

**TEVA****TEVAVINOR®**
tartarato de vinorelbina**10 mg/mL****USO INTRAVENOSO - USO ADULTO****Formas farmacêuticas e apresentações**

Solução injetável

Embalagem contendo 1 frasco-ampola de solução injetável com 1 mL - 10mg

Embalagem contendo 1 frasco-ampola de solução injetável com 5 mL - 50mg

Composição

Cada mL da solução contém:

tartarato de vinorelbina10,0 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(água para injeção)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**Cuidados de armazenamento**

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C).

Prazo de validade

TEVAVINOR® (tartarato de vinorelbina) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que respeitados os cuidados de armazenamento. Não use medicamentos após o vencimento do prazo de validade.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**CARACTERÍSTICAS****Propriedades Farmacodinâmicas**

A vinorelbina é uma substância antineoplásica da família dos alcalóides da vinca. O alvo molecular de sua atividade é o equilíbrio dinâmico tubulina/microtúbulo. A vinorelbina inibe a polimerização da tubulina, agindo preferencialmente sobre os microtúbulos mitóticos e não afeta os microtúbulos axonais, a não ser em altas concentrações.

Propriedades Farmacocinéticas

Após a administração intravenosa a vinorelbina apresenta uma cinética trifásica. A meia-vida média da fase terminal é de 40 horas. A vinorelbina apresenta alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas (entre 60 e 91%), sendo de aproximadamente 80%, 2 horas após a administração. A excreção biliar é a principal via de eliminação do medicamento, sendo de no mínimo 50% da dose administrada.

INDICAÇÕES

O medicamento é indicado no carcinoma de pulmão não de pequenas células e no carcinoma de mama.

CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à vinorelbina.

Também é contra-indicado em pacientes com granulocitopenia (contagem de granulócitos menor que 1000 células/mm³) e pacientes com insuficiência hepática grave. A administração intratecal pode ser fatal.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O tratamento com tartarato de vinorelbina deve ser efetuado sob rigoroso controle hematológico (determinação da taxa de hemoglobina, do número de leucócitos e granulócitos) antes de cada administração. Em caso de granulocitopenia (<2000/mm³), deve-se adiar a administração até a normalização e acompanhar o paciente cuidadosamente.

Em caso de insuficiência hepática é conveniente reduzir a posologia.

O extravasamento do medicamento pode causar necrose do tecido e/ou tromboflebite.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Há evidências positivas de dano fetal em humanos.

Categoria D de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Reações pulmonares agudas têm sido reportadas com o uso concomitante de vinorelbina e mitomicina. Pode

ocorrer um aumento da incidência de granulocitopenia caso a vinorelbina seja usada concomitantemente com cisplatina. Pacientes recebendo vinorelbina e paclitaxel, concomitante ou sequencialmente, devem ser monitorizados quanto aos sinais de neuropatia. Deve-se ter cautela na administração concomitante de vinorelbina e fármacos inibidores do citocromo P450 devido ao risco de aumento na severidade das reações adversas.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

- **Sistema hematopoietico:** A granulocitopenia é a reação mais frequente da vinorelbina e é dose limitante. Neutropenia foi observada em 14% a 52% dos pacientes tratados semanalmente com vinorelbina. Frequentemente pode ocorrer anemia, mas com intensidade moderada. Raramente ocorre trombocitopenia.

- **Sistema gastrointestinal:** Diarréia leve a moderada é observada em menos de 20% dos pacientes. Náusea leve a moderada ocorre em 34% dos pacientes; náusea grave é observada em menos de 2% dos pacientes. Constipação ocorre em 29% dos pacientes. Vômitos, anorexia e estomatite foram observados em menos de 20% dos pacientes e íleo paralítico em menos de 1% dos pacientes. Obstrução intestinal, necrose e/ou perfuração também foram observados.

- **Sistema respiratório:** São infrequentes os casos de dispnéia aguda e broncoespasmo severo após a administração de vinorelbina.

- **Sistema dermatológico:** Alopecia leve a moderada tem sido reportada em 35% dos pacientes. O extravasamento pode resultar em necrose do tecido e/ou tromboflebite. Rash cutâneo tem ocorrido em menos de 5% dos pacientes. Eritrodismetesia palmo-plantar foi relatada com o uso de vinorelbina após longos períodos de infusão. Reações cutâneas locais ou venosas tais como dor no local da injeção, dor venosa e tromboflebite ocorreram em 5% a 10% dos pacientes que receberam infusões rápidas (20 minutos).

- **Sistema endócrino:** Síndrome da secreção inadequada do hormônio antidiurético foi observada em menos de 1% dos pacientes.

- **Sistema musculoesquelético:** Dor na mandíbula foi reportada em menos de 5% dos pacientes. Mialgia, artralgia e fraqueza muscular também foram reportadas.

- **Sistema renal:** cistite hemorrágica foi relatada em menos de 1% dos pacientes.

- **Sistema hepático:** elevações do nível de alanina aminotransferase e fosfatase alcalina foram raramente reportados (menos de 2% dos ciclos).

- **Sistema cardiovascular:** Infarto agudo de miocárdio foi reportado após a administração de vinorelbina. A vinorelbina deve ser usada com cautela em pacientes com histórico de doenças coronárias.

- **Sistema imunológico:** Reações do tipo alérgica têm sido reportadas ocasionalmente.

- **Sistema nervoso:** As neuropatias periféricas mais frequentes são perda dos reflexos osteotendinosos, parestesia e hiperestesia.

POSOLOGIA

TEVAVINOR® (tartarato de vinorelbina) deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa.

- Em monoterapia: a dose habitual é de 25 a 30mg/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 e infundida em um período curto de tempo, aproximadamente 15 a 20 minutos. A administração deve ser seguida de lavagem abundante da veia por solução fisiológica. No caso de ocorrer extravasamento do medicamento no tecido adjacente à veia, é conveniente interromper a infusão e administrar o restante da dose em outra veia. Em caso de contato com os olhos deve-se lavá-los imediatamente e abundantemente. Em pacientes com insuficiência hepática a dose deve ser reduzida.

SUPERDOSAGEM

Não há antídoto conhecido para a superdose de vinorelbina. A consequência maior de uma superdosagem é o aparecimento de granulocitopenia grave com risco de superinfecção, que pode comprometer o prognóstico do paciente.

PACIENTES IDOSOS

Com base na farmacocinética, a redução da dosagem em pacientes acima de 65 anos, sem alteração na função hepática e renal, não é necessária.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - USO RESTRITO A HOSPITAIS

MS nº: 1.5573.0003

Farm. Resp.: Mônica Riyoko Nekozuka - CRF-SP nº 16.970

Fabricado por:

Lemery S.A de C.V

Col. Huichapan

Cidade do México - México

Importado e distribuído por:

Teva Farmacêutica Ltda.

R. Mota Pais, 471B

São Paulo SP

CNPJ nº 05.333.542/0001-08

®Marca registrada de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Atendimento ao consumidor:

SAC Teva 0800-772-2660

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

BU 02

354840