



Fiche Recommandation de Bonne Pratique

Thérapie ciblée orale
VINORELBINE (NAVELBINE®)

Version issue des travaux des professionnels de l'ex-Nord-Pas-de-Calais

CLASSE THERAPEUTIQUE / INDICATIONS AMM

Classe thérapeutique : Cytotoxique antinéoplasique de la famille des vinca-alcaloïdes. Bloque la mitose en phase G2-M et provoque la mort cellulaire en interfase ou à la mitose suivante.

Indications AMM (révisée le 21/07/2016)

- Cancer du poumon non à petites cellules.
- Cancer du sein métastatique.

PROFIL PATIENT

Profil patient : Pas de biomarqueurs ni de profil patient spécifique

Surveillance particulière chez les patients >80 ans : Pas d'ajustement chez les patients âgés.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION/PRESENTATION ET CARACTERISTIQUES

Modalités de Prescription : Médicament soumis à prescription hospitalière (PH). Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Il est disponible dans les pharmacies de ville.

Forme galénique détaillée : capsule 20mg et 30mg

Si PDA (préparation des doses à administrer) : respecter le conditionnement primaire. Blister thermoformé.

POSOLOGIE/MODE D'ADMINISTRATION

Posologie : Au 1er cycle la posologie sera de 60mg/m² par prise. A partir du 2ème cycle, la posologie pourra être augmentée jusqu'à 80 mg/m² par prise.

Modalités d'administration : Avant ouverture du blister, vérifier que la capsule est intacte. Une prise unique, une fois par semaine et à jour fixe avec un verre d'eau froide non gazeuse à la fin d'un repas. Ne pas croquer, ni mâcher, ni sucer la capsule.

En cas d'oubli : Prendre la dose prévue le jour suivant et décaler les prises ultérieures d'un jour.

En cas de vomissements : Contacter l'oncologue

Suivis biologiques : Un contrôle hématologique doit avoir lieu avant chaque administration.

PRINCIPALES INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses : L'administration avec les inhibiteurs du CYP3A4 doit être évitée

En cas d'association avec un AVK, renforcer la surveillance de l'INR.

L'administration avec des médicaments immunodépresseurs est à prendre en compte.

Interactions non médicamenteuses : Pamplemousse, millepertuis



CONSEILS PRATIQUES/RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Ce médicament est à conserver à l'abri de lumière.



Ce médicament ne peut-être pris ou manipulé lors d'une grossesse ou de l'allaitement



Respectez les règles d'hygiène lors de la prise de votre traitement.



Ne jetez pas vos médicaments à la poubelle. Rapportez-les à votre pharmacien.



Les vaccinations peuvent être possibles dans certains cas, parlez-en à



La consommation d'alcool et de tabac est fortement déconseillée.



Pensez à toujours emporter vos médicaments et vos ordonnances lors de vos voyages.



Ne pas laisser ce médicament à la portée des enfants.



Ce médicament est à conserver **entre +2°C et +8°C**. Respecter la chaîne du froid, prévoir un sac isotherme pour le transport



Nécessite une surveillance du bilan biologique.



En cas de consultation médicale, de soins dentaires ou d'hospitalisation, pensez à préciser que vous êtes sous ce traitement.



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes qu'il prend ou qu'il souhaite prendre. Proscrire l'automédication.



Utilisez une méthode de contraception non hormonale efficace lors de votre traitement



Il est conseillé de faire de l'activité physique.



Ne manipulez pas ce médicament directement avec les doigts, portez des gants.



Pour les hommes, urinez en position assise.

ATTENTION CETTE FICHE EST ASSOCIEE A UNE FICHE CONSEILS DEDIEE A LA PREVENTION DES EFFETS INDESIRABLES. A REMETTRE AU PATIENT ET A COMMENTER LORS DE LA DISPENSATION

QUE FAIRE EN CAS DE SIGNES D'ALERTE

SIGNES D'ALERTE

CONDUITES A TENIR (Pour le professionnel de santé)

FREQUENTS

HEMATOLOGIQUES

Neutropénie, Lymphopénie

- Contacter l'oncologue pour adaptation thérapeutique
- Vérifier l'absence d'IM
- En cas de syndrome fébrile :
- Signes de gravité (hypotension, signe de choc, trouble de la conscience, convulsion) : **Hospitalisation**
- **NFS en urgence** et contacter l'oncologue
- ABS de signes de gravité (même si antibiothérapie débutée depuis 48h). Mettre en route une antibiothérapie type ciprofloxacine 500 mg x2 + Amoxicilline-acide clavulanique 1g x3 / lévofloxacine monothérapie (si allergie pénicilline)
- Traitement antiémétique symptomatique et réhydratation

TROMBOSE

La maladie cancéreuse et les thérapies utilisées sont très thrombogènes

- En cas de dyspnée aiguë : **Appeler le 15**
- En cas de suspicion de phlébite : Appeler le médecin traitant

DIGESTIFS

Nausée, vomissement

- Traitement antiémétique symptomatique et réhydratation.
- Si retentissement sur l'état général (ou syndrome fébrile associé) :
- Contacter le médecin traitant pour évaluer le niveau de gravité en fonction du terrain.

DIGESTIFS

diarrhée (4 à 6 selles liquides par jour)

- En l'absence de retentissement sur l'état général :
- Réhydrater le patient, manger des petites quantités,
- Diosmectite 1 sachet 3x/j, LOPERAMIDE* 2mg (2gel après chaque selle liquide)
- Racécadotril 1gel 4x/j (à privilégier surtout quand iléostomie)

- Si retentissement sur l'état général (si vomissement ou syndrome fébrile associé) :
- Contacter le médecin traitant pour évaluer le niveau de gravité.

DIGESTIFS

Constipation

- Boire au moins 2 litres d'eau par jour.
- En cas de constipation prolongée, mise en place d'un traitement par laxatifs et lavements.

STOMATITE MUCITE

Aphte

- Bains de bouche : bicarbonate de sodium (cf référentiel Afsos¹)
- Si mycose: Traitements antifongiques locaux (vérifier les Interactions Médicamenteuses)
- Lidocaïne gel

AFFECTION DU SYSTÈME NERVEUX

Trouble neuromoteurs, paresthésies

- Effets cumulatifs réversibles à l'arrêt du traitement

HEPATIQUES

Augmentation des transaminases, cytolysse, ictère

- Contacter l'oncologue pour adaptation thérapeutique
- Vérifier l'absence d'interactions médicamenteuses

OCCASIONNELS

POUR ALLER PLUS LOIN ...

1. Site référentiel AFSOS «Prévention et traitement des mucites buccales chimio et/ou radio induites » V3 du 12.10.2011

