

Маверекс



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, слабо окрашенный.

	1 мл
винорелбина дитартрат	13.85 мг,
в т.ч. винорелбин	10 мг

Вспомогательные вещества: вода д/и.

1 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, слабо окрашенный.

	1 мл	1 фл.
винорелбина дитартрат	13.85 мг	69.25 мг,
в т.ч. винорелбин	10 мг	50 мг

Вспомогательные вещества: вода д/и.

5 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевый препарат из группы винкаалкалоидов (винорелбин - алкалоид барвинка розового, получаемый полусинтетическим путем).

Нарушает полимеризацию тубулина в процессе клеточного митоза. Блокирует митоз в фазе G 2+M и вызывает разрушение клеток в интерфазе или при последующем митозе. Действует преимущественно на митотические микротрубочки; при применении высоких доз оказывает влияние и на аксональные микротрубочки. Эффект спирализации тубулина, вызываемый винорелбином, выражен слабее, чем у винкристина.

Фармакокинетика

Всасывание

После в/в введения препарата прослеживается трехфазная кинетика.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 79.6-91.2%. Интенсивно связывается с тромбоцитами, лимфоцитами, альфа₁-кислым гликопротеином, альбумином и липопротеинами. Хорошо проникает в ткани и задерживается в них длительное время. Большие количества определяются в селезенке, печени, почках, легких и вилочковой железе,

Маверекс

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

умеренные - в сердце и мышцах, минимальные — в жировой ткани, головном и костном мозге. Концентрация в легких в 300 раз превышает концентрацию в плазме.

Метаболизм

Образует ряд метаболитов; один из метаболитов - диацетилвинорелбин - сохраняет противоопухолевую активность. Метаболизируется в печени.

Выведение

Средний $T_{1/2}$ в конечной фазе составляет 40 ч (27.7-43.6). Выводится преимущественно с желчью.

Показания к применению:

- немелкоклеточный рак легкого;
- рак молочной железы.

Относится к болезням:

- [Рак](#)
- [Рак легких](#)

Противопоказания:

- выраженные нарушения функции печени;
- исходное число нейтрофилов <1000 клеток/мкл;
- лучевая терапия гепатобилиарной области;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к винкаалкалоидам.

С *осторожностью* следует применять препарат при дыхательной недостаточности, угнетении костномозгового кроветворения (в т.ч. после предыдущей химиотерапии, лучевого лечения), запорах, кишечной непроходимости в анамнезе, невропатии в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Винорелбин применяется как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами. При выборе дозы и режима введения в каждом индивидуальном случае следует обращаться к специальной литературе.

Винорелбин вводится строго в/в в виде 15-20-минутной инфузии. В режиме монотерапии обычная доза препарата составляет 25-30 мг/м поверхности тела 1 раз в неделю.

Препарат разводят в 0.9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы до концентрации 1.5-3.0 мг/мл. После введения препарата вену следует промыть, введя дополнительно 50-100 мл 0.9% раствора натрия хлорида.

Коррекция режима дозирования винорелбина в зависимости от гематологических показателей:

Число гранулоцитов в день введения препарата (клетки/мкл)	Процент от стартовой дозы винорелбина
≥ 1500	100%
1499-1000	50%
< 1000	Препарат не вводится. Повторяют определение числа гранулоцитов через 1 неделю. Если из-за гранулоцитопении пришлось

Маверекс

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

	воздержаться от 3-х еженедельных введений препарата, применение винорелбина рекомендуется прекратить.
У пациентов с гипертермией и/или сепсисом на фоне гранулоцитопении в период лечения или при пропуске 2-х еженедельных введений препарата подряд из-за низкого числа гранулоцитов дозы при последующих введениях должны составлять в процентном соотношении к предыдущим дозам:	
≥ 1500	75%
1499-1000	37.5%
< 1000	Препарат не вводится.

Коррекция режима дозирования винорелбина при **печеночной недостаточности**: больным с печеночной недостаточностью винорелбин должен назначаться с осторожностью, при появлении гипербилирубинемии на фоне лечения винорелбином последующие дозы должны быть уменьшены согласно следующим рекомендациям:

Концентрация общего билирубина (мкмоль/л)	Процент от стартовой дозы винорелбина
≤ 34.2	100%
35.9-51.3	50%
> 51.3	25%

Для пациентов с площадью поверхности тела >2 м² разовая доза винорелбина не должна превышать 60 мг.

Специальные инструкции по применению винорелбина у **пациентов пожилого возраста** отсутствуют.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: гранулоцитопения, анемия; редко - тромбоцитопения. Наименьшее число гранулоцитов наблюдается на 7-10 день от начала терапии, восстановление происходит в последующие 7-14 дней.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: снижение или выпадение глубоких сухожильных рефлексов, парестезии, гиперестезии, слабость в ногах, боль в области челюстей, головная боль, парез кишечника; редко - паралитическая непроходимость кишечника.

Со стороны системы пищеварения: тошнота, рвота, анорексия, запор, диарея, дисфагия, мукозиты, панкреатит, повышение уровня билирубина и повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны дыхательной системы: затруднение дыхания, одышка, бронхоспазм, интерстициальная пневмония, острый респираторный дистресс-синдром.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: боль в грудной клетке, повышение или снижение АД, тахикардия; редко - инфаркт миокарда, отек легких.

Местные реакции: боль или покраснение в месте инъекции; при экстравазации — целлюлит, флебит и, возможно, некроз окружающих тканей.

Прочие: слабость, алопеция, миалгия, артралгия, кожные высыпания, аллергические реакции, приливы жара к лицу, повышение уровня креатинина, гипонатриемия, геморрагический цистит, синдром неадекватной секреции АДГ.

Передозировка:

Симптомы: подавление функции костного мозга, периферическая невропатия.

Лечение: при передозировке пациента следует госпитализировать и тщательно контролировать функции жизненно важных органов. Лечение симптоматическое. Специфический антидот не известен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Во время и в течение, по крайней мере, 3-х месяцев после прекращения терапии необходимо использовать надежные методы контрацепции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Маверекса с митомицином С возможно развитие острой дыхательной недостаточности.

При одновременном применении Маверекса с паклитакселом повышается риск нейротоксичности.

При одновременном применении Маверекса с цисплатином усиливается гранулоцитопения.

Применение Маверекса на фоне лучевой терапии приводит к радиосенсибилизации.

Препарат следует применять с осторожностью с ингибиторами изофермента СYP3A.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение винорелбином следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами.

Лечение винорелбином следует проводить под строгим гематологическим контролем, определяя число лейкоцитов, гранулоцитов и уровень гемоглобина перед каждой очередной инъекцией.

При нарушении функции печени дозы винорелбина следует снизить.

При нарушении функции почек необходимо усиленное наблюдение за пациентом.

При появлении признаков нейротоксичности лечение препаратом следует отменить.

При появлении одышки, кашля или гипоксии невыясненной этиологии следует обследовать пациента для исключения легочной токсичности.

При экстравазации инфузию препарата следует немедленно прекратить, оставшуюся дозу вводят в другую вену.

При попадании винорелбина в глаза из следует обильно и тщательно промыть водой.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность применения винорелбина у детей не изучена.

При нарушениях функции почек

При нарушении функции почек необходимо усиленное наблюдение за пациентом.

При нарушениях функции печени

При нарушении функции печени дозы винорелбина следует снизить. Противопоказано применение препарата при выраженных нарушениях функции печени.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С. После дополнительного разведения препарата срок хранения составляет 24 ч при комнатной температуре.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Mavereks>