Инструкция по применению
Навельбин капсулы 30мг N1

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Франция
Производитель: Pierre Fabre
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Винорелбин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 30 мг
Срок годности: 30.0

Действующее вещество

Винорелбин

Состав

Винорелбина тартрат (винорелбина основание) - 41,55 (30) мгВспомогательные вещества: этанол безводный; вода очищенная; глицерин; макрогол 400 - q.s.Оболочка капсул: желатин, глицерин 85%, анидрисорб 85/70 (D-сорбитол и 1,4-сорбитан), среднецепочечные триглицериды PHOSAL 53 MST (фосфатидилхолин, глицериды, этанол), железа оксид красный E172, железа оксид желтый E171 - q.s.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После в/в введения кинетика в плазме представляет собой трехфазный экспоненциальный процесс, завершающийся медленным выведением с длительной терминальной фазой. Период полувыведения в конечной фазе составляет в среднем 40 ч (27,7–43,6 ч).После приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ. Cmax в плазме крови достигается через 1,5–3 ч. Абсолютная биодоступность в среднем составляет 40%. Прием пищи не влияет на степень всасывания.Связывание 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 в мышцах, минимальные - в жировой ткани и костном мозге. Не проникает через ГЭБ. Концентрация в легких в 300 раз превышает концентрацию в плазме.Метаболизируется в печени, главным образом, под действием изоформы фермента CYP 3A4, относящегося к системе цитохромов P450. Образует ряд метаболитов, один из них - диацетилвинорелбин, являющийся основным в крови, сохраняет противоопухолевую активность. Выводится преимущественно с желчью.Фармакокинетика Навельбина, вводимого в дозе 20 мг /м2 еженедельно у пациентов с умеренной и выраженной печеночной недостаточностью, не меняется. Фармакокинетика не зависит от возраста пациентов.

Показания

Немелкоклеточный рак легкого, рак молочной железы, рак предстательной железы, резистентный к гормонотерапии (в комбинации с малыми дозами пероральных кортикостероидов).

Способ применения и дозы

Навельбин 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.Капсулы. Внутрь, целиком, не разжевывая и не рассасывая во рту, запивая водой.При монотерапии рекомендуемая доза составляет 60 мг/м2 1 раз в неделю. После третьего приема дозу увеличивают до 80 мг/м2 1 раз в неделю. Увеличение дозы с 60 до 80 мг/м2 может быть осуществлено, если на протяжении 3 нед приема Навельбина не отмечено нейтропении 4 степени (<500 клеток/мкл), или был 1 эпизод нейтропении 3 степени (<1000 – ≥500 клеток/мкл), и содержание нейтрофилов перед очередным приемом не ниже 1500 клеток/мкл.В случае, если перед приемом препарата в дозе 80 мг/м2 отмечена нейтропения 4 степени (< 500 клеток/мкл3) или 2 случая нейтропении 3 степени (<1000 – ≥500 клеток/мкл), то в последующие 3 приема следует снизить дозу с 80 до 60 мг/м2 в неделю.В том случае, если содержание нейтрофилов не снижалось менее 500 клеток /мкл или не наблюдалось более 1 снижения содержания нейтрофилов в диапазоне 500–1000 клеток/мкл в течение 3 нед приема Навельбина в дозе 60 мг/м2 (согласно вышеприведенным рекомендациям), то можно снова увеличить дозу препарата с 60 до 80 мг/м2 в неделю.Для пациентов с BSA≥2 м2 общая разовая доза Навельбина, принимаемого внутрь, не должна превышать 120 мг в неделю при назначении препарата в дозе 60 мг/м2 и 160 мг в неделю при назначении препарата в дозе 80 мг/м2.Применение Навельбина внутрь в дозах 60 и 80 мг/м2 соответствует в /в введению препарата в дозах 25 и 30 мг/м2.При полихимиотерапии доза и частота приема препарата (как в/в, так и внутрь) зависят от конкретной программы противоопухолевой терапии.При снижении содержания нейтрофилов <1500 клеток/мкл крови или тромбоцитопении <75000 клеток/мкл крови (при в/в введении) или <100000 (при приеме внутрь) очередное введение или прием препарата внутрь откладывают на 1 нед. Если из-за гематологической токсичности пришлось воздержаться от 3 еженедельных введений или приемов препарата, применение Навельбина рекомендуется прекратить.Коррекция режима дозирования Навельбина при печеночной недостаточности: у больных с выраженной печеночной недостаточностью Навельбин должен назначаться с осторожностью, в дозе, сниженной на 33%.Дети: безопасность и эффективность Навельбина у детей не изучена.Пожилые люди: какие-либо специальные инструкции по применению отсутствуют.

Противопоказания

Гиперчувствительность к винка-алкалоидам или другим составным частям препарата; содержание нейтрофилов менее 1500 клеток/мкл крови; содержание тромбоцитов менее 75000 клеток/мкл крови (при в/в введении) и менее 100000 клеток/мкл (при приеме внутрь); тяжелая инфекция (сопутствующая назначению препарата или перенесенная в течение 2 нед); выраженная недостаточность функции печени, не связанная с опухолевым процессом; потребность в постоянной оксигенотерапии (у больных с опухолью легкого); заболевания и состояния, приводящие к снижению всасывания в ЖКТ (для капсул); беременность, период кормления грудью.С осторожностью использовать при дыхательной недостаточности, угнетении костномозгового кроветворения (в т.ч. после предыдущей химиотерапии или лучевого лечения), запорах или явлениях кишечной непроходимости в анамнезе, нейропатии в анамнезе.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны органов кроветворения: очень часто - нейтропения, анемия, тромбоцитопения, присоединение вторичных инфекций на фоне угнетения костномозгового кроветворения; часто - лихорадка (>38 °C) на фоне нейтропении; иногда - сепсис, септицемия; крайне редко - осложненная септицемия, в некоторых случаях приводящая к летальному исходу.Наименьшее число нейтрофилов наблюдается на 7–10 день от начала терапии, восстановление происходит в последующие 5–7 дней. Кумулирования гематотоксичности не отмечено.Со стороны иммунной системы: редко - анафилактический шок или ангионевротический отек.Со стороны нервной системы: очень часто - парестезии, гиперестезии, снижение или выпадение глубоких сухожильных рефлексов; часто - слабость в ногах; иногда - тяжелые парестезии с сенсорными и моторными симптомами, как правило, обратимого характера.Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - повышение или снижение АД, приливы жара и похолодание конечностей; редко - ИБС (стенокардия, инфаркт миокарда), выраженная гипотония, коллапс; крайне редко - тахикардия, сердцебиение, нарушение сердечного ритма.Со стороны респираторной системы: иногда - одышка, бронхоспазм; редко - интерстициальная пневмония (при комбинированной терапии с митомицином), острый респираторный дистресс-синдром. Со стороны системы пищеварения: очень часто - тошнота, рвота, стоматит, запор, диарея, преходящее повышение функциональных проб печени (АЛТ, АСТ); редко - панкреатит, повышение уровня билирубина, парез кишечника.Со стороны кожи и кожных придатков: часто - алопеция, редко - кожные высыпания.Местные нарушения: часто - боль/жжение или покраснение в месте инъекции, изменение окраски вены, флебит; при экстравазации - целлюлит, возможен некроз окружающих тканей.Прочие: часто - повышенная утомляемость, миалгия, артралгия, лихорадка, боли различной локализации, включая боль в грудной клетке, боль в нижней челюсти и в области опухолевых образований; редко - гипонатриемия; очень редко - геморрагический цистит и синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Передозировка

Основные ожидаемые проявления передозировки включают в себя подавление функции костного мозга и проявление нейротоксичности. Специфический антидот неизвестен.Лечение: госпитализация больного, проведение тщательного контроля за функциями жизненно важных органов. Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении препарата с другими лекарственными средствами, обладающими токсическим действием на костный мозг (независимо от способа введения) возможно усиление побочных эффектов, связанных с миелосупрессией.При совместном применении с митомицином С возможно развитие острой дыхательной недостаточности.При применении с паклитакселом повышается риск нейротоксичности.Применение на фоне лучевой терапии приводит к радиосенсибилизации. При применении Навельбина после лучевой терапии возможно повторное развитие лучевых реакций.Одновременное применение препарата с индукторами и ингибиторами цитохрома Р450 может привести к изменению фармакокинетики винорелбина.

Особые указания

Лечение Навельбином следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами.При выраженном нарушении функции печени дозы Навельбина следует снизить на 33%.При нарушении функции почек необходимо контролировать состояние пациента.При появлении признаков нейротоксичности 2 и более степени применение Навельбина следует прекратить.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.В случае появления тошноты или рвоты после приема капсул Навельбина повторно ту же дозу принимать не следует.Во время и в течение, по крайней мере, трех месяцев после прекращения терапии, необходимо использовать надежные методы контрацепции.При попадании действующего вещества в ротовую полость рекомендуется прополоскать рот водой или любым солевым раствором.При попадании Навельбина в глаза их следует обильно и тщательно промыть водой.Т.к. в состав препарата входит сорбитол, Навельбин не следует использовать у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы.Контроль лабораторных показателейЛечение препаратом проводят под строгим гематологическим контролем, определяя число лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов и уровень гемоглобина перед каждой очередной инъекцией или приемом внутрь. При снижении числа нейтрофилов менее 1500/мкл и/или тромбоцитов менее 75 000/мкл (для в/в введения) или менее 100 000/мкл (для приема внутрь) применение очередной дозы препарата откладывают до нормализации показателей, одновременно осуществляют контроль состояния пациента.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении