



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5714

BUENOS AIRES,

08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001232-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada METAPLATIN / OXALIPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA PERFUSION DE OXALIPLATINO 50 mg - 100 mg - 150 mg y SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION DE OXALIPLATINO 5 mg/ml, aprobada por Certificado N° 47.401.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5714

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 292 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

§, ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada METAPLATIN / OXALIPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA PERFUSION DE OXALIPLATINO 50 mg - 100 mg - 150 mg y SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION DE OXALIPLATINO 5 mg/ml, aprobada por Certificado N° 47.401 y Disposición N° 5516/98, propiedad de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., cuyos textos de rótulos primarios constan de fojas: 272, 280, 288, 273, 281, 289, 274, 282, 290, 275, 283, 291; rótulos secundarios: 268, 276, 284, 269, 277, 285, 270, 278, 286, 271, 279 y 287; prospectos de fojas 177 a 189, 213



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 5714

a 225 y 239 a 251; información para el paciente de fojas 204 a 212, 230 a 238 y 256 a 264.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5516/98 los rótulos primarios y secundarios autorizados por las fojas 268 a 275, los prospectos autorizados por las fojas 177 a 189 y la información para el paciente autorizada por las fojas 204 a 212, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.401 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001232-14-8

DISPOSICIÓN N°

5714

js

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.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....~~5~~...~~7~~...~~1~~...~~4~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.401 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: METAPLATIN / OXALIPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA PERFUSION DE OXALIPLATINO 50 mg - 100 mg - 150 mg y SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION DE OXALIPLATINO 5 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5516/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003493-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5052/11.-	Rótulos primarios: 272, 280, 288, 273, 281, 289, 274, 282, 290, 275, 283, 291; rótulos secundarios: 268, 276, 284, 269, 277, 285, 270, 278, 286, 271, 279 y 287, corresponde desglosar de fs. 268 a 275. Prospectos de fs. 177 a 189, 213 a 225 y 239 a 251, corresponde desglosar de fs. 177 a 189. Información para el



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

		paciente de fs. 204 a 212, 230 a 238 y 256 a 264, corresponde desglosar de fs. 204 a 212.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.401 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

08 AGO 2014

Expediente N° 1-0047-0000-001232-14-8

DISPOSICIÓN N°

5714

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

js



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



5714

PROYECTO DE PROSPECTO

METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de polvo liofilizado de	50 mg	100 mg	150 mg
contiene:			
Oxaliplatino	50 mg	100 mg	150 mg
Lactosa monohidrato	450 mg	900 mg	1350 mg

Cada ml de solución concentrada para perfusión

contiene:

Oxaliplatino	5 mg
Agua para inyección c.s.p.	1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Citostático.

Código ATC: L01XA03

INDICACIONES

Oxaliplatino está indicado en el tratamiento adyuvante del cáncer colorrectal estadio III (Duke's C) en pacientes que han sido sometidos a la resección completa del tumor primario, en combinación con 5-fluorouracilo y leucovorina infusionales.

Oxaliplatino está indicado en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico, en combinación con 5-fluorouracilo y leucovorina infusionales.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El oxaliplatino es un representante de una nueva clase de sales de platino, en el que el átomo central de platino está rodeado de un grupo oxalato y un 1,2-diaminociclohexano en posición trans. El oxaliplatino es un esteroisómero. Al igual que otros derivados del platino, los derivados que resultan de la biotransformación de oxaliplatino actúa sobre el ADN produciendo enlaces alquílicos que llevan a la

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Fanny Jorgetina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg

Polvo liofilizado para perfusión

Oxaliplatino 5 mg/ml

Solución concentrada para perfusión



5714

formación de puentes intercatenarios e intracatenarios que inhiben la síntesis, replicación y transcripción posterior del ADN.

La cinética del enlace del oxaliplatino sobre el ADN es rápida y se produce como máximo en 15 minutos, mientras que la del cisplatino es bifásica con una fase tardía de 4 a 8 horas. En el hombre, su presencia en los leucocitos se ha demostrado 1 hora después del tratamiento. La síntesis por replicación y separación posterior del ADN queda así inhibida, de la misma manera que secundariamente, las síntesis del ARN y de las proteínas celulares.

