

Ditartarato de vinorelbina

Informações ao Paciente de Navelbine

Navelbine® é um medicamento que impede o crescimento de alguns tipos de células. Deve ser mantido sob refrigeração (4°C) e ao abrigo da luz.

Seu prazo de validade é de 24 meses. Verifique sempre o prazo de validade dos medicamentos, pois a sua utilização com prazo vencido pode ser prejudicial à sua saúde.

Navelbine® está contra indicado em gravidez, aleitamento e pacientes com insuficiência hepática grave. Ele deve somente ser administrado por via intravenosa e sob orientação médica. A fim de evitar-se eventuais interações entre vários medicamentos, é necessário descrever sistematicamente ao médico, outros tratamentos que estejam sendo feitos concomitantemente.

Durante o tratamento com Navelbine® podem ocorrer alguns efeitos indesejáveis, tais como: diminuição do número de glóbulos brancos; abolição de reflexos; sensações anormais nos membros inferiores e, às vezes, nos superiores; fadiga após tratamento prolongado; obstipação intestinal, náuseas e vômitos; dificuldade respiratória, queda de cabelos e dor na mandíbula. Caso ocorra uma destas reações adversas ou outra qualquer, comunique imediatamente seu médico, que lhe dará a orientação adequada.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.
PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Informações Técnicas de Navelbine

A vinorelbina, substância ativa de Navelbine®, é um antineoplásico citostático, da família dos alcalóides da Vinca. O alvo molecular de sua atividade é o equilíbrio dinâmico tubulina/microtúbulo.

Vinorelbina inibe a polimerização da tubulina; age preferencialmente sobre os microtúbulos mitóticos e não afeta os microtúbulos axonais a não ser em altas concentrações. Seu poder espiralizante da tubulina é inferior ao da Vincristina.

Estas características conferem a Vinorelbina a eficácia desejada, com menor toxicidade neurológica. Vinorelbina bloqueia a mitose em fase G2 + M e provoca a morte celular em interfase ou na mitose seguinte.

Farmacocinética de Navelbine

Após injeção intravenosa, a cinética plasmática de Vinorelbina é trifásica, a meia-vida média da fase terminal é de 40 horas. Vinorelbina apresenta captação tissular intensa e prolongada. A excreção fecal é preponderante, em razão da intensa eliminação biliar. Vinorelbina apresenta uma taxa de ligação às proteínas plasmáticas relativamente elevada (50% a 80%).

Indicações de Navelbine

Carcinoma de pulmão não de pequenas células.
Carcinoma de mama.

Posologia e Administração de Navelbine

Navelbine® deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa.

Em monoterapia, a dose habitual é de 25 a 30 mg/m², administrada uma vez por semana (e ajustada de acordo com a tolerabilidade hematológica); Em poliquimioterapia, a dose e a frequência são definidas em função do protocolo a ser seguido.

OBS: A dose calculada deve ser diluída em solução fisiológica (125ml, por exemplo) e infundida em um período curto de tempo (15 a 20 minutos).

A administração deve ser seguida de lavagem abundante da veia por solução fisiológica.

No caso de ocorrer extravasamento de Navelbine® no tecido adjacente à veia, é conveniente interromper a injeção e administrar o restante da dose em outra veia.

Em caso de contato acidental com os olhos, deve-se lavá-los imediata e abundantemente.

Após preparo, a solução (sozinha ou em diluição em soro fisiológico ou glicosado) pode ser conservada em frasco de vidro hermeticamente fechado por 24 horas, em temperatura ambiente.

Em pacientes com insuficiência hepática, a posologia deve ser reduzida.

Contra-Indicações de Navelbine

Gravidez;
Aleitamento;
Insuficiência hepática severa.

Precauções de Navelbine

O tratamento com Navelbine® deve ser efetuado sob controle hematológico rigoroso (determinação da taxa de hemoglobina, do número de leucócitos e granulócitos antes de cada nova administração).

Em caso de granulopenia (< 2000/mm³), deve-se adiar a injeção até a normalização e acompanhar o paciente cuidadosamente. Em caso de insuficiência hepática, é conveniente reduzir a posologia.

Na ausência de estudos específicos em insuficiência renal, recomenda-se, neste caso, prudência ao administrar-se Navelbine®.

Evitar qualquer contaminação acidental dos olhos, pois há o risco de irritação severa e mesmo ulceração da córnea se o produto é projetado sob pressão. Em caso de contato acidental com os olhos, deve-se lavá-los imediatamente e abundantemente.

Navelbine® não deve ser administrado concomitantemente à radioterapia cujos campos incluam o fígado.

Navelbine® deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa. É extremamente importante assegurar-se que a agulha foi corretamente introduzida na veia antes de começar a injeção de Navelbine®.

Se houver extravasamento de Navelbine® no tecido adjacente à veia, ele pode provocar considerável irritação. Neste caso, é conveniente interromper a injeção e administrar o restante da dose em outra veia.

Reações Adversas de Navelbine

Sistema Hematopodético: a toxicidade limitante é a granulocitopenia, anemia é freqüente, mas de intensidade moderada;

Sistema Nervoso Periférico: abolição dos reflexos osteotendinosos; parestesias são pouco freqüentes; após o tratamento prolongado, pode-se observar fadigabilidade dos membros;

Sistema Nervoso Vegetativo: a manifestação principal é a paresia intestinal, com consequente constipação; raros casos de íleo paralítico foram observados;

Aparelho digestivo: constipação; náuseas e vômitos (com incidência relativamente baixa);

Aparelho respiratório: dispnéia, broncoespasmo (estas reações podem ocorrer minutos depois da administração ou várias horas depois);

Outras:

alopécia (moderada ou progressiva);

dor na mandíbula;

reações no local da injeção, que podem chegar à necrose no caso de ocorrer extravasamento do produto durante a administração.

Superdosagem de Navelbine

A consequência maior de uma superdosagem é o aparecimento de granulocitopenia severa com risco de superinfecção, que pode comprometer o prognóstico do paciente.

Formas Farmacêuticas de Navelbine

Frasco-ampola com 1ml de solução, a 10mg/ml de ditartarato de vinorelbina.

Frasco-ampola com 5ml de solução, a 10mg/ml de ditartarato de vinorelbina.

Apresentação de Navelbine

Caixa com 1 FA com 1ml de solução.

Caixa com 1 FA com 5ml de solução.

USO ADULTO INTRAVENOSO