



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5590

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010349-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO KEMEX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



DISPOSICIÓN N° 5590

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

8 Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5590

1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VINBLASTINA KEMEX y nombre/s genérico/s VINBLASTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO KEMEX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5 5 9 0

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010349-11-3

DISPOSICIÓN N°:

5 5 9 0


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

5 5 9 0

Nombre comercial: VINBLASTINA KEMEX

Nombre/s genérico/s: VINBLASTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

0 Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: VINBLASTINA KEMEX 10 mg.

Clasificación ATC: L01CA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE
PACIENTES CON CARCINOMA DE MAMA, TUMORES TROFO BLASTICOS,
CARCINOMA TESTICULAR, NEUROBLASTOMA, CARCINOMA DE VEJIGA,
CARCINOMA DE CABEZA Y CUELLO, CARCINOMA DE PULMON, CARCINOMA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RENAL, TRATAMIENTO DE NEUROBLASTOMA. LA VINBLASTINA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE MAMA QUE NO RESPONDE A CIRUGIA ENDOCRINA APROPIADA NI A LA TERAPIA HORMONAL, CORIOCARCINOMA RESISTENTE A OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS Y CARCINOMA AVANZADOS DE CELULAS GERMINALES TESTICULARES (CARCINOMA EMBRIONAL, TERATOCARCINOMA Y CAROCARCINOMA). LA VINBLASTINA TAMBIEN ES USADA EN EL TRATAMIENTO DE LINFOMAS HODGKIN Y NO HODGKIN. LA VINBLASTINA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE HODGKIN GENERALIZADA (ESTADIOS III Y MODIFICACION DE ANN ARBOR DEL SISTEMA DE RYE) Y PARA EL TRATAMIENTO DEL LINFOMA LINFOCITICO (NODULAR Y DIFUSOS, POBREMENTE Y BIEN DIFERENCIADO) Y LINFOMA HISTIOCITICO. TRATAMIENTO DEL SARCOMA DE KAPOSI: LA VINBLASTINA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DEL SARCOMA DE KAPOSI INCLUYENDO EL QUE ESTA ASOCIADO CON SIDA. TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE LETTERER-SIWE (HISTIOCITOSIS). TRATAMIENTO DE LA MICOSIS FUNGOIDES: LA VINBLASTINA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE ETAPAS AVANZADAS DE MICOSIS FUNGOIDES. TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS MIELOCITICAS CRONICAS. TRATAMIENTO DE TUMORES DE CELULAS GERMINALES DE OVARIO.

Concentración/es: 10 mg DE VINBLASTINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Genérico/s: VINBLASTINA SULFATO 10 mg.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg, MANITOL 50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 50, 60 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON LIOFILIZADO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 50, 60 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON LIOFILIZADO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 2-8°C AL ABRIGO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: 5590


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

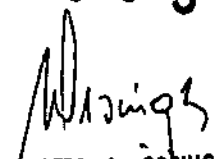


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 5590


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

5590

Vinblastina Kemex 10 mg Polvo Liofilizado para Inyectable

Vinblastina Sulfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Vinblastina Kemex y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren Vinblastina Kemex
3. Cómo usar Vinblastina Kemex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vinblastina Kemex

1. QUÉ ES VINBLASTINA KEMEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Grupo farmacoterapéutico: Pertenece al grupo de los medicamentos antineoplásicos.

VINBLASTINA KEMEX se emplea (sola o en combinación con otros medicamentos) para el tratamiento de ciertos tumores tales como:

- Vinblastina Kemex está indicado en el tratamiento de pacientes con carcinoma de mama, tumores trofo blásticos, carcinoma testicular, neuroblastoma, carcinoma de vejiga, carcinoma de cabeza y cuello, carcinoma de pulmón, carcinoma renal, tratamiento de neuroblastoma.
- La Vinblastina está indicada para el tratamiento del carcinoma de mama que no responde a cirugía endocrina apropiada ni a la terapia hormonal, Coriocarcinoma resistente a otros agentes quimioterapéuticos, y carcinomas avanzados de células germinales testiculares (carcinoma embrional, teratocarcinoma, y caro carcinoma).
- La Vinblastina también es usada en el tratamiento de linfomas Hodgkins y no Hodgkins. La Vinblastina está indicada para el tratamiento de la enfermedad de Hodgkins generalizada (estados III y modificación de Ann Arbor del sistema de Rye) y para el tratamiento del linfoma linfocítico (nodular y difusos, pobremente y bien diferenciado) y linfoma histiocítico.
- Tratamiento de sarcoma de Kaposi: la Vinblastina está indicada para el tratamiento del sarcoma de Kaposi, incluyendo el que está asociado con SIDA.
- Tratamiento de la enfermedad de Letterer- Siwe (histiocitosis X)
- Tratamiento de micosis fungoides: La Vinblastina está indicada para el tratamiento de etapas avanzadas micosis fungoides.
- Tratamiento de leucemias mielocítica crónicas.
- Tratamiento de tumores de células germinales de ovario

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14871
DIRECTORA TÉCNICA



2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN VINBLASTINA KEMEX

No debería recibir tratamiento con Vinblastina Kemex:

- Si Ud. ha reaccionado anteriormente de forma adversa a ésta o a medicamentos del mismo grupo.
- Si Ud. está embarazada o tiene intención de estarlo.
- Si Ud. posee una infección bacteriana, el tratamiento con Vinblastina no debe comenzar hasta que la infección haya sido controlada.
- Si su análisis de sangre muestra que tiene insuficientes células blancas.

5590

Tenga especial cuidado con Vinblastina Kemex:

El tratamiento con este medicamento le será generalmente administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en quimioterapia. Su médico necesitará examinar su análisis de sangre para estar seguro de que puede recibir este medicamento.

El personal médico que le esté cuidando revisará cuidadosamente cualquier signo de infección posterior a la inyección, si sus células blancas disminuyen por debajo de un cierto nivel (2000/mm³).

Vinblastina se le administrará mediante la inyección en una vena (ver más adelante). Si experimenta cualquier dolor durante o después de la inyección, comuníquese a su médico o enfermera inmediatamente.

Si ha tenido alguna enfermedad de hígado (o hepatitis) comuníquese al doctor que le administre Vinblastina.

Si Vinblastina le salpica en la piel o en los ojos comuníquese inmediatamente a su médico o enfermera.

Si Ud. experimenta pérdida de peso, o tiene heridas en la piel, Vinblastina puede tener un efecto más profundo en sus células blancas. Esto puede ser un problema particularmente en pacientes ancianos; su médico decidirá si puede administrarse Vinblastina.

Aunque no se ha confirmado la esterilidad con este medicamento, Vinblastina puede interferir la producción de espermatozoides y esta posibilidad debe ser tomada en cuenta.

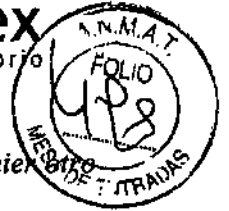
Embarazo: Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada o si se queda embarazada mientras está recibiendo el tratamiento.

Durante el tratamiento con este medicamento, se debe evitar el embarazo.

Lactancia: Informe a su médico si está en periodo de lactancia o si desea comenzar a lactar mientras está bajo tratamiento con Vinblastina. Como Vinblastina puede causar efectos adversos graves, no se recomienda la lactancia mientras está bajo tratamiento.

Conducción y manejo de máquinas: Este medicamento puede producir algunos efectos adversos (tales como mareos y pérdida de reflejos) que impidan conducir de forma segura y el manejo de máquinas u herramientas peligrosas.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA AYONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA



Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento – incluso los adquiridos sin receta médica.

Si está tomando otros medicamentos (por ejemplo, medicamentos antiepilépticos), comuníquese a su médico.

3. COMO USAR VINBLASTINA KEMEX

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

5590

Su especialista debe poseer experiencia en la administración de este tipo de medicamento.

Vinblastina sólo puede ser administrada mediante inyección en una vena.

La dosis dependerá del resultado de su análisis sanguíneo y de su estado de salud. Su dosis será calculada en función de su superficie corporal (sc).

La dosis usual en adultos esté dentro del intervalo de 3,7 – 7,4 mg/m² y, algunas veces hasta un máximo de 18,5 mg/m². En niños la dosis usual está comprendida entre 2,5 – 7,5 mg/m².

Vinblastina se administra normalmente a intervalos semanales. La continuación del tratamiento se determina sobre la base de los resultados de su análisis de sangre y a su respuesta al tratamiento.

Después de cada administración, se debe realizar un recuento de glóbulos blancos para determinar la sensibilidad del paciente a la VINBLASTINA.

La reducción de las células blancas sanguíneas es común. Esto puede causar que esté más susceptible a las infecciones.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Vinblastina Kemex. No Suspenda el tratamiento antes de lo que le ha indicado el médico, ya que puede ser que el medicamento no haya realizado el efecto deseado. Si estima que la acción de Vinblastina Kemex es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Ud. usa más Vinblastina Kemex de la que debiera:

Las reacciones adversas producidas tras el uso de VINBLASTINA son más probables a dosis elevadas, particularmente si recibe una sobredosis. Los síntomas de ésta incluyen los efectos adversos mencionados más adelante, pero son generalmente de una naturaleza más grave. Los síntomas más comunes de la sobredosis con Vinblastina son graves problemas sanguíneos, estreñimiento, dolor de estómago y sensación de entumecimiento u hormigueo de dedos y dientes.

Como lo más probable es que la administración de Vinblastina se realice en un hospital bajo la supervisión de su médico, es muy improbable que reciba una sobredosis. Sin embargo, si experimenta cualquier efecto adverso, comuníquese a su doctor inmediatamente. Si accidentalmente, recibiera una sobredosis, el personal médico que le está cuidando sería capaz de tratar y limitar cualquier efecto perjudicial.

Si se ha olvidado una dosis o si es retrasada, su médico o enfermera le informarán. Algunas veces, dependiendo de su análisis de sangre, será necesario olvidar o retrasar su tratamiento con Vinblastina.



Si Ud. ha recibido más Vinblastina Kemex de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

5590

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, VINBLASTINA KEMEX puede tener efectos adversos, tales como:

- A nivel sanguíneo: disminución de células sanguíneas.
- Pérdida de cabello. La pérdida del cabello normalmente no es total y en algunos casos el pelo vuelve a crecer durante la continuación del tratamiento de mantenimiento.
- Puede producirse reacción local en el lugar de la inyección. Si Vinblastina no es inyectada de forma apropiada en la vena puede producir dolor y ulceración.
- Aparato digestivo: náuseas, vómitos, estreñimiento, heridas en la boca, diarrea, anorexia, dolor de estómago, hemorragia rectal, anginas, diarrea sanguinolenta, hemorragia de úlcera péptica antigua.

Se pueden utilizar medicamentos adecuados para controlar las náuseas y los vómitos.

- Alteraciones en los nervios: sensación de hormigueo en las manos, inflamación de nervios periféricos, depresión mental, pérdida de reflejos, dolor de cabeza, convulsiones.
- A nivel del corazón: Hipertensión.
- Respiratorias: dificultad para respirar.
- Diversos: malestar, dolor de huesos, debilidad, mareos, dolor en la zona del tumor, dolor en las mandíbulas, ampollas en la piel, hipertensión, fenómeno de Raynaud (trastornos circulatorios en las extremidades) cuando los pacientes están siendo tratados con VINBLASTINA en combinación con Bleomicina y cisplatino para el cáncer testicular.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE VINBLASTINA KEMEX

Conservar entre 2° C y 8° C (en Heladera).

Conservar protegido de la luz.

Una vez abierto el vial y utilizada la cantidad requerida, cualquier resto que quede en el vial desecharse.

Mantenga VINBLASTINA KEMEX fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar Vinblastina Kemex después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

kemex
laboratorio



“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde
0800-333-1234”

5590

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

PRESENTACIONES

Vinblastina Kemex 10 mg – Polvo Liofilizado para Inyectable

Envase conteniendo 1, 5, 10, 50, 60 y 100 Frasco ampolla siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVAR ENTRE 2°C y 8°C (en Heladera)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.

Laboratorio Kemex S.A. – Nazarre 3446 - (C1417DXH) –Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina.

Tel: 011-4138-1000

www.kemexlab.com

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA



PROYECTO DE PROSPECTO

VINBLASTINA KEMEX 10 mg
VINBLASTINA SULFATO
Polvo Liofilizado para inyectable

5590

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

VINBLASTINA KEMEX 10 mg - Polvo Liofilizado para inyectable

Cada Frasco ampolla contiene:

Vinblastina Sulfato	10 mg
Manitol	50 mg
Lactosa Monohidrato	50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antineoplásico.

Nota: La Vinblastina es un alcaloide de la vinca (Vinca rosea, Linn).

Clasificación ATC: L01CA01

Formula estructural y molecular:



INDICACIONES

Vinblastina Kemex está indicado en el tratamiento de pacientes con carcinoma de mama, tumores trofo blásticos, carcinoma testicular, neuroblastoma, carcinoma de vejiga, carcinoma de cabeza y cuello, carcinoma de pulmón, carcinoma renal, tratamiento de neuroblastoma.

La Vinblastina está indicada para el tratamiento del carcinoma de mama que no responde a cirugía endocrina apropiada ni a la terapia hormonal, coriocarcinoma resistente a otros agentes quimioterapéuticos, y carcinomas avanzados de células germinales testiculares (carcinoma embrional, teratocarcinoma, y carocarcinoma).

La Vinblastina también es usada en el tratamiento de linfomas Hodgkin y no Hodgkin. La Vinblastina está indicada para el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin generalizada (estados III y modificación de Ann Arbor del sistema de Rye) y para el tratamiento del linfoma linfocítico (nodular y difusos, pobremente y bien diferenciado) y linfoma histiocítico.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA



5590

Tratamiento de sarcoma de Kaposi: la Vinblastina está indicada para el tratamiento del sarcoma de Kaposi, incluyendo el que está asociado con SIDA.

Tratamiento de la enfermedad de Letterer- Siwe (histiocitosis X)

Tratamiento de micosis fungoides: La Vinblastina está indicada para el tratamiento de etapas avanzadas micosis fungoides.

Tratamiento de leucemias mielocíticas crónicas.

Tratamiento de tumores de células germinales de ovario.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA / PROPIEDADES

Acción farmacológica

La Vinblastina bloquea la mitosis deteniendo las células en metafase, y puede interferir en el metabolismo de los aminoácidos, es ciclo celular específico para la fase M de la división celular.

Farmacocinética

La Vinblastina puede ser absorbida impredeciblemente en el tracto gastrointestinal. Tras su administración intravenosa, se elimina rápidamente de la sangre y es distribuida a los tejidos corporales.

La Vinblastina se metaboliza principalmente en el hígado, y es excretada lentamente a través de la orina y las heces.

La Vinblastina no atraviesa la barrera hematoencefálica en cantidades significativas.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La **VINBLASTINA KEMEX** se debe administrar por push intravenosa o se puede inyectar dentro de un tubo de una infusión intravenosa rápida, durante un período de un minuto. **No administrar Intratecalmente, debido que se puede producir la muerte del paciente.**

Los pacientes que reciben Vinblastina deben estar bajo la supervisión de un médico experimentado en quimioterapia para el cáncer.

Se usa una variedad de planes de dosificación y regímenes de Vinblastina, sola o en combinación con otros agentes antitumorales.

La dosificación se debe ajustar a fin de encontrar los requerimientos individuales de cada paciente, basándose para ello en la respuesta clínica y en el grado de depresión medular.

El desarrollo de nefropatía por ácido úrico en pacientes con leucemia o linfoma puede prevenirse con una adecuada hidratación oral y en algunos casos, con la administración de alopurinol. Si las concentraciones de ácido úrico en sangre son elevadas, puede ser necesario la alcalinización de la orina.

En general el uso de dosis semanales de Vinblastina está asociado con un menor riesgo de toxicidad, comparado con la dosificación diaria durante largo tiempo.

Para controlar el efecto completo de cada dosis sobre el recuento de leucocitos, se recomienda administrar Vinblastina en intervalos mayores de 7 días.

Laboratorio KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 1407
DIRECTORA TÉCNICA

5590

Dilución en volúmenes más grandes (100 a 250 ml) o la administración durante periodos más largos (30 a 60 minutos o más) se recomienda solo con gran precaución debido a la irritación de la vena y al riesgo aumentado de extravasación.

Para minimizar el riesgo de extravasación, se recomienda limpiar la jeringa y la aguja con sangre venosa antes de retirar la aguja.

Si se produce extravasación de Vinblastina durante la administración intravenosa, se debe detener la inyección inmediatamente y se debe inyectar el resto de la dosis dentro de otra vena.

La inyección de Vinblastina dentro de una extremidad cuya circulación está comprendida por condiciones tales como compresión o neoplasias invasoras, flebitis, o viscosidad, no se recomienda debido al riesgo aumentado de trombosis.

La terapia con Vinblastina debe continuar por lo menos por 4 a 6 semanas; en algunos pacientes se pueden requerir hasta 12 semanas para asegurar un tratamiento adecuado, especialmente en aquellos con carcinomas.

Si se produce leucopenia severa (particularmente granulopenia) o trombocitopenia se recomienda suspender el tratamiento con Vinblastina hasta que el recuento de leucocitos regrese a un nivel satisfactorio.

Cuando el paciente presenta infiltración de las células tumorales de la médula ósea, no se recomienda una terapia posterior con Vinblastina a menos que también se administre una transfusión sanguínea.

En pacientes que desarrollan trombocitopenia como resultado de la administración de Vinblastina, se recomiendan precauciones especiales, por ejemplo: extremo cuidado al realizar procedimientos invasivos, inspección regular de los sitios de inyección intravenosa, piel (incluyendo área peri rectal) y superficies de membranas mucosas para verificar signos de hemorragias o hematomas, limitar la frecuencia de venipunturas y evitar las inyecciones intramusculares, realizar análisis de orina, emesis, deposiciones y secreciones para ver si contienen sangre oculta; tener cuidado con el uso de cepillos e hilos dentales, escarbidentes, navajas de afeitar, instrumentos para cortar uñas de manos y pies, evitar constipaciones, evitar caídas y otras lesiones.

Tales pacientes deben evitar excesos de alcohol e ingestión de aspirinas debido al riesgo de hemorragia gastrointestinal. Se puede requerir transfusiones de plaquetas.

Las pacientes que desarrollan leucopenia deben observarse cuidadosamente para evitar signos de infección. Se puede requerir un soporte de antibióticos. En pacientes neutropénicos que se desarrollan fiebre, debe iniciarse una cobertura empírica y simultánea con antibióticos de amplio espectro y se deben realizar cultivos bacterianos y pruebas de diagnóstico apropiadas.

Posología parenteral:

Preparación del Reconstituido:

El sulfato de Vinblastina estéril se reconstituye para uso intravenoso mediante el agregado de 10 ml de cloruro de sodio al 0,9% (no se

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14971
DIRECTORA TÉCNICA

recomienda otra solución) al frasco ampolla de 10 mg, para producir una solución que contenga 1 mg/ml de sulfato de Vinblastina.

Cuando se prepara la solución, el recipiente o la jeringa con la dosis individual preparada para administrar al paciente, debe ser colocada hasta que se la utilice, dentro de una bolsa estéril con el siguiente rotulo: **NO QUITAR LA CUBIERTA HASTA EL MOMENTO DE LA INYECCIÓN SI SE LA ADMINISTRA INTRATECALMENTE OCASIONA LA MUERTE. ÚNICAMENTE PARA USO INTRAVENOSO.**

590

Dosis usual para adultos: carcinoma de mama, tumores trofoblásticas, carcinoma testicular, neuroblastoma, carcinoma de cabeza y cuello, carcinoma renal, linfoma

Hodgkins, sarcoma de Kaposi, enfermedades Letterer-Siwe, micosis fungoides < leucemia mielocítica crónica, tumores de células germinales ováricas >.

Inicial: intravenosa, 100 mcg (0,1 mg)/kg de peso corporal ó 3,7 mg/m² de superficie corporal/semana, con sucesivos aumentos en las dosis en forma semanal por incrementos de 50 mcg (0,05 mg)/kg de peso corporal ó 1,8 a 1,9 mg/m de superficie corporal hasta el recuento de leucocitos caiga a 300/mm³, o se produzca una disminución del tamaño del tumor, o se alcance una dosis máxima de 500 mcg (0,5 mg)/kg de peso corporal ó 18,5 mg/m² de superficie corporal (limite usual 150 a 200 mcg (0,15 a 0,2 mg)/kg de peso corporal o 5,5 a 7,4 mg/m² de superficie corporal.

Mantenimiento: intravenosa, dosificar un incremento menor al de la dosis inicial final, cada 7 a 14 días, ó 10 mg una o dos veces al mes.

Nota: no se debe administrar una nueva dosis hasta que el recuento de leucocitos luego de la dosis precedente regrese a 4000/mm³, aún cuando hayan pasado 7 días.

En pacientes con concentraciones de bilirrubina sérica por encima de 3 mg/100 ml se recomienda una reducción de la dosis de un 50%.

Dosis pediátricas usuales: carcinoma de mama, tumores trofoblásticas carcinoma testicular, < neuroblastoma, carcinoma de cabeza y cuello, carcinoma renal >, linfoma Hodgkins y no Hodgkins, sarcoma de Kaposi, enfermedad de Letter-Siwe, micosis fungoides <leucemia mielocítica crónica, tumores de células germinales de ovario >.

Inicial: intravenosa, 2,5 mg/m² de superficie corporal por semana con sucesivos aumentos de dosis en forma semanal, incrementando 1,25 mg/m² de superficie corporal hasta que el recuento de leucocitos caiga a 3000/mm³, o se produzca una disminución del tamaño del tumor, o se alcance una dosis máxima de 7,5 mg/m² de superficie corporal.

Mantenimiento: intravenosa, dosificar un incremento menor al de la dosis inicial final, cada 7 a 14 días.

Nota: Cada dosis subsiguiente no debe darse hasta que el recuento de leucocitos regrese a 4000/mm³, aun si han pasado 7 días. En pacientes con una concentración de bilirrubina sérica por encima de 3 mg/100 ml se recomienda una reducción de la dosis de un 50%.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 4071
DIRECTORA TÉCNICA

CONTRAINDICACIONES

Los problemas médicos que pudieran presentarse han sido seleccionados en base a su potencial significancia clínica. **Debe considerarse la relación riesgo beneficio cuando existen los siguientes problemas médicos:** depresión de la médula ósea; varicela, declarada o reciente (incluyendo exposición reciente); herpes zoster (riesgo de enfermedad generalizada severa), gota o antecedentes; cálculos renales o antecedentes (riesgo de hiperuricemia; deterioro de la función hepática (se recomienda la reducción de la dosis); infección; sensibilidad a la Vinblastina : infiltración de células tumorales a la médula ósea. Se debe tener cuidado en pacientes que han recibido terapia previa con drogas citotóxicas o radioterapia.

590

ADVERTENCIAS

Simultáneamente con sus efectos deseados, los medicamentos como la Vinblastina pueden a veces causar efectos indeseables. Además, debido a la forma en que estas medicinas actúan en el organismo, hay posibilidad de que puedan causar otros efectos indeseables que pueden no ocurrir hasta meses o años después de que la medicina es usada. Estos efectos retardados pueden incluir ciertos tipos de neoplasias, tales como la leucemia.

Discuta estos posibles efectos con su médico.

Mientras sea tratado con Vinblastina , y por varias semanas después de que termine el tratamiento con ella, **no reciba vacunas sin la aprobación de su médico**, la Vinblastina disminuye sus defensas y existe la posibilidad de que usted adquiera la infección que la vacuna trata de prevenir.

PRECAUCIONES:

Interacciones debidas al empleo de otras sustancias / medicamentos

Las siguientes interacciones con drogas y/o problemas relacionados han sido seleccionadas en base a su potencial significancia clínica. Las combinaciones conteniendo alguno de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con este medicamento:

- Allopurinol, colchicina, probecid, sulfinpirazona: La Vinblastina puede elevar la concentración de ácido úrico en sangre, para controlar la hiperuricemia y la gota es necesario ajustar la dosis de los agentes antigotosos; debido al riesgo de nefropatía por ácido úrico con agentes antigotosos uricosúricos, se prefiere al allopurinol, para prevenir o revertir la hiperuricemia inducida por la Vinblastina.
- Medicamentos que causan discrasia sanguínea: Los efectos leucopénicos o trombocitopénicos de la Vinblastina pueden estar aumentados con el uso concurrente o la terapia reciente si estos medicamentos causan los mismos efectos; si es necesario realizar un ajuste de la dosis de Vinblastina, deberá estar basado en los recuentos sanguíneos.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

- Otros depresores de la médula ósea o radioterapia: Se puede producir depresión aditiva de la médula ósea; puede ser necesaria la reducción de la dosis cuando dos o más depresores de la médula ósea, incluyendo radiación, se usa concurrentemente o consecutivamente.
- Vacunas o virus muertos: Debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con Vinblastina, la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna puede estar disminuida. El intervalo entre la interrupción de los medicamentos que causan inmunodepresión y la recuperación de la capacidad del paciente para responder a la vacuna depende de la intensidad y el tipo de medicamento inmunosupresor usado, la enfermedad subyacente, y otros factores; se estima una variación entre 3 meses a un año.
- Vacunas o virus vivos: Debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con Vinblastina, el uso concurrente con una vacuna a virus vivos puede potenciar la replicación del virus de la vacuna, puede aumentar los efectos colaterales/adversos del virus de la vacuna, y/o puede disminuir la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna; la inmunización de estos pacientes debe ser tomada solo con extrema precaución después de la revisión cuidadosa del estado hematológico del paciente y sólo con el conocimiento y el consentimiento del médico encargado de la terapia con Vinblastina. El intervalo entre la interrupción del medicamento que causan inmunosupresión y la recuperación de la capacidad del paciente para responder a la vacuna depende de la intensidad y del tipo de medicamento inmunosupresor usado, la enfermedad subyacente, y otros factores; se estima una variación entre 3 meses a un año. Los pacientes con leucemia en remisión no deben recibir vacunas a virus vivos hasta por lo menos 3 meses después de su última quimioterapia. La inmunización con la vacuna oral para el poli virus también se debe postergar en personas en estrecho contacto con pacientes, especialmente miembros de la familia.
- El uso de Mitomicina y /o progesterona con Vinblastina, puede causar problemas respiratorios.
- El uso de Bleomicina o cisplatino con Vinblastina, puede causar problemas cardiacos y circulatorios.
- El uso de eritromicina (Antibiótico) puede incrementar los efectos secundarios de la Vinblastina.
- La Vinblastina puede reducir la eficiencia de medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia.

5590

Interacciones entre la droga y pruebas de laboratorio.

Puede haber un aumento en la concentración de ácido úrico en sangre y orina.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 1497
DIRECTORA TÉCNICA

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad.

Las enfermedades secundarias son potenciales efectos retardados de muchos agentes antineoplásicos, aun cuando no está claro si estos efectos están relacionados con su acción mutagénica o inmunosupresora. El efecto de las dosis y de la duración y de la duración de la terapia también es desconocida, no obstante parece que el riesgo aumenta con terapias prolongadas. Si bien la información es limitada. Los datos disponibles parecen indicar que el riesgo carcinogénico es mayor con los agentes alquilantes.

Se ha demostrado que la Vinblastina es carcinógena en animales y puede estar asociada con un mayor riesgo de desarrollo de carcinomas secundarios humanos.

Embarazo/Reproducción.

Fertilidad: En pacientes que reciben terapia antineoplásica, especialmente con agentes alquilantes, puede producirse supresión gonadal, que resulta en amenorrea o azoospermia. En general estos efectos parecen estar relacionados con la dosis y con la duración de la terapia y pueden ser irreversibles. La predicción del grado de deterioro de la función testicular u ovárica se complica con el uso de varios antineoplásicos, lo que hacen difícil adjudicar los efectos de este agente en particular.

La Vinblastina probablemente cause deterioro en la espermatogénesis humana.

Embarazo: La Vinblastina es teratogénica en animales y humanos.

Durante el primer trimestre del embarazo se recomienda evitar cuando sea posible el uso de antineoplásicos, especialmente en terapias combinadas. Si bien la información es limitada, debido a las relativamente pocas referencias de administración de antineoplásicos durante el embarazo, debe considerarse el potencial efecto mutagénico, teratogénico y carcinogénico de estos medicamentos.

Otros riesgos que corre el feto incluyen reacciones adversas vistas en adultos. En general, se recomienda el uso de anticonceptivos durante la terapia con drogas citotóxicas.

Lactancia.

A pesar de que se dispone muy poca información referida a la excreción de agentes antineoplásicos en la leche materna, debido a los posibles riesgos para el bebé (efectos adversos, mutagenicidad, carcinogenicidad), se recomienda no amamantar mientras se recibe Vinblastina. No se sabe si la Vinblastina se excreta en la leche materna.

Empleo en pediatría.

La seguridad y eficacia de la Vinblastina no ha sido establecida.

Empleo en geriatría.

Aunque no se han realizado estudios apropiados con Vinblastina en la población geriátrica, la respuesta leucopenica puede estar aumentada en los pacientes de edad avanzada que sufren de mal nutrición úlcera en la piel.

Odontológicas.

Los efectos depresores de la médula ósea producidos por la Vinblastina pueden dar como resultado una incidencia increpada de infecciones microbianas, cicatrizaciones retardadas y hemorragias gingivales. Los trabajos odontológicos deben realizarse antes de la iniciación de la terapia o se deben suspender hasta que los recuentos sanguíneos hayan vuelto a la normalidad. Se debe instruir al paciente para una higiene oral adecuada durante el tratamiento, incluyendo la precaución en el uso regular de cepillos de dientes, hilo dental y escarbadientes.

5590

Precauciones en la manipulación.

Manipule el sulfato de Vinblastina con gran precaución, ya que es un potente agente citotóxico.

Si se produce contaminación accidental de los ojos con Vinblastina, se deben lavar los ojos inmediatamente y en forma completa con abundante agua para prevenir la irritación severa y posible ulceración de la cornea.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES.

Algunos "efectos colaterales" de la terapia con antineoplásicos son inevitables y representan la acción farmacológica del medicamento, como por ejemplo: leucopenia y trombocitopenia, son actualmente usados como indicadores de la efectividad de la medicación y facilitan la titulación de la dosis individual.

La incidencia de los efectos colaterales esta generalmente relacionada a la dosis.

Efectos más frecuentes: leucopenia (generalmente asintomática, menos frecuentes, fiebre o escalofríos, tos o ronquera, puntada de costado, dolor o dificultad al orinar).

El nadir leucocitario se produce a los 5 o 10 días después del último día de administración, y la recuperación se completa generalmente dentro de otros 7 a 14 días.

Pérdida del cabello, el cual puede retornar después del tratamiento y posiblemente durante la terapia.

Efectos ocasionales: extravasación o celulitis (dolor o enrojecimiento en el sitio de la inyección); hiperuricemia o nefropatía por ácido úrico (dolor en las articulaciones, puntada de costado, hinchazón de los pies o de las piernas; se produce más comúnmente durante el tratamiento inicial del paciente con leucemia o linfoma, como resultado de la rápida destrucción celular lo cual conduce a concentraciones de ácido úrico sérico elevadas); estomatitis (úlceras en la boca y en los labios); trombocitopenia transitoria (generalmente asintomática, raramente, hemorragias o hematomas inusuales; deposiciones negro alquitranadas; sangre en orina o materia fecal; manchas rojas diminutas en la piel.

Otros efectos son dolor muscular, náuseas y vómitos.

Efectos raros: hemorragia rectal o colitis hemorrágicas; hemorragias provenientes de una úlcera péptica existente (deposiciones negroalquitranadas); neurotoxicidad (dificultad para caminar, vértigos, visión doble, párpados caídos, dolor de cabeza, dolor maxilares,



depresión mental, entumecimiento u hormigueo en los dedos y pies y dolor en dedos y pies, dolor en los testículos, debilidad).

SOBREDOSIFICACIÓN

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

5590

Cualquier duda **CONSULTE A SU MEDICO.**

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 2 y 8° C, protegido de la Luz en su envase original. Las soluciones reconstituidas de Vinblastina, mantienen la estabilidad entre 2 y 8°C durante 8 horas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital Pedro de Elizalde: Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063
Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2655
Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777 / 0800-3330160

PRESENTACIONES

VINBLASTINA KEMEX 10 mg – Polvo Liofilizado para inyectable

Envase conteniendo 1, 5, 10, 50, 60 y 100 Frasco ampolla siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C
PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N°
Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.
Laboratorio Kemex S.A. – Nazarre 3446 - (C1417DXH) –Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Tel: 011-4138-1000
www.kemexlab.com

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE ROTULO

5590

VINBLASTINA KEMEX 10 mg
VINBLASTINA SULFATO
Polvo Liofilizado para inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

VINBLASTINA KEMEX 10 mg - Polvo Liofilizado para inyectable

Cada Frasco ampolla contiene:

Vinblastina Sulfato	10 mg
Manitol	50 mg
Lactosa Monohidrato	50 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C
PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo
prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta
médica"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.

Laboratorio Kemex S.A. – Nazarre 3446 - (C1417DXH) – Ciudad

Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel: 011-4138-1000

www.kemexlab.com

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

NOTA: Este rotulo aplica también para las presentaciones de 5, 10, 50, 60 y 100 Frasco ampolla siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010349-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5590, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO KEMEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VINBLASTINA KEMEX

Nombre/s genérico/s: VINBLASTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: VINBLASTINA KEMEX 10 mg.

Clasificación ATC: L01CA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA DE MAMA, TUMORES TROFO BLASTICOS, CARCINOMA TESTICULAR, NEUROBLASTOMA, CARCINOMA DE VEJIGA, CARCINOMA DE CABEZA Y CUELLO, CARCINOMA DE PULMON, CARCINOMA RENAL, TRATAMIENTO DE NEUROBLASTOMA. LA VINBLASTINA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE MAMA QUE NO RESPONDE A CIRUGIA ENDOCRINA APROPIADA NI A LA TERAPIA HORMONAL, CORIOCARCINOMA RESISTENTE A OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS Y CARCINOMA AVANZADOS DE CELULAS GERMINALES TESTICULARES (CARCINOMA EMBRIONAL, TERATOCARCINOMA Y CAROCARCINOMA). LA VINBLASTINA TAMBIEN ES USADA EN EL TRATAMIENTO DE LINFOMAS HODGKIN Y NO HODGKIN. LA VINBLASTINA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE HODGKIN GENERALIZADA (ESTADIOS III Y MODIFICACION DE ANN ARBOR DEL SISTEMA DE RYE) Y PARA EL TRATAMIENTO DEL LINFOMA LINFOCITICO (NODULAR Y DIFUSOS, POBREMENTE Y BIEN DIFERENCIADO) Y LINFOMA HISTIOCITICO. TRATAMIENTO DEL SARCOMA DE KAPOSI: LA VINBLASTINA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DEL SARCOMA DE KAPOSI INCLUYENDO EL QUE ESTA ASOCIADO CON SIDA. TRATAMIENTO DE LA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ENFERMEDAD DE LETTERER-SIWE (HISTIOCITOSIS). TRATAMIENTO DE LA MICOSIS FUNGOIDES: LA VINBLASTINA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE ETAPAS AVANZADAS DE MICOSIS FUNGOIDES. TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS MIELOCITICAS CRONICAS. TRATAMIENTO DE TUMORES DE CELULAS GERMINALES DE OVARIO.

Concentración/es: 10 mg DE VINBLASTINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VINBLASTINA SULFATO 10 mg.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg, MANITOL 50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 50, 60 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON LIOFILIZADO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 50, 60 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON LIOFILIZADO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 2-8°C AL ABRIGO DE LA LUZ EN SU



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO KEMEX S.A. el Certificado N° **57494**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **05 AGO 2014** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5590**


Dr. OTTO A. CIRSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.