El oxaliplatino es eficaz sobre ciertas líneas resistentes al cisplatino.

Tanto *In vitro* como *In vivo*, en el animal y en el hombre, se observó una acción citotóxica sinérgica cuando el oxaliplatino fue combinado con el 5-fluorouracilo.

FARMACOCINÉTICA

Después de la perfusión de 2 horas a una dosis de 130 mg/m², el pico plasmático del platino total es de 5,1 ± 0,8 µg/ml/h y el área debajo de la curva es de 189 ± 45 µg/ml/h.

Al final de la perfusión el 50% del platino se ha fijado a los eritrocitos y el otro 50% se encuentra en el plasma. Del platino plasmático, el 25% se encuentra en forma libre y el 75% ligado a las proteínas. Este índice de fijación proteica aumenta para estabilizarse alrededor del 95% hacia el quinto día posterior a la administración.

El Oxaliplatino sufre extensiva transformación no enzimática, y no se detecta la droga intacta en plasma ultrafiltrable al final de una perfusión de 2 hs. Varios productos de biotransformación citotóxicos, incluyendo especies monocloro, dicloro y diaquo- diaminociclohexano platino, han sido identificados en circulación sistémica junto con cierto número de conjugados inactivos a tiempos mayores.

La eliminación es bifásica, con una vida media promedio de 40 horas. Un máximo del 50% de la dosis administrada se elimina por la orina en 48 horas (el 55% de la dosis se elimina alrededor de los 6 días).

La excreción fecal es muy pobre (5% de la dosis después de los 11 días).

En caso de insuficiencia renal sólo el clearance del platino ultrafiltrable se presenta disminuido, sin aumentar por lo tanto la toxicidad del producto ni requerir una adaptación posológica.

La eliminación del platino retenido en los eritrocitos es muy lenta. Al 22° día el platino globular alcanza al 50% del índice del pico plasmático, mientras que la mayor parte del platino plasmático se ha eliminado totalmente. Durante el curso de los ciclos sucesivos no existe aumento significativo de los índices de platino ultrafiltrable plasmático total; por el contrario, se observa una acumulación evidente y precoz del platino globular.

POSOLOGÍA

La dosis recomendada de Oxaliplatino en el tratamiento adyuvante es de 85 mg/m² administrada por vía intravenosa, cada dos semanas durante 12 ciclos (6 meses).

La dosis recomendada de oxaliplatino en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico es de 85 mg/m² intravenoso repetido cada 2 semanas.

La dosis administrada debe ser ajustada de acuerdo a la tolerabilidad (ver **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**).

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg

Polvo liofilizado para perfusión

Oxaliplatino 5 mg/ml

Solución concentrada para perfusión

57



Oxaliplatino debe ser siempre administrado antes de las fluoropirimidinas.

Oxaliplatino se administra en perfusión intravenosa de 2 a 6 horas de duración en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5%, dando una concentración entre 0,2 mg/ml y 0,70 mg/ml; 0,70 mg/ml es la concentración más alta en la práctica clínica para una dosis de oxaliplatino de 85 mg/m².

Oxaliplatino se utilizó principalmente en combinación con regímenes basados en infusión continua de 5-fluorouracilo. Para los regímenes con 5-fluorouracilo de esquema de tratamiento de dos semanas, se utilizaron bolos combinados e infusiones continuas.

Oxaliplatino debe ser administrado por perfusión intravenosa.

La administración de oxaliplatino no requiere de hiperhidratación.

Oxaliplatino diluido en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5%, concentración no menor a 0,2 mg/ml, debe ser administrado como perfusión vía línea venosa central o vena periférica durante 2 a 6 horas. La infusión de oxaliplatino debe siempre preceder la de 5-fluorouracilo.

En caso de extravasación, la administración debe ser discontinuada inmediatamente.

El oxaliplatino debe ser reconstituido y diluido antes de su uso. Solo los diluyentes recomendados deben ser utilizados para reconstituir y luego diluir el producto liofilizado. (Ver **MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Poblaciones Especiales:

- Uso en pacientes con insuficiencia renal:

Oxaliplatino no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal severa. En pacientes con daño renal moderado, se puede iniciar el tratamiento a la dosis normal recomendada. No existe necesidad de ajuste de dosis en pacientes con disfunción renal leve.

- Uso en pacientes con insuficiencia hepática:

En un estudio en fase I que incluyó pacientes con varios niveles de insuficiencia hepática, la frecuencia y la severidad de las alteraciones hepatobiliares parecieron estar relacionadas con la progresión de la enfermedad y con análisis de la función hepática alterados en la evaluación basal. Durante el desarrollo clínico, no se llevaron a cabo ajustes de dosis específicos para pacientes con resultados anormales en los análisis de función hepática.

- Uso en ancianos:

No se observó aumento de toxicidades severas cuando oxaliplatino fue utilizado como agente único o en combinación con 5-fluorouracilo en pacientes de más de 65 años. En consecuencia, no se requieren ajustes específicos de la dosis en pacientes ancianos.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

METAPLATIN POLVO LIOFILIZADO

Preparación de la solución para perfusión

La reconstitución o dilución final nunca deben ser realizadas utilizando soluciones que contengan cloruro de sodio.

Reconstitución: Los solventes utilizables para reconstituir la solución son agua para inyección o solución de dextrosa al 5%.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARRIOS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini

Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg

Polvo liofilizado para perfusión

Oxaliplatino 5 mg/ml

Solución concentrada para perfusión



5714

Oxaliplatino 50 mg: Agregar 10 ml de solvente para obtener una concentración de oxaliplatino de 5,0 mg/ml.

Oxaliplatino 100 mg: Agregar 20 ml de solvente para obtener una concentración de oxaliplatino de 5,0 mg/ml.

Oxaliplatino 150 mg: Agregar 30 ml de solvente para obtener una concentración de oxaliplatino 5,0 mg/ml.

La solución puede ser conservada 24 ó 48 horas en el frasco original a temperatura de 2°C a 8°C.

Diluir antes de la perfusión: La solución reconstituida se diluye con 250 ml a 500 ml de solución de dextrosa al 5% y se administra en perfusión por vía intravenosa.

Se recomienda la inmediata utilización de la preparación para perfusión. Sin embargo, la preparación puede conservarse hasta 6 horas a temperatura ambiente, o hasta 24 horas refrigerada a una temperatura de entre 2°C a 8°C.

Los procedimientos apropiados de manipulación y descarte del material deberán ser respetados para el oxaliplatino así como para todos los objetos que entren en contacto con el mismo. Estos procedimientos deberán adecuarse a las recomendaciones en vigor para el tratamiento de residuos citotóxicos.

METAPLATIN SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN

Preparación de la solución para perfusión

Proteger la solución concentrada de la luz. No congelar.

La dilución final nunca debe ser realizada utilizando soluciones que contengan cloruro de sodio.

La solución debe diluirse con 250 ml a 500 ml de solución de dextrosa al 5%.

Se recomienda la inmediata utilización de la preparación para perfusión. Sin embargo, la preparación puede conservarse hasta 6 horas a temperatura ambiente, o hasta 24 horas refrigerada a una temperatura de entre 2°C a 8°C.

Recomendaciones especiales

- No utilizar dispositivos de inyección que contengan aluminio.
- No administrar sin diluir.
- Como disolvente sólo se puede utilizar una solución de dextrosa al 5% para perfusión. No utilizar soluciones de cloruro de sodio o soluciones que contengan cloruro.
- No administrar directamente por vía intravenosa.
- En caso de una extravasación de Oxaliplatino durante la perfusión, la administración debe detenerse inmediatamente y debe iniciarse el tratamiento usual para síntomas locales.
- No mezclar otros medicamentos en la misma bolsa de perfusión ni administrar simultáneamente en la misma vía de perfusión con otros medicamentos.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg

Polvo liofilizado para perfusión

Oxaliplatino 5 mg/ml

Solución concentrada para perfusión



5714

- No mezclar con medicamentos o soluciones alcalinas, en particular 5-fluorouracilo, productos con ácido folínico conteniendo trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros medicamentos. Los medicamentos alcalinos o soluciones afectarán negativamente la estabilidad de oxaliplatino.
- Se deben utilizar únicamente soluciones diluidas que sean transparentes y sin partículas.
- Administrar siempre antes de las fluoropirimidinas.
- Toda solución reconstituida que presente signos de precipitación debe ser descartada.
- La manipulación y la reconstitución del oxaliplatino por el personal sanitario requieren de precauciones indispensables para todo agente citotóxico.
- Debe desecharse cualquier solución no utilizada.
- Oxaliplatino es administrado en perfusión intravenosa durante 2 a 6 horas, en 250 a 500 ml de solución de dextrosa al 5%, dando una concentración final entre 0,2 mg/ml y 0,7 mg/ml. La máxima concentración utilizada en la práctica clínica es de 0,7 mg/ml.

Instrucciones para su uso con leucovorina (como folinato de calcio o folinato disódico)

La perfusión IV de oxaliplatino 85 mg/m² en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5% puede administrarse al mismo tiempo que la perfusión IV de leucovorina en solución de glucosa al 5%, durante 2 a 6 horas, utilizando una línea en Y colocada inmediatamente antes del sitio de perfusión.

Estos dos fármacos **no** deben ser combinados en la misma bolsa de infusión. El ácido folínico no debe contener trometamol como excipiente y debe ser diluido solamente utilizando solución isotónica de glucosa al 5%, nunca en soluciones alcalinas o en soluciones que contengan cloruro de sodio o cloruro.

Instrucciones para su uso con 5-fluorouracilo

Oxaliplatino debe ser administrado siempre antes de fluoropirimidinas, es decir 5-fluorouracilo. Luego de la administración de oxaliplatino, enjuagar la línea y luego administrar 5-fluorouracilo.

Para información adicional sobre los fármacos combinados con oxaliplatino, consultar el prospecto del producto correspondiente.

CONTRAINDICACIONES

Oxaliplatino está contraindicado en los siguientes casos:

- Alergia conocida al oxaliplatino o al excipiente, a otros compuestos con platino, o a los derivados del platino.
- Embarazo y/o lactancia.
- Mielosupresión previa al inicio del tratamiento (recuento basal de neutrófilos <2.000/mm³ y/o recuento de plaquetas < 100.000/mm³).
- Neuropatía sensitiva periférica con deterioro funcional, previo al inicio del tratamiento.
- Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor a 30 ml/min).

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg

Polvo liofilizado para perfusión

Oxaliplatino 5 mg/ml

Solución concentrada para perfusión



5714

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El oxaliplatino deberá ser administrado bajo supervisión de un médico calificado con experiencia en la utilización de quimioterapia antineoplásica.

Los pacientes con antecedentes de reacción alérgica a los compuestos de platino deben ser monitoreados en sus síntomas alérgicos. En caso de una reacción de tipo anafiláctica al oxaliplatino, la perfusión debe ser discontinuada inmediatamente y debe iniciarse el tratamiento sintomático apropiado. La re-exposición a oxaliplatino está contraindicada en estos casos.

En caso de extravasación de oxaliplatino, la perfusión debe detenerse inmediatamente y debe iniciarse el tratamiento sintomático local usual.

La potencial toxicidad neurológica del oxaliplatino debe ser objeto de supervisión especial, fundamentalmente en caso de aplicarlo junto con medicamentos que también presenten toxicidad neurológica potencial. Debe realizarse un examen neurológico previo y periódicamente luego del tratamiento.

Para pacientes bajo terapia adyuvante que desarrollen disestesia laringofaríngea aguda durante o dentro de las horas posteriores a una perfusión de 2 hs, administrar la próxima dosis en una perfusión de 6 hs.

Si los síntomas neurológicos (parestesia, disestesia) ocurren, se recomienda el siguiente ajuste en la dosis, en función de la duración y severidad de los síntomas:

- Si los síntomas duran más de 7 días y son molestos, la dosis subsiguiente de Oxaliplatino debe reducirse de 85 a 65 mg/m² (tratamiento del cáncer colorectal metastásico) o a 75 mg/m² (tratamiento adyuvante).
- Si la parestesia persiste hasta el próximo ciclo sin deterioro de funcionalidad, la dosis subsiguiente de Oxaliplatino debe reducirse de 85 a 65 mg/m² (tratamiento del cáncer colorectal metastásico) o a 75 mg/m² (tratamiento adyuvante).
- Si la parestesia persiste hasta el próximo ciclo con deterioro de funcionalidad, debe discontinuarse el tratamiento.
- Si los síntomas mejoran luego de la discontinuación del tratamiento, puede considerarse retomar el tratamiento con Oxaliplatino.

Los pacientes deben ser informados de la posibilidad de síntomas persistentes de neuropatía sensitiva periférica luego de finalizado el tratamiento. Las parestesias localizadas moderadas, o aquellas que puedan interferir con actividades funcionales pueden persistir por hasta 3 años luego de finalizado el tratamiento en un marco de terapia adyuvante.

La toxicidad gastrointestinal de oxaliplatino, manifestada como náuseas y vómitos, justifica un tratamiento antiemético profiláctico y/o terapéutico.

La diarrea/emesis severa puede ocasionar deshidratación, íleo paralítico, obstrucción intestinal, hipocalemia, acidosis metabólica e insuficiencia renal, particularmente cuando se combina oxaliplatino con 5-fluorouracilo.

En caso de toxicidad hematológica (neutrófilos < 1.500/mm³ o plaquetas < 50.000/mm³), se debe postergar la administración del ciclo siguiente hasta que los valores hematológicos regresen a niveles aceptables. Debe realizarse recuento completo de células sanguíneas incluyendo recuento diferencial de leucocitos previo a iniciar el tratamiento y antes de cada ciclo subsiguiente.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm.  Jorgelina Ferrini

Co - Directora Técnica

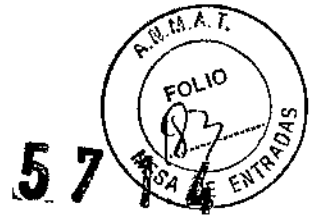
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APDGERADO



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



Los pacientes deben ser adecuadamente informados sobre el riesgo de diarrea/emesis, mucositis/estomatitis y neutropenia luego de la administración de oxaliplatino y 5-fluorouracilo para que urgentemente puedan contactar a su médico tratante para un manejo adecuado.

Si ocurre mucositis/estomatitis con o sin neutropenia, el tratamiento siguiente debe postergarse hasta recuperación a mucositis/estomatitis grado I o menos y/o hasta que el recuento de neutrófilos sea $\geq 1.500/\text{mm}^3$.

Para oxaliplatino en combinación con 5-fluorouracilo (con o sin ácido folínico), se deben realizar los ajustes habituales de dosis para toxicidades asociadas con 5-fluorouracilo.

Si se presentara diarrea grado 4 (OMS), neutropenia grado 3-4 (neutrófilos $< 1.000/\text{mm}^3$) o trombocitopenia grado 3-4 (plaquetas $< 50.000/\text{mm}^3$), la dosis de oxaliplatino debe reducirse de $85 \text{ mg}/\text{m}^2$ a $65 \text{ mg}/\text{m}^2$ (tratamiento del cáncer colorectal metastásico) o a $75 \text{ mg}/\text{m}^2$ (tratamiento adyuvante), además de cualquier tipo de reducción de dosis requerida para 5-fluorouracilo.

En caso de resultados anormales en las pruebas de funcionalidad hepática o hipertensión portal que no derive de metástasis hepáticas, deberían considerarse casos muy raros de desórdenes vasculares hepáticos inducidos por la droga.

En caso de síntomas respiratorios inexplicables, tales como tos no productiva, disnea, estertores o infiltrados pulmonares radiológicos, debe discontinuarse el tratamiento con Oxaliplatino hasta realizarse estudios pulmonares adicionales que descarten enfermedad pulmonar intersticial o fibrosis pulmonar.

Interacciones medicamentosas

En pacientes que hayan recibido una dosis única de $85 \text{ mg}/\text{m}^2$ de oxaliplatino, inmediatamente antes de la administración de 5-fluorouracilo, no se observaron cambios en el nivel de exposición al 5-fluorouracilo.

In vitro no se observó ningún desplazamiento importante en la unión a proteínas del oxaliplatino con los siguientes productos: eritromicina, salicilatos, granisetron, paclitaxel y valproato de sodio.

Incompatibilidades

El producto diluido no debe mezclarse con otras medicaciones en la misma bolsa de infusión o línea de infusión. Según las instrucciones de uso descriptas en **MODO DE ADMINISTRACIÓN** el oxaliplatino puede ser coadministrado con leucovorina vía una línea en Y.

- No debe administrarse oxaliplatino junto con medicamentos o medios alcalinos, especialmente: solución básica de 5-fluorouracilo, trometamol y productos leucovorínicos que contengan trometamol como excipiente, y sales de trometamol de otras drogas. Los medicamentos alcalinos o soluciones afectarán negativamente la estabilidad de oxaliplatino.
- No se debe reconstituir o diluir oxaliplatino con solución fisiológica o soluciones que contengan cloruros, tales como cloruro de sodio, calcio o potasio.
- No se debe utilizar materiales de inyección intravenosa que contengan aluminio.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Oxaliplatino no resultó mutagénico en el Test de Ames, pero sí fue en ensayos *in vitro* con células de mamífero. Además Oxaliplatino resultó clastogénico tanto *in vitro* (test de aberración cromosómica en linfocitos humanos) como en sistemas de ensayo con mamíferos (test del micronúcleo en médula ósea).

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARRCS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co-Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg

Polvo liofilizado para perfusión

Oxaliplatino 5 mg/ml

Solución concentrada para perfusión



5714

de ratón) y produjo toxicidad embrionofetal en ratas. Aunque no se han realizado estudios de carcinogenicidad, se considera que Oxaliplatino es probablemente carcinogénico.

Se han observado efectos genotóxicos con Oxaliplatino en estudios preclínicos. Por lo tanto, se recomienda que los pacientes masculinos tratados con Oxaliplatino no conciban un hijo durante y hasta 6 meses luego del tratamiento. Además, dado que Oxaliplatino puede tener un efecto de esterilidad que puede ser irreversible, se recomienda que se asesore al paciente sobre conservación de esperma previo al tratamiento. Las mujeres no deben quedar embarazadas durante el tratamiento. Deben tomarse las medidas apropiadas de anticoncepción durante y luego del tratamiento, por 4 meses para las mujeres y por 6 meses para los hombres.

Embarazo Categoría D

No hay información disponible sobre seguridad de uso en mujeres embarazadas. Se observó toxicidad reproductiva en animales. Por lo tanto, no se recomienda el uso del oxaliplatino durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no usen medidas anticonceptivas. El uso de oxaliplatino solamente debe ser considerado luego de informar adecuadamente al paciente sobre el riesgo para el feto y con el consentimiento del paciente. Deben tomarse las medidas apropiadas de anticoncepción durante y luego del tratamiento, por 4 meses para las mujeres y por 6 meses para los hombres.

Lactancia

Se desconoce si oxaliplatino o sus derivados se eliminan por la leche materna. Debido a que muchas drogas son excretadas por la leche materna y por el potencial daño que pueden causar en los lactantes, se deberá decidir la suspensión o postergación de la lactancia evaluando la necesidad del tratamiento para la madre.

Uso en pediatría

La seguridad y eficacia de oxaliplatino en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Uso en ancianos

No se observó aumento de toxicidades severas cuando oxaliplatino fue utilizado como agente único o en combinación con 5-fluorouracilo en pacientes de más de 65 años. En consecuencia, no se requieren ajustes específicos de la dosis en pacientes ancianos.

Insuficiencia renal e Insuficiencia hepática

No ha sido estudiado el uso de Oxaliplatino en pacientes con insuficiencia renal severa. Dado que existe información limitada sobre la seguridad en pacientes con insuficiencia renal moderada, la administración sólo debe considerarse luego del análisis apropiado de beneficio-riesgo para el paciente. En esta situación puede iniciarse el tratamiento con la dosis recomendada normalmente. Debe monitorearse de cerca la función renal y debe ajustarse la dosis según la toxicidad. No hay necesidad de ajustes de dosis en pacientes con disfunción renal leve.

En un estudio de fase I que incluía pacientes con varios niveles de insuficiencia hepática, la frecuencia y severidad de los desórdenes hepatobiliares pareció estar relacionado con enfermedad progresiva y ensayos de funcionalidad hepática anormales al inicio del estudio. Durante el desarrollo clínico, no se realizaron ajustes de dosis específicos para pacientes con ensayos de funcionalidad hepática anormales.

Efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre el efecto de Oxaliplatino sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, el riesgo incrementado de mareos, náuseas y vómitos, y otros síntomas

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Jorgelina Ferrini

Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

**METAPLATIN®**

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
 Polvo liofilizado para perfusión
 Oxaliplatino 5 mg/ml
 Solución concentrada para perfusión

5714

neurológicos que afectan el caminar y el equilibrio, durante el tratamiento con Oxaliplatino, puede conducir a una menor o moderada influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes del Oxaliplatino en combinación con 5-fluorouracilo/leucovorina fueron gastrointestinales (diarrea, náuseas, vómitos y mucositis), hematológicas (neutropenia, trombocitopenia) y neurológicas (neuropatía sensitiva periférica aguda y acumulativa con la dosis). En general, estos eventos adversos fueron más frecuentes y severos con la combinación Oxaliplatino y 5-fluorouracilo/leucovorina que con 5-fluorouracilo/leucovorina solamente.

En la tabla a continuación se mencionan por orden de frecuencia los eventos adversos que han sido reportados en estudios clínicos, en marcos de terapias adyuvantes y para enfermedad metastásica, y en la experiencia post-venta. Las frecuencias referidas corresponden a: muy común ($\geq 1/10$), común (1/10 a 1/100), poco común (1/100 a 1/1000), rara (1/1000 a 1/10000) y muy rara ($< 1/10000$).

<i>Sistema de órganos afectado</i>	<i>Muy común</i>	<i>Común</i>	<i>Poco común</i>	<i>Rara</i>	<i>Muy rara</i>
Hematológico y linfático	-Anemia -Neutropenia - Trombocitopenia -Leucopenia -Linfopenia	-Neutropenia febril/ Sepsis neutropénica		-Trombocitopenia inmuno-alérgica -Anemia hemolítica	
Sistema inmune	Alergia/ Reacción alérgica positiva				
Metabolismo y nutrición	- Anorexia - Glucemia anormal - Hipocalemia - Natremia anormal - Aumento de peso (terapia adyuvante)	- Deshidratación - Descenso de peso (terapia para enfermedad metastásica)	- Acidosis metabólica		
Desórdenes psiquiátricos		- Depresión - Insomnio	Nerviosismo		
Sistema nervioso	- Neuropatía sensitiva periférica - Alteraciones sensoriales - Disgeusia - Cefalea	- Mareos - Neuritis motora - Meningismo		- Disartria	

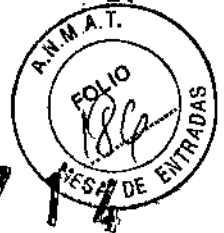
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO FERREROS
APODERADO

 Farm. Jorgelina Ferrini
 Co - Directora Técnica
 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

**METAPLATIN®**

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
 Polvo liofilizado para perfusión
 Oxaliplatino 5 mg/ml
 Solución concentrada para perfusión

**5714**

Trastornos en los ojos		- Conjuntivitis - Alteración visual		- Agudeza visual transitoriamente reducida - Disturbios del campo visual	Neuritis óptica
Oído y laberinto			Ototoxicidad	Sordera	
Sistema vascular	Epistaxis	- Hemorragia - Enrojecimiento - Trombosis de venas profundas - Embolia pulmonar			
Sistema respiratorio, torácico y mediastínico	- Disnea - