

Vinorelbina, solución inyectable, 10 mg/ml, vial 5 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

2007

Principio activo:

Vinorelbina (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

10 mg/ ml.

Código ATC:

L01CA04. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

La dosis recomendada de vinorelbina es de 25 mg/m² administrados por vía intravenosa una inyección o infusión durante 6 a 10 minutos los días 1, 8, 15 y 22 de un ciclo de 28 días en combinación con cisplatino 100 mg/m² el día 1 solo de cada ciclo de 28 días.

La dosis recomendada de vinorelbina es de 30 mg/m² administrados por vía intravenosa una inyección o infusión durante 6 a 10 minutos una vez a la semana en combinación con cisplatino 120 mg/m² los días 1 y 29, luego cada 6 semanas.

La dosis recomendada de vinorelbina como agente único es de 30 mg/m² administrados por vía intravenosa durante 6 a 10 minutos una vez a la semana. (Pierre Fabre Médicament, 2020)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

En combinación con cisplatino para el tratamiento de primera línea de pacientes con enfermedad localmente avanzada o cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico.

Como agente único para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico. (Pierre Fabre Médicament, 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Leucopenia (92%)

Granulocitopenia (90%)

Anemia (83%)

Elevación aspartato aminotransferasa (67%)

Náuseas (44%)

Astenia (36%)

Estreñimiento (35%)

Fatiga (27%)

Neuropatía periférica (25%)

Vómitos (20%)

Anorexia (20%)

Estomatitis (20%)

Alopecia (12%)

1-10%

Disnea (7%)

Dolor de pecho (5%)

Erupción (5%)

dificultad para respirar

(3%)

Cistitis hemorrágica (1%)

Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Controle la función hepática antes del inicio y durante el tratamiento.

Estreñimiento severo y obstrucción intestinal, incluyendo necrosis y perforación, puede ocurrir. Instituir un régimen intestinal profiláctico para mitigar posible estreñimiento, obstrucción intestinal y/o íleo paralítico.

La extravasación puede resultar en lesiones tisulares graves, necrosis tisular local y/o tromboflebitis. Suspenda inmediatamente vinorelbina e instituya procedimientos de manejo recomendados.

Ocurren neuropatías sensoriales y motoras graves. Supervise a los pacientes en busca de signos y síntomas nuevos o que empeoren de neuropatía. Suspender por neuropatía de grado 2 o mayor.

Interrumpir vinorelbina en pacientes que desarrollan disnea inexplicable o tienen cualquier evidencia de toxicidad pulmonar. Suspender de forma permanente para neumonitis intersticiales confirmadas.

Puede causar daño al feto. Aconsejar a las mujeres de potencial reproductivo de riesgo potencial para el feto y utilizar

Anticoncepción. (Pierre Fabre Médicament, 2020)

Anticoncepción:

Mujeres: Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 6 meses después de la dosis final.

Hombres: Puede dañar los espermatozoides; aconsejar a los hombres con parejas sexuales femeninas con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores a la dosis final.

Esterilidad:

Hombres: según los hallazgos en animales, puede afectar la fertilidad. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Ninguna. (Pierre Fabre Médicament, 2020) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, Apalutamida, deferiprona, fexinidazol, idealisib, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, ivosidenib, lonafarnib, nefazodona, palifermin, ropeginterferón alfa 2b, selinexor, tofacitinib, tucatinib, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, atogepante, avapritinib, axitinib, belatacept, carbamazepina, ceritinib, cloranfenicol, cimetidina, claritromicina, cobicistato, crizotinib, ciclosporina, dabrafenib, deferasirox, denosumab, diltiazem, elagolix, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, encorafenib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, etotoína, fedratinib, finerenona, fingolimod, flibanserina, fosfenitoína, hidroxiurea, iloperidona, vacuna contra la influenza A (H5N1), vacuna contra el virus de la influenza (H5N1), adyuvada, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, istradefilina, itraconazol, ketoconazol, lemborexante, lenacapavir, levoketoconazol, lomitapida, lopinavir, vacuna meningocócica grupo B, midazolam intranasal, mifepristona, mitomicina, mitotano, ofatumumab subcutáneo, olaparib,

fenitoína, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rucaparib, saquinavir, siponimod, sipuleucel-T, Hierba de San Juan, Tazemetostato, tecovirimat, tinidazol, tipranavir, tobramicina inhalada, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Basado en hallazgos en animales, puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre el fármaco en la leche humana o los efectos sobre el lactante o la producción de leche.

Debido al daño potencial; aconsejar a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento y durante 9 días después de la dosis final. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2023, de Vinorelbina, solución inyectable, 10 mg/ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Vinorelbine: <https://reference.medscape.com/drug/navelbine-vinorelbine-342246#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Vinorelbine: <https://reference.medscape.com/drug/navelbine-vinorelbine-342246#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Vinorelbine: <https://reference.medscape.com/drug/navelbine-vinorelbine-342246#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Vinorelbine: <https://reference.medscape.com/drug/navelbine-vinorelbine-342246#6>

Pierre Fabre Médicament. (Enero de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado el Febrero de 2023, de Vinorelbine: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/020388s037lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2023, de Vinorelbina: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01CA04