SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

VINORELBINE - NAVELBINE®

Présentation

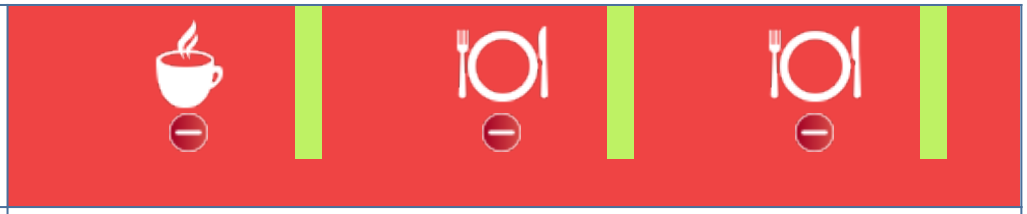
Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique : vinca-alcaloïde, poison du fuseau	Capsules molles 20 mg 30 mg	

Indications AMM

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

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

Une seule prise par semaine, à heure fixe, après un repas léger	
J1 reprise à J8	

- Posologie: initiale (3 premières doses), 60 mg/m^2 / jour pendant 1 jour tous les 7 jours
- Adaptation des doses possibles à 80 mg/m^2/semaine (dose maximale = dose calculée pour une surface corporelle à 2 m^2) en cas de bonne tolérance et d'absence de neutropénie
- En cas d'oubli : prendre la dose si retard < 7 jours et **décaler la prise suivante de 7 jours**
- En cas de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Capsules molles **à avaler entières** avec un verre d'eau, sans être ouvertes, mâchées ou sucées
- Capsules molles **à prendre une fois par semaine**, toujours le même jour, après un repas léger
- **Conservation entre + 2 °C et + 8 °C**, dans l'emballage soigneusement fermé

Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en **pharmacie de ville**
- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (livret d'information et de suivi destiné au patient)

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Digestive			

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Nausées, vomissements	TRES FREQUENT	1-4	Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. **Traitement prophylactique antiémétique recommandé (sétrons)**
Diarrhées	TRES FREQUENT	1-4	Alimentation pauvre en fibres avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques
Constipation	TRES FREQUENT	1-4	Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs
Hématologique			
Neutropénie, Thrombopénie, Anémie	TRES FREQUENT	1 à 4	**Contrôle hebdomadaire de la NFS** la veille de la prise, • **administration si PNN > 1500/mm^3 et plaquettes > 100 000/mm^3** • sinon prise retardée jusqu'à normalisation • adaptation de la dose suivante si PNN < 500/mm^{3}ou PNN plus d'une fois entre 500 et 1000/mm^3
Infectieuse			
Infections bactériennes, virales ou fongiques	TRES FREQUENT		Surveillance des signes d'alertes. Vaccination recommandée: grippe, pneumocoque Contact avec des personnes malades à éviter.
Neurologique			
Perte des réflexes ostéo-tendineux	TRES FREQUENT		Cumulatif, réversible à l'arrêt du traitement
Paresthésies	TRES FREQUENT		Cumulatif, réversible à l'arrêt du traitement
Cutanée			
Alopécie	TRES FREQUENT	1 à 2	
Etat général			
Asthénie	TRES FREQUENT		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier Activité sportive adaptée et régulière à encourager

Populations particulières et recommandations

- **Mécanisme de résistance :** type MDR, mutations des sous-unités ? et ? de la tubuline avec diminution de la liaison des vinca-alcaloïdes. Résistances croisées avec les autres vinca-alcaloïdes, les anthracyclines et les épipodophyllotoxines.
- **Insuffisance hépatique :** métabolisation hépatique importante, adaptation de la posologie en cas d'insuffisance hépatique légère (60mg/m^2), modérée (50mg/m^2). **Contre-indication en cas d'insuffisance hépatique sévère**
- **Insuffisance rénale :** élimination rénale mineure, aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale
- **Patients âgés :** aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé

Bilan biologique

Surveillance NFS, plaquettes, bilan hépatique régulière

Grossesse et allaitement

Grossesse contre-indiquée. Contraception obligatoire pendant le traitement et 3 mois après. Allaitement contre-indiqué.

Métabolismes et transporteurs

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

	3A4/5	P-gp
Substrat		
Inducteur		
Inhibiteur		

	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré

Interactions médicamenteuses majeures

EFFETS DES AUTRES MEDICAMENTS SUR LA VINORELBINE Avec les inhibiteurs puissants du CYP 3A4 : **Augmentation des concentrations plasmatiques pouvant majorer la toxicité (en particulier neurologique)**

Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil **Antifongiques azolés** : fluconazole, kétoconazole, voriconazole, etc. **Antibiotiques macrolides** : clarithromycine, télithromycine, etc. (sauf spiramycine) **Antirétroviraux inhibiteurs de protéase** : indinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, télaprévir, nelfinavir, bocéprévir, etc. **Autre:** Cimétidine	**Conseil(s) :** Association déconseillée : suivi clinique en cas d'association, Diminution posologique ou interruption temporaire parfois nécessaire

Avec les inducteurs puissants du CYP 3A4 : **Diminution des concentrations plasmatiques pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**

Antiépileptiques : carbamazépine,oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone **Antibiotiques :** rifampicine, rifabutine **Autres:** Efavirenz, bosentan, dexamethasone (usage systémique)	**Conseil(s) :** Association déconseillée : suivi clinique et pharmacologique recommandé en cas d'association, Augmentation posologique parfois nécessaire

Avec les inhibiteurs/inducteurs des protéines de transport P-gp et BCRP : **Altération de l'exposition et/ou de la distribution de la vinorelbine**

Inhibiteurs : amiodarone, diltiazem, verapamil, propranolol, ciclosporine, tacrolimus, fluconazole, kétoconazole, itraconazole, fluoxétine, paroxétine, sertraline, atorvastatine, tamoxifène **Inducteurs :** rifampicine, rifabutine, carbamazépine, névirapine	**Conseil(s) :** Association à prendre en compte

Interaction avec les médicaments augmentant le pH gastrique : **Diminution de l'absorption digestive pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**

Anti-H2 : cimétidine, ranitidine **IPP** : es/omeprazole, pantoprazole, lansoprazole **Pansements gastro-intestinaux**	**Conseil(s) :** Association à prendre en compte

EFFETS DE LA VINORELBINE SUR LES AUTRES MEDICAMENTS Interaction avec d'autres médicaments à marge thérapeutique étroite : **Effets additifs ou augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer les effets indésirables**

AVK : warfarine, fluindione, acénocoumarol	**Conseil(s) :** Association déconseillée : surveillance régulière de l'INR pour les AVK. Surveillance des signes de surdosage et de toxicité. Adaptation posologique si besoin.

Immunosuppresseurs : ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, évérolimus	**Conseil(s) :** Association à prendre en compte:Risque d'immunosuppression excessive

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Autres médicaments avec une toxicité médullaire	**Conseil(s) :** Association à prendre en compte: Risque d'aggravation des effets indésirables myélosuppresseurs

Mitomycine C	**Conseil(s) :** Risque de majoration de la toxicité pulmonaire des deux médicaments

Avec les vaccins • contre la fièvre jaune • Vaccins vivants atténués	**Conseil(s) :** **Association contre-indiquée:** risque de maladie vaccinale généralisée mortelle **Association déconseillée:** prescription d'un vaccin inactivé lorsqu'il existe

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte.

Inhibiteur du CYP 3A4 : jus de pamplemousse, jus d'orange amère (orange de Séville), Citron vert, Pomélo, Aloe Vera, Chardon Marie, Curcuma, Fenouil, Fenugrec, Fumeterre, Gattilier, Gingembre, Ginko biloba, Grenade, Gui, Harpagophytum, Huanglian, Lin, Mahonia, Menthe poivrée, Myrtille, Olivier, Orthosiphon, Poivre noire, Prêle, levure de Riz rouge, Trèfle rouge

Inducteur du CYP 3A4 : Millepertuis, Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Sauge

Pouvant favoriser une immunodépression : Olivier

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com