sont pas recommandés pendant le traitement par la vinorelbine car ils peuvent augmenter le risque de maladie vaccinale engageant le pronostic vital ;
- vous présentez une maladie hépatique sévère non liée à votre cancer ;
- vous êtes enceinte.

Avant et pendant le traitement par VINORELBINE MEDAC, une numération sanguine est réalisée pour vérifier que vous pouvez recevoir le traitement sans risque. Si les résultats de cette analyse ne sont pas satisfaisants, votre traitement pourra être différé et des contrôles supplémentaires seront effectués jusqu'à ce que les valeurs redeviennent normales.

Enfants et adolescents

L'utilisation de VINORELBINE MEDAC chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et VINORELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin devra prendre des précautions particulières si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants) ;
- médicaments antiépileptiques (par exemple phénytoïne) ;
- médicaments antifongiques (par exemple itraconazole) ;
- médicaments anticancéreux tels que la mitomycine C ou le lapatinib ;
- médicaments qui affaiblissent le système immunitaire tels que la ciclosporine et le tacrolimus.

L'association de VINORELBINE MEDAC avec d'autres médicaments présentant une toxicité connue sur la moelle osseuse (diminuant la production de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes) pourrait également aggraver certains effets indésirables.

Grossesse, allaitement et fertilité

Avant le début du traitement, vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse en raison des risques potentiels pour l'enfant. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez VINORELBINE MEDAC.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 7 mois après l'arrêt du traitement.

Il est recommandé aux hommes traités par VINORELBINE MEDAC de ne pas concevoir pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après la prise de la dernière dose, et de se faire conseiller sur la conservation du sperme avant le traitement car VINORELBINE MEDAC peut altérer la fertilité masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés, mais sur la base de son profil pharmacodynamique, la vinorelbine n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Cependant, dans tous les cas, vous ne devez pas conduire si vous ne vous sentez pas bien ou si votre médecin vous a recommandé de ne pas conduire.

VINORELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle contient du sorbitol

Chaque capsule molle de 20 mg de vinorelbine contient 10,54 mg de sorbitol.

VINORELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle contient de l'éthanol

Ce médicament contient 5 mg d'alcool (éthanol) par chaque capsule molle dosée à 20 mg équivalent à 2,85%. La quantité en 20 mg de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT PRENDRE VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle ?

Avant et pendant le traitement par VINOURELBINE MEDAC, votre médecin contrôlera votre numération sanguine. Il vous dira le nombre de capsules que vous devez prendre et leur dosage, la fréquence à laquelle vous devez prendre les capsules et la durée pendant laquelle vous devez recevoir le traitement, en fonction de votre surface corporelle, des résultats de vos analyses de sang et de votre état général.

La dose totale ne doit jamais dépasser 160 mg par semaine.

Vous ne devez jamais prendre VINOURELBINE MEDAC plus d'une fois par semaine.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant d'ouvrir les plaquettes de VINOURELBINE MEDAC, vérifiez que les capsules ne sont pas endommagées car le liquide à l'intérieur est un irritant et peut avoir des effets nocifs s'il entre en contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. En cas de contact, lavez immédiatement et abondamment la zone affectée.

Ne prenez pas de capsules endommagées ; rapportez-les à votre médecin ou pharmacien.

Pour ouvrir la plaquette avec la pellicule détachable :

1. Découper la plaquette avec des ciseaux le long de la ligne noire pointillée.
2. Retirer la pellicule en plastique souple.
3. Pousser la capsule à travers la pellicule en aluminium.

Comment prendre VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle :

- Avaler la capsule de VINOURELBINE MEDAC entière avec de l'eau, de préférence au cours d'un repas léger. VINOURELBINE MEDAC ne doit pas être pris avec une boisson chaude, car la capsule serait dissoute trop rapidement.
- Ne pas mâcher ou sucer les capsules.
- Si vous avez mâché ou sucé une capsule par erreur, rincez-vous la bouche abondamment et informez immédiatement votre médecin.
- Si vous vomissez dans les quelques heures suivant la prise de VINOURELBINE MEDAC, contactez immédiatement votre médecin. **Ne prenez pas à nouveau la dose.**

Si vous prenez un médicament contre les nausées et vomissements

Des vomissements peuvent survenir avec VINOURELBINE MEDAC (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si votre médecin vous a prescrit un médicament contre les nausées et vomissements, prenez-le en suivant exactement les indications qu'il vous a données.

Prenez VINOURELBINE MEDAC au cours d'un repas léger ; cela aidera à diminuer les nausées.

Si vous avez pris plus de VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de VINOURELBINE MEDAC que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin.

Des symptômes sévères liés aux composants sanguins peuvent survenir et vous pourriez présenter des signes d'infection (tels que fièvre, frissons, toux). Une constipation sévère pourrait également survenir.

Si vous oubliez de prendre VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Contactez votre médecin qui décidera à quel moment vous devez prendre votre dose.

Si vous arrêtez de prendre VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle

Votre médecin déterminera à quel moment vous devez arrêter votre traitement. Cependant, si vous souhaitez arrêter votre traitement plus tôt, vous devrez parler des autres options avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivant pendant le traitement par VINOELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle :

- signes d'infection tels que toux, fièvre et frissons ;
- constipation sévère avec des douleurs abdominales lorsque vous n'avez pas eu de selles pendant plus jours ;
- sensations vertigineuses sévères ou étourdissements en passant en position debout, qui sont des signes de chute importante de la pression artérielle ;
- douleur thoracique sévère inhabituelle ; ce symptôme peut être dû à des troubles de la fonction cardiaque en raison d'un débit sanguin insuffisant, ce qui est appelé infarctus du myocarde (parfois d'issue fatale) ;
- difficultés respiratoires, sensations vertigineuses, diminution de la pression artérielle, éruption cutanée sur tout le corps ou gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge, qui peuvent être des signes de réaction allergique.
- douleur thoracique, essoufflement et évanouissement, qui peuvent être les symptômes d'un caillot dans un vaisseau sanguin des poumons (embolie pulmonaire) ;
- 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.

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- infections à différents sites ;
- troubles gastriques ; diarrhée ; constipation, douleurs abdominales ; nausées, vomissements ;
- inflammation dans la bouche ;
- chute du nombre de globules rouges, ce qui peut entraîner une pâleur et une faiblesse ou un essoufflement ;
- chute du nombre de plaquettes, ce qui peut augmenter le risque de saignement ou d'ecchymose ;
- diminution du nombre de globules blancs, ce qui peut rendre plus sensible aux infections ;
- perte de certains réflexes, modification du sens du toucher dans des cas occasionnels ;
- chute de cheveux, généralement légère ;
- fatigue ;
- fièvre ;
- sensation de malaise ;
- perte de poids, perte d'appétit.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- troubles de la coordination musculaire ;
- modifications de la vision ;
- essoufflement, toux ;
- difficultés pour uriner, autres symptômes génito-urinaires ;
- insomnie (difficultés pour dormir) ;
- maux de tête ; sensations vertigineuses ; modifications du goût ;
- inflammation de l'œsophage, difficultés pour avaler les aliments ou les liquides ;
- réactions cutanées ;
- frissons ;
- prise de poids ;
- douleurs articulaires, douleur dans la mâchoire, douleurs musculaires ;
- douleur à différents endroits du corps et au site de la tumeur ;
- pression artérielle élevée ;
- troubles hépatiques (bilan hépatique anormal).

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- insuffisance cardiaque pouvant provoquer un essoufflement et un gonflement des chevilles, rythme cardiaque irrégulier ;

- perte du contrôle musculaire pouvant entraîner une démarche anormale, des modifications de l'élocution et des anomalies des mouvements oculaires (ataxie).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- infections du sang (sepsis) accompagnées de symptômes tels qu'une forte fièvre et une dégradation de l'état général ;
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) ;
- saignements gastro-intestinaux ;
- taux faible de sodium dans le sang entraînant une faiblesse, des contractions musculaires, une fatigue, un état confusionnel et une perte de conscience. Ce taux faible de sodium peut être dû dans certains cas à la production excessive d'une hormone provoquant une rétention hydrique (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique - SIADH).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Pour des raisons de sécurité, toutes les capsules non utilisées doivent être rapportées à votre médecin ou pharmacien pour destruction. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle

- La substance active est la vinorelbine (sous forme de tartrate) 20 mg.
- Les autres composants sont :

Contenu de la capsule : éthanol anhydre, eau purifiée, glycérine, macrogol 400.

Enveloppe de la capsule : gélatine, glycérine, sorbitol liquide partiellement déshydraté, dioxyde de titane (E171), eau purifiée, oxyde de fer jaune (E172).

Autres composants : encre d'impression (gomme laque non volatile, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol), triglycérides à chaîne moyenne.

Qu'est-ce que VINOURELBINE MEDAC 20 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

Capsule molle ovale, de couleur brun clair, mesurant 9,0 mm x 7,0 mm et portant la mention « 20 » imprimée à l'encre noire sur une face.

Boîte de 1 plaquette contenant 1 capsule molle.

Boîte de 4 plaquettes contenant chacune 1 capsule molle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC SAS
1 RUE CROIX BARRET
69007 LYON

Fabricant

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Allemagne : Vinorelbin PharmSol
Danmark, Espagne, Finlande, Italie, Malte, Norvège, Pologne, République Tchèque, Slovaquie,
Suède : Vinorelbine PharmSol
France : VINOELBINE MEDAC
Portugal : Vinorelbina PharmSol

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 06/2023.

<Autres>

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).