

**VINORELBINA 10, 50 mg
SOLUCION INYECTABLE**

Uso Intravenoso Solamente

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla de 5 ml contiene:

Vinorelbina (como bitartrato)	50,0 mg
Agua para inyecciones c.s.p.	5,0 ml

Cada frasco ampolla de 1 ml contiene:

Vinorelbina (como bitartrato)	10,0 mg
Agua para inyecciones c.s.p.	1,0 ml

ACCION TERAPEUTICA**Antineoplásico. Citostático****Código ATC: L01CA04****INDICACIONES Y USO**

Esta indicado como monodroga o en combinación con cisplatino en el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón inoperable, estadios avanzados de variedad no células pequeñas. En estadio IV se usa como monodroga o en combinación y en estadio III siempre asociado con cisplatino. También está indicado en el cáncer de mama metastásico.

Farmacología:

Farmacodinamia: VINORELBINA actúa por interferencia, al ligarse específicamente a la tuberculina y bloquear la facultad de esta proteína para polimerizarse en microtúbulos. Se considera que la actividad antitumoral del VINORELBINA se debe primariamente a la inhibición de la mitosis en la metafase, a través de la interacción con la tubulina.

Farmacocinética: cuando se administra VINORELBINA en dosis de 3 mg/m² mediante infusiones de 15 a 20 minutos, se observa una declinación de la concentración plasmática de manera trifásica. La declinación rápida inicial representa la distribución de la droga en los compartimentos periféricos seguida del metabolismo y excreción durante las fases siguientes. La prolongada fase terminal es debida al relativamente lento flujo del VINORELBINA desde los compartimentos periféricos. La fase terminal presenta promedios de vida media que varían entre 27,7 y 43.6 horas, en tanto que los índices medios de depuración plasmática se encuentran entre 0,97 y 1,26 l/h/kg. La condición de estabilidad del volumen de distribución (Vs) presenta valores que oscilan de 25,4 a 40,1 l/kg. El VINORELBINA se liga a plaquetas y linfocitos en forma importante. La fracción libre es de aproximadamente 0,11 en plasma con concentraciones de 234 a 1.169 mg/ml El VINORELBINA se une a los constituyentes del plasma en un rango que varía del 79,6 al 91,2 % en pacientes oncológicos. La unión del VINORELBINA no presenta alteraciones en presencia de cisplatino, 5-Fluorouracilo o doxorubicina. En seres humanos el VINORELBINA sufre una sustancial eliminación a nivel hepático; luego de la administración intravenosa se recupera una cantidad importante del fármaco en las heces. Uno de los metabolitos, el deacetil-VINORELBINA, ha demostrado poseer actividad antitumoral.

DOSIFICACIÓN

Vía intravenosa estricta: en mono terapia la dosis habitual es de 25/35 mg/m², con frecuencia semanal. En poliquimioterapia la dosis y la frecuencia son en función del esquema del protocolo. La dosis inyectada debe ser diluida en solución fisiológica (p. ej.: 250 ml) y perfundida en 30 minutos. La administración deberá seguirse por un lavado abundante de la vena con solución fisiológica (250 ml). En los casos de insuficiencia hepática la posología deberá ser reducida. Es muy importante asegurarse de que la aguja esté correctamente introducida en la vena antes de comenzar la inyección de VINORELBINA KEMEX. Si se produce infiltración en los tejidos durante la administración intravenosa, se puede provocar una considerable irritación. En este caso conviene interrumpir la inyección y administrar el resto de la dosis por otra vena. En caso de contacto accidental con los ojos lavar abundantemente e inmediatamente con agua.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia hepática severa, embarazo, lactancia. Enfermedad neurológica degenerativa severa. Recuento de granulocitos inferior a 1.000 células por mm³.

REACCIONES ADVERSAS

Toxicidad hepática: La toxicidad limitante es la granulopenia aunque de breve duración. Erupciones frecuentes, pero de intensidad moderada.

Neurotoxicidad periférica: Abolición de reflejos osteotendinosos. Las parestesias son poco frecuentes. Luego de un tratamiento prolongado se puede observar fragilidad de los miembros inferiores.

Sistema Nervioso Vegetativo Digestivo: La manifestación principal es la paresia intestinal con estreñimiento. Se han observado raros casos de íleo-paralítico.

Toxicidad Digestiva: Estreñimiento, náuseas, vómitos, incidencia muy escasa.

Toxicidad bronca pulmonar: VINORELBINA KEMEX puede producir estados disneicos y bronco espasmo. Estas reacciones pueden producirse en los minutos siguientes a la inyección o bien varias horas después. En caso de presentarse, aplicar dexametasona intravenosa sin suspender el tratamiento. También se ha señalado: alopecia (progresiva y moderada) y dolores mandibulares. La extravasación del producto durante la inyección intravenosa puede producir reacciones locales graves hasta llegar a la necrosis. Esta situación puede disminuirse con el empleo de dexametasona intravenosa.

Precauciones:

Realizar controles hematológicos estrictos durante la duración del tratamiento (tasa de hemoglobina, número de leucocitos y granulocitos) y antes de una nueva inyección. En el caso de granulopenia (<2.000/mm³) retardar la inyección hasta normalización del valor y

vigilar al enfermo. En caso de insuficiencia hepática es conveniente reducir o suspender la posología de acuerdo con los valores de bilirrubina. En caso de insuficiencia renal se recomienda prudencia en la administración del tratamiento. No debe administrarse al mismo tiempo que la radioterapia, cuando los campos incluyen el hígado. En mujeres en edad fértil se recomienda anticoncepción por el riesgo potencial de embriotoxicidad.

INTERACCIONES

Se han reportado reacciones pulmonares agudas cuando se emplea concomitantemente con mitomicina. La granulocitopenia puede potenciarse si se emplea asociado con cisplatino. En los pacientes que reciben en forma conjunta o consecutiva paclitaxel se deben controlar signos y síntomas de neuropatía.

Conservación:

Conservar en heladera de 2 a 8 °C y al abrigo de la luz. Una vez abierto el envase, la solución o la dilución en solución fisiológica o glucosada en frasco para perfusión herméticamente, cerrada puede conservarse 24 horas a temperatura ambiente.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital Pedro de Elizalde: Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063
Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2655
Hospital Dr. A. Posadas Te.: (011) 4654-6648/ 4658-7777 / 0800-3330160

Presentación:

Envases con 1 frasco ampolla de 1 ml y 5 ml.

ATENCION**Advertencia:** VINORELBINA KEMEX

Debería ser administrado bajo la supervisión de un médico calificado experimentado en el uso de agentes quimioterapéuticos para cáncer.

No guardar ningún medicamento que tenga fecha de vencimiento vencida. Asegurarse que el medicamento de descarte este fuera del alcance de los niños. Tomar este medicamento sólo bajo dirección del médico. No aumentar ni disminuir la dosis o cambiar los intervalos sin antes consultar con el médico. Continúe el tratamiento hasta completarlo.

**NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER PROBLEMA CONSULTE AL MEDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD (ANMAT).
CERTIFICADO N° 55129 DISPOSICIÓN AUTORIZANTE N° 3910

LABORATORIO KEMEX S.A. – NAZARRE 3446/54 - (C1417DXH) – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA.
Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.
Tel: 011-4138-1000
www.kemexlab.com
farmacovigilancia@kemexlab.com

"Este medicamento debe ser administrado únicamente bajo supervisión médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica"

Fecha última revisión: 01-2018

kemex
laboratorio