Винорелбин Медак



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 мл
винорелбина дитартрат	13.85 мг,
что соответствует содержанию винорелбина	10 мг

Вспомогательные вещества: вода д/и.

Флакон заполнен азотом (для создания инертной атмосферы).

1 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 мл	**1 фл.**
винорелбина дитартрат	13.85 мг	68.25 мг,
что соответствует содержанию винорелбина	10 мг	50 мг

Вспомогательные вещества: вода д/и.

Флакон заполнен азотом (для создания инертной атмосферы).

5 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Винорелбин (алкалоид барвинка розового, получаемый полусинтетическим путем) - противоопухолевое средство из группы винкаалкалоидов.

Винорелбин нарушает полимеризацию тубулина в процессе клеточного митоза. Блокирует митоз в фазе G2+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

Кинетика винорелбина после в/в введения представляет собой трехфазный процесс, завершающийся длительной терминальной фазой. Средний $T_{1/2}$ препарата в конечной фазе элиминации обычно составляет более 40 ч (28-48 ч). Системный клиренс в среднем 0.72 л/ч/кг (0.32-1.26 л/ч/кг).

Связь с белками плазмы составляет 13.5%. Интенсивно связывается с клетками крови и особенно с тромбоцитами (78%). Хорошо проникает в ткани и задерживается в них длительное время. Большие количества определяются в селезенке, печени, почках, легких и вилочковой железе, умеренные - в сердце и мышцах, минимальные - в жировой ткани и костном мозге. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Концентрация в легких в 300 раз превышает концентрацию в плазме. Показано, что фармакокинетика винорелбина имеет линейный характер при его в/в введении в дозах до 45 мг/м^2. Метаболизируется в печени, главным образом под действием изоформы фермента CYP3A4, относящегося к системе цитохромов P450. Образует ряд метаболитов; один из метаболитов - диацетилвинорелбин сохраняет противоопухолевую активность. Выводится преимущественно с желчью. Фармакокинетика винорелбина, вводимого в дозе 20 мг/м^2 еженедельно, у пациентов с умеренной или выраженной печеночной недостаточностью, не меняется.

Фармакокинетика винорелбина не зависит от возраста пациентов.

Показания к применению:

— немелкоклеточный рак легкого, стадия III и IV;

— рак молочной железы.

Относится к болезням:

- Рак
- Рак легких

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к винкаалкалоидам или другим компонентам препарата;

— исходное число нейтрофилов <1500 клеток/мкл крови, содержание тромбоцитов <75000 клеток/мкл крови;

— тяжелые инфекционные заболевания во время начала терапии, или перенесенные в течение последних 2-х недель;

— беременность и период кормления грудью.

С осторожностью при угнетении костномозгового кроветворения (в т.ч. после предыдущей химиотерапии или лучевого лечения), запорах или явлениях кишечной непроходимости в анамнезе, нейропатии в анамнезе, выраженной недостаточности функции печени и дыхательной недостаточности.

Способ применения и дозы:

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

Препарат вводится строго в/в в виде 5-10 минутной инфузии, после разведения препарата 0.9% раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы до концентрации 1.0-2.0 мг/мл.

После введения препарата вену следует промыть, введя дополнительно не менее 250 мл 0.9% раствора натрия хлорида.

Для пациентов с площадью поверхности тела ≥2 м^2 разовая доза препарата, вводимого в/в, не должна превышать 60 мг.

В режиме монотерапии доза препарата составляет 25-30 мг/м^2 поверхности тела один раз в неделю.

При полихимиотерапии доза и частота введения винорелбина зависят от конкретной программы противоопухолевой терапии.

При снижении содержания нейтрофилов <1500 клеток/мкл крови или тромбоцитопении <75000 клеток/мкл крови очередное введение препарата откладывают на 1 неделю или до нормализации показателей периферической крови. Если из-за гематологической токсичности пришлось воздержаться от 3-х еженедельных введений препарата, применение винорелбина рекомендуется прекратить.

Коррекция режима дозирования препарата при печеночной недостаточности: у больных с выраженной печеночной недостаточностью ***Винорелбин медак*** должен назначаться с осторожностью, в дозе, не превышающей 20 мг/м^2.

Дети: безопасность и эффективность препарата у детей не изучена.

Пожилые люди: какие-либо специальные инструкции по применению ***Винорелбина медак*** у пожилых людей отсутствуют.

Побочное действие:

Со стороны органов кроветворения: иейтропения, анемия, тромбоцитопения.

Наименьшее число нейтрофилов наблюдается на 7-14 день от начала терапии, восстановление нормальных показателей обычно происходит в последующие 5-7 дней. Кумулирования гематотоксичности не отмечено.

Со стороны нервной системы: парестезии, гиперестезии, снижение или выпадение глубоких сухожильных рефлексов, слабость в ногах, боль в области челюстей, редко - тяжелые парестезии с сенсорными и моторными симптомами, как правило, обратимого характера. Сообщалось о возникновении после длительного применения слабости в ногах. Эти симптомы, как правило, обратимы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, приливы жара и похолодание конечностей, редко - ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), выраженная гипотония, коллапс; крайне редко - тахикардия, сердцебиение и нарушение сердечного ритма.

Со стороны органов дыхания: одышка, бронхоспазм, редко - интерстициальная пневмония (особенно при комбинированной терапии с митомицином), острый респираторный дистресс-синдром.

Со стороны системы пищеварения: тошнота, рвота, анорексия; парез кишечника, паралитическая кишечная непроходимость, запор, частота которых возрастает при комбинации винорелбина с другими противоопухолевыми препаратами; стоматит, диарея, редко - панкреатит; преходящее повышение уровня билирубина и повышение активности «печеночных» ферментов.

Со стороны кожи и кожных придатков: алопеция; кожные высыпания, редко - генерализованные кожные реакции.

Со стороны иммунной системы: редко - анафилактический шок или ангионевротический отек.

Местные реакции: боль/жжение, покраснение в месте введения, изменение окраски вены, флебит; при экстравазации - боль, воспаление подкожной жировой клетчатки, возможен некроз окружающих тканей.

Прочие: чувство усталости, слабость, миалгия, артралгия, лихорадка, боли различной локализации, включая боль в области грудной клетки и в местах локализации опухоли, редко - тяжелая гипонатриемия. Очень редко - геморрагический цистит и синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона. Возможно присоединение вторичных инфекций на фоне угнетения костномозгового кроветворения, лихорадка (>38°С), сепсис, септицемия; крайне редко - осложненная септицемия, в некоторых случаях приводящая к летальному исходу.

Передозировка:

Основные ожидаемые проявления передозировки включают в себя проявления нейротоксичности, подавление функции костного мозга. В случае передозировки больного следует госпитализировать и тщательно контролировать функции жизненно важных органов. Антидот неизвестен. Лечение симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении с другими цитостатиками возможно взаимное усугубление побочных эффектов, в первую очередь - миелосупрессии.

Комбинация винорелбина с цисплатином (наиболее частая комбинация) не приводит к изменению фармакокинетических параметров винорелбина. В этом случае, по сравнению с режимом монотерапии, возрастает риск развития гранулоцитопении.

При совместном применении с митомицином С возможно развитие острой дыхательной недостаточности.

При применении совместно с паклитакселом повышается риск нейротоксичности. Применение на фоне лучевой терапии приводит к радиосенсибилизации. Применение винорелбина после лучевой терапии может привести к

повторному появлению лучевых реакций.

Одновременное применение препарата с индукторами и ингибиторами цитохрома Р450 может привести к изменению фармакокинетики винорелбина.

Особые указания и меры предосторожности:

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

Риск применения винорелбина связан, прежде всего, с его угнетающим воздействием на систему кроветворения. Поэтому лечение препаратом следует проводить под строгим гематологическим контролем, с определением уровня гемоглобина и числа лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов перед каждой очередной инъекцией. Основным дозолимитирующим токсическим фактором является нейтропения. При содержании нейтрофилов ниже 1500 клеток/мкл и/или тромбоцитов ниже 75000 клеток/мкл введение очередной дозы следует отложить до восстановления нормального уровня. Больные с ишемической болезнью сердца в анамнезе должны находиться под тщательным медицинским контролем.

При выраженном нарушении функции печени дозы ***Винорелбина медак*** следует снизить на 33%; рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом.

При нарушении функции почек необходимо усиленное наблюдение за больным; коррекция, дозы не требуется, так как выведение с мочой минимально.

Пациенты с явлениями нейропатии в анамнезе, независимо от этиологии, должны находиться под наблюдением из-за возможного повторения или усугубления этих явлений. При появлении признаков нейротоксичности 2-ой и более степени применение винорелбина следует прекратить.

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

Пациенты с симптомами инфекций должны быть незамедлительно обследованы и тщательно наблюдаться до исчезновения этих симптомов.

Винорелбин медак не следует назначать одновременно с лучевой терапией, если область облучения захватывает печень.

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

Во время лечения и в течение, по крайней мере, трех месяцев после его окончания, необходимо использовать надежные методы контрацепции.

При обращении с винорелбином должны соблюдаться все обычные инструкции, принятые для применения цитотоксических препаратов.

Категорически избегать попадания препарата в глаза, так как это может вызвать значительное раздражение и образование язв. При попадании препарата в глаза их необходимо немедленно обильно и тщательно промыть водой.

При нарушениях функции почек

При нарушении функции почек необходимо усиленное наблюдение за больным; коррекция дозы не требуется, так как выведение с мочой минимально.

При нарушениях функции печени

Применять с осторожностью при выраженной недостаточности функции печени: дозу ***Винорелбина медак*** следует снизить на 33%; рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом.

Применение в пожилом возрасте

Какие-либо специальные инструкции по применению ***Винорелбина медак*** у пожилых людей отсутствуют.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность препарата у детей не изучена.

Условия хранения:

Препарат хранить при температуре 2-8°С, в защищенном от света месте. Не замораживать! Хранить в недоступном

для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Vinorelbin_Medak