



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Vinorelbina 50mg/5mL Solución Inyectable para Infusión Intravenosa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL de solución contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Vinorelbina (como Ditartrato de vinorelbina)	50mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable para Infusión Intravenosa

Líquido límpido incoloro con ausencia de partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de cáncer avanzado de mama y de cáncer broncopulmonar de células no pequeñas.

4.2 Posologías Aprobadas:

La dosis de Vinorelbina 50mg/5mL Solución Inyectable es de 30mg/m² administrada una vez por semana por infusión intravenosa durante 10 -30 minutos.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

La dosis calculada puede administrarse como inyección en bolos lentos (de a 10 minutos),



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

previa dilución en 20 a 50 mL de solución fisiológica, o en forma de infusión intravenosa de corta duración (20-30 minutos), previa dilución en 125 mL de solución fisiológica.

La administración debe ser seguida del lavado abundante de la vena por solución fisiológica.

Si hay sobredosis y/o extravasación de la solución en el tejido adyacente a la vena, es conveniente interrumpir la infusión y administrar la dosis restante en vena. Después de preparada la disolución, en suero fisiológico o solución de dextrosa, puede ser conservada en frasco de vidrio hermeticamente cerrado por 24 horas, a temperatura ambiente inferior a 30°C.

b. Dosis Máxima Aprobada:

30mg/m²

c. En caso de insuficiencia renal:

En ausencia de estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal, se recomienda administrar con prudencia.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Durante el tratamiento con este producto, debe realizarse determinación de las enzimas hepáticas

4.3 Vía de Administración:

Vía Intravenosa

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Ditartrato de vinorelbina.

Recuento de neutrófilos menor 2.000/mm³.

Insuficiencia Hepática severa.

Embarazo y lactancia.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia. De ser impredecible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

Por riesgo de precipitación este producto no debe diluirse en soluciones alcalinas.

El tratamiento de este producto debe efectuarse bajo estricta vigilancia hematológica. Antes, durante y después de su administración se debe efectuar recuento leucocitario, conteo de granulocitos (neutrófilos), recuento de plaqueta y concentración de hemoglobina.

El recuento de neutrófilos debe ser igual o superior a 2.000 mm³; en caso contrario, se suspenderá la administración de dicho producto hasta tanto no se alcancen dichos valores.

Este producto no debe mezclarse con otros agentes citostáticos.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con disfunción hepática.

Durante el tratamiento con este producto, debe realizarse determinación de las enzimas hepáticas. La dosis debe ser reducida. En ausencia de estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal, se recomienda administrar con prudencia.

Por el posible efecto neurotóxico, que se manifiesta por neuropatía autonómica, desde la constipación hasta íleo paralítico, el médico debe estar alerta de cualquier signo o síntoma prodromático de alteración gastrointestinal.

Evitar cualquier contacto de la solución con los ojos; ya que hay riesgo de grave irritación y hasta ulceración de la cornea. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua o solución fisiológica.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Soluciones alcalinas.

Reacciones agudas pulmonares han sido registradas con vinorelbina y otros alcaloides de la vinca usados en conjunto con mitomicina. La farmacocinética de vinorelbina no es afectada por la administración concomitante de cisplatino y el aumento de la granulocitopenia no es significativo.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

4.9 Embarazo:

Este producto no se debe administrar durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

4.10 Lactancia:

Este producto no se debe administrar durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica ,

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado para este producto.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.12 Reacciones Adversas:

Hematológicas: neutropenia, sepsis, anemia, trombocitopenia.

Neurológicas: Pérdida de reflejos tendinosos profundos, parestesias.

Gastrointestinales: Constipación, íleo paralítico, náuseas, vómito, constipación, diarrea.

Otras: alopecia, dolor en la mandíbula.

Reacciones alérgicas: broncoespasmos y rash cutáneo.

Locales: flebitis, dolor venoso en el momento de la infusión.

4.13 Sobredosis:

La consecuencia mayor de una sobredosis es la granulocitopenia grave con riesgo de infección, que puede comprometer el pronóstico del paciente.

Tratamiento: El antídoto para una sobredosis de vinorelbina, no es conocido. Las complicaciones primarias consisten de supresión de la médula ósea y neurotoxicidad periférica. Si la sobredosis ocurre, las medidas de soporte asociadas a transfusión de sangre y terapia antibiótica, deben ser administradas bajo supervisión del médico tratante.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agente antineoplásico.

Código ATC: L01CA04

La vinorelbina es un alcaloide de la vinca (extracto de la planta) que actúa uniéndose a la tubulina que es la proteína de los microtúbulos, la cual ejerce múltiples funciones para mantener la forma de la célula, en la fase de la mitosis y meiosis, rige la migración de los cromosomas a los polos celulares. Estos alcaloides se unen a la tubulina e impiden su polimerización y despolimerización, por lo que se forman cristales en forma de espiral y se pierden las funciones de los microtúbulos. La fase del ciclo celular donde actúan con mayor intensidad es la fase de la mitosis (fase M).

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Ditartrato de Vinorelbina presenta captación tisular intensa y prolongada. La excreción fecal es preponderante en razón por la intensa eliminación biliar. Presenta una tasa de unión a proteínas plasmáticas relativamente elevada (50% a 80%).

La farmacocinética de la vinorelbina fue estudiada, recibiendo los pacientes dosis de 30 mg/m²,



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

la dosis fueron administrada durante 15-20 minutos a una velocidad de infusión constante.

Después de la administración intravenosa, la concentración plasmática de vinorelbina disminuyó de manera trifásica. La caída rápida inicial representa principalmente la destrucción de la droga para el comportamiento periférico, seguido del metabolismo y excreción de la droga durante las fases subsiguientes. La fase terminal prolongada es debido al efecto relativamente lento de la vinorelbina en el compartimiento periférico. La vida media de la fase terminal varía de 27,7 a 43,6 horas y el clearance plasmático medio de 0,97 a 1,261h/kg. El volumen de distribución en equilibrio varía de 25,4 a 40,44/kg. La vinorelbina demostró fuerte unión con las plaquetas y linfocitos humanos. La unión de vinorelbina no fue alterada en la presencia de cisplatino 5-fluorouracilo o doxorubicina. Después de la administración intravenosa, el 65% de la droga es metabolizada por vía hepática, un metabolito, desacetil vinorelbina, mostro poseer actividad antitumoral. Este metabolito fue detectado, más no cuantificado en el hombre. Los efectos de la disfunción renal o hepática sobre la distribución de la vinorelbina no fue fijado, pero en base a experiencias con otros alcaloides de la vinca anticancerígenos, el ajuste de la dosis es recomendado para pacientes con problemas de función hepática. La distribución con vinorelbina radio-marcada administrada por vía intravenosa, fue estudiada en un número limitado de pacientes. Aproximadamente 18% de la dosis administrada fue recuperada en la orina y 46% en las heces. La recuperación en el hombre es incompleta, siendo completa con los resultados en animales. Un estudio aislado sobre la excreción urinaria de vinorelbina utilizando metodología analítica cromatográfica, reveló que 10,9% de la dosis intravenosa de 30mg/m² fue excreta inalterada por la orina. La farmacocinética de vinorelbina no es influenciada por la administración concomitante de cisplatino.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito para este producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Al producto diluido en solución fisiológica al 0.9% y suero glucosado se le asigna un periodo de validez comprobado de 24 horas, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30°C ± 2°C y 75% ± 5% HR).

6.5 Sistema Envase Cierre:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapón de bromobutilo, sello de aluminio y tapa flip off.

a. Medida Dispensadora:

No aplica.

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapón de bromobutilo, sello de aluminio y tapa flip off contenido de 5 mL en estuche de cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No aplica.

6.7 Conservación:

Conservese bajo refrigeración entre 2°C a 8°C. Proteger de la luz.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Oli Med Casa de Representación, C.A. Rif.: J-30665280-9. Urb. Las Mercedes. Av. Principal con calle Mucuchies. Edificio Centro Summum, Piso 2, Oficina 2-D. Zona Postal 1060. Telf.: (0212) 993.30.42

8. REPRESENTANTE:

Oli Med Casa de Representación, C.A. Rif.: J-30665280-9. Urb. Las Mercedes. Av. Principal con calle Mucuchies. Edificio Centro Summum, Piso 2, Oficina 2-D. Zona Postal 1060. Telf.: (0212) 993.30.42

9. FABRICANTE:

Eurofarma Laboratorios LTDA. Av. Vereador José Diniz, 3465 - Campo Belo CEP: 04603-003 Sao Paulo/SP.- Brazil.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Oli Med Casa de Representación, C.A. Rif.: J-30665280-9. Urb. Las Mercedes. Av. Principal con calle Mucuchies. Edificio Centro Summum, Piso 2, Oficina 2-D. Zona Postal 1060. Telf.: (0212) 993.30.42



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G.34.143

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

10 de Mayo del 2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Aún no corresponde.

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

10 de Mayo del 2005