

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Lavib 20 mg meke kapsule**

**Lavib 80 mg meke kapsule**

vinorelbin (u obliku tartarata)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lavib i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lavib
3. Kako uzimati Lavib
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lavib
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Lavib i za što se koristi

Lavib sadrži djelatnu tvar vinorelbin (u obliku tartarata), koji pripada skupini lijekova za liječenje raka poznatih pod nazivom vinka alkaloidi.

Lavib se koristi za liječenje određenih vrsta raka pluća i raka dojke u bolesnika starijih od 18 godina:

- uznapredovalog raka pluća ne-malih stanica kao monoterapija ili u kombinaciji s drugom kemoterapijom.
- adjuvantno liječenje raka pluća ne-malih stanica u kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine
- uznapredovalog raka dojke kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim kemoterapeutičima kada drugi način liječenja nije prikladan.

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek za bilo koju drugu bolest ili dozu osim navedenih u ovoj uputi. Uvijek slijedite upute svog liječnika ili ljekarnika.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lavib

##### Nemojte uzimati Lavib ako ste:

- alergični na vinorelbin, druge vinka alkaloida ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- dojite.
- imali operativni zahvat na želucu ili tankom crijevu, ili imate poremećaj crijeva.
- imate smanjen broj bijelih krvnih stanica i/ili trombocita ili ako trenutno imate ili ste nedavno imali tešku infekciju (unutar zadnja dva tjedna).
- planirate primiti ili ste upravo primili cjepivo protiv žute groznice.

- Vam je potrebna dugotrajna terapija kisikom.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lavib ako:

- ste ikad imali srčani udar ili tešku bol u prsima.
- je Vaša sposobnost za obavljanje svakodnevnih aktivnosti jako smanjena.
- ste primali radioterapiju, a područje terapije je obuhvaćalo jetru.
- imate simptome koji ukazuju na infekciju (kao što su vrućica, zimica, kašalj).
- planirate cijepljenje. Živa atenuirana cjeviva (npr. ospice, zaušnjaci i rubeola) se ne preporučuju tijekom liječenja s lijekom Lavib jer mogu povećati rizik od smrtonosne bolesti nakon cijepljenja.
- imate teško oštećenje funkcije jetre koje nije povezano s rakom.
- ste trudni.

Prije početka i tijekom liječenja s lijekom Lavib provode se analize krvi (broj krvnih stanica) kako bi se provjerilo je li za Vas sigurna primjena lijeka. Ako rezultati ovih analiza nisu zadovoljavajući, Vaše liječenje može se dogoditi, te će se provoditi daljnje analize dok se vrijednosti ne vrate na normalu.

### **Djeca i adolescenti**

Lavib nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Lavib**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice, recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekovi za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi);
- lijekovi za liječenje epilepsije (npr. fenitoin);
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (kao što je itrakonazol);
- lijekovi za liječenje raka kao što su mitomicin C ili lapatinib;
- lijekovi koji smanjuju djelovanje imunog sustava kao što su ciklosporin i takrolimus.

Istodobna primjena lijeka Lavib s drugim lijekovima za koje je poznato da su toksični za koštano srž (utječu na bijele i crvene krvne stanice te trombocite), također može pogoršati neke nuspojave.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek jer postoje potencijalni rizici za dijete.

Ne smijete dojiti ukoliko uzimate Lavib.

I muškarci i žene moraju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije (metodu kontrole začeca) tijekom liječenja i do 3 mjeseca nakon prestanka liječenja.

Muškarcima koji se liječe s lijekom Lavib savjetuje se da pričekaju s ostvarivanjem očinstva tijekom liječenja i do 3 mjeseca nakon prestanka liječenja te da potraže savjet o pohrani sperme prije početka liječenja jer lijek Lavib može utjecati na mušku plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, kao i u ostalim slučajevima, ne preporučuje se da vozite ukoliko se ne osjećate dobro, ili Vam je Vaš liječnik savjetovao da ne vozite.

### **Lavib sadrži sorbitol**

Ovaj lijek sadrži sorbitol. Lavib 20 mg kapsule sadrže 38,4 mg sorbitola. Lavib 80 mg kapsule sadrže 99,9 mg sorbitola.

### **3. Kako uzimati Lavib**

Prije i tijekom liječenja s lijekom Lavib liječnik će provjeriti broj Vaših krvnih stanica. Liječnik će vam reći broj i jačinu kapsula koje trebate uzeti, koliko često trebate uzimati kapsule i trajanje Vašeg liječenja. To će ovisiti o Vašoj tjelesnoj težini i visini, rezultatima analiza krvi i Vašem općem zdravlju.

**Ukupna doza ne smije nikada prijeći 160 mg tjedno.**

**Nikada nemojte uzeti lijek Lavib više od jednom tjedno.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako niste sigurni.

Prije otvaranja blistera koji sadrže lijek Lavib provjerite da nema oštećenih kapsula jer je tekućina koja se nalazi unutar kapsula nadražujuća i može biti štetna ako dođe u kontakt s Vašom kožom, očima ili sluznicom. Ako se to dogodi, odmah treba temeljito oprati zahvaćeno područje vodom.

**Nemojte progutati oštećene kapsule;** vratite ih svom liječniku ili ljekarniku.

#### Uzimanje Lavib meke kapsule:

- Progutajte cijelu kapsulu lijeka Lavib s vodom, po mogućnosti uz lagani obrok. Kapsula se ne smije uzimati s vrućim pićem jer će se prebrzo otopiti.
- Nemojte žvakati niti sisati kapsule.
- Ako ste greškom žvakali ili sisali kapsulu, temeljito isperite usta vodom i odmah obavijestite svog liječnika.
- Ako povratite unutar nekoliko sati nakon uzimanja lijeka Lavib, obratite se svom liječniku; ne ponavljajte dozu.

#### **Ako uzimate lijekove protiv mučnine**

Povraćanje se može pojaviti kod primjene lijeka Lavib (pogledajte dio "4. Moguće nuspojave"). Ako Vam je liječnik propisao lijek protiv mučnine, uvijek ga uzmite točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Uzmite lijek Lavib tijekom laganog obroka; to će pomoći smanjiti mučninu.

#### **Ako uzmete više lijeka Lavib nego što ste trebali**

Odmah se obratite Vašem liječniku, bolnici ili ljekarniku ako ste uzeli više lijeka Lavib nego što je opisano u ovoj uputi ili više od onoga što Vam je propisao liječnik.

Mogu se pojaviti teški simptomi povezani s Vašom krvlju i mogu se razviti znakovi infekcije (kao što su groznica, zimica, kašalj). Također, možete razviti ozbiljan zatvor (konstipaciju).

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Lavib**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Obratite se svom liječniku koji će donijeti odluku o preraspodjeli doze.

### **Ako prestanete uzimati lijek Lavib**

Vaš liječnik će odlučiti kada trebate prekinuti liječenje. Međutim, ako želite prekinuti liječenje ranije, trebali biste razgovarati s liječnikom o drugim mogućnostima.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Ozbiljne nuspojave**

#### **Odmah se javite svom liječniku ukoliko razvijete neki od sljedećih simptoma:**

- Znakovi jače infekcije poput kašlja, vrućice i zimice.
- Teži oblik zatvora s boli u trbuhu, u slučaju da niste praznili crijeva nekoliko dana.
- Izražena omaglica, osjećaj nesvjestice pri ustajanju. To može biti znak naglog pada krvnog tlaka.
- Izražena bol u prsima neuobičajena za Vas, ovi simptomi se mogu pojaviti zbog poremećaja u radu srca.
- Bol u prsima koja nije normalna za Vas, simptomi mogu biti posljedica poremećaja u funkciji srca nakon nedovoljnog protoka krvi, tzv. infarkt miokarda (ponekad sa smrtnim ishodom).
- Otežano disanje, omaglica, pad krvnog tlaka, osip koji pokriva cijelo tijelo ili oticanje očnih kapaka, lica, usnica ili grla što mogu biti znakovi alergijske reakcije.
- Bol u prsnoj koži, nedostatak zraka i nesvjestica, što može biti simptom ugruška u krvnoj žili u plućima (plućna embolija)
- Glavobolje, promijenjeno mentalno stanje koje može dovesti do smetenosti i kome, konvulzije, zamagljen vid i visoki krvni tlak, što može biti znak neurološkog poremećaja kao što je sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije

### **Ostale nuspojave**

#### **Vrlo česte** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Infekcije na različitim mjestima.
- Poremećaji probave, proljev, zatvor, bol u trbuhu, mučnina, povraćanje.
- Upala u ustima.
- Pad broja crvenih krvnih stanica, zbog čega vam koža može postati blijeda i možete osjećati umor ili nedostatak zraka.
- Pad broja krvnih pločica (trombocita) u krvi što može povećati rizik od krvarenja ili pojave modrica.
- Smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što povećava rizik od infekcija.
- Gubitak pojedinih refleksa ponekad s promijenjenim osjećajem dodira.
- Gubitak kose, uglavnom blagi.
- Umor.
- Vrućica.
- Slabost.
- Gubitak težine.
- Gubitak apetita.

#### **Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Poteškoće u koordiniranju pokreta mišića.

- Poteškoće s vidom.
- Nedostatak zraka, kašalj.
- Otežano mokrenje, ostali genito-urinarni simptomi.
- Poteškoće sa spavanjem.
- Glavobolja, omaglica, promjene u okusu.
- Upala jednjaka, otežano gutanje hrane i tekućina.
- Kožne reakcije.
- Zimica.
- Povećanje težine.
- Bol u zglobovima, bol u čeljusti, bol u mišićima.
- Bol u različitim dijelovima Vašeg tijela i bol na mjestima gdje je prisutan tumor.
- Visoki krvni tlak.
- Poremećaji jetre (abnormalni testovi jetre).

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Srčano zatajenje koje može uzrokovati nedostatak zraka i oticanje zglobova, nepravilni otkucaji srca.
- Izostanak kontrole mišića, što može biti povezano s abnormalnim hodom, promjenama u govoru i abnormalnostima u kretanju očiju (ataksija).

**Nepoznate:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Infekcija krvi (sepsa) sa simptomima kao što su visoka vrućica i propadanje općeg zdravlja.
- Srčani udar (infarkt miokarda).
- Gastrointestinalno krvarenje.
- Niska razina natrija u krvi (može uzrokovati simptome umora, smetenost, trzanje mišića i nesvjesticu). Ova niska razina natrija može u nekim slučajevima biti povezana s prekomjernim izlučivanjem hormona koji uzrokuje zadržavanje tekućine (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona, SIADH).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Lavib**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 - 8°C).

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kartonskoj kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Lavib sadrži

- Djelatna tvar je vinorelbin (u obliku tartarata) 20 ili 80 mg.
- Drugi sastojci su:

*Sadržaj kapsule:* Makrogol 400, polisorbitat 80 (E433), pročišćena voda.

*Ovojnica kapsule:* Želatina, sorbitol, tekući, djelomično dehidriran (E420), titanijev dioksid (E171), pročišćena voda, žuti željezov oksid (E172).

### Kako Lavib izgleda i sadržaj pakiranja

Lavib 20 mg meke kapsule su ovalne svijetlo-smeđe meke kapsule, dimenzija 11x7 mm ispunjene prozirnom, bezbojnom do blago žutom tekućinom.

Lavib 80 mg meke kapsule su duguljaste blijedo-žute meke kapsule, dimenzija 21x8 mm ispunjene prozirnom, bezbojnom do blago žutom tekućinom.

Meke kapsule od 20 i 80 mg su dostupne u pakiranjima od 1 ili 4 blistera s po 1 mekom kapsulom. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Češka

### Proizvođači

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000  
Malta

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.  
Av. V. Holjevca 40  
10000 Zagreb  
Tel: 01 6641830  
[PV-Croatia@zentiva.com](mailto:PV-Croatia@zentiva.com)

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Island:	Vinorelbin Alvogen 20 mg mjúkt hylki Vinorelbin Alvogen 30 mg mjúkt hylki Vinorelbin Alvogen 80 mg mjúkt hylki
Hrvatska:	Lavib 20 mg meke kapsule Lavib 80 mg meke kapsule
Poljska:	Vinorelbine Zentiva
Rumunjska:	Vinorelbină Labormed 20 mg capsule moi Vinorelbină Labormed 30 mg capsule moi Vinorelbină Labormed 80 mg capsule moi

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.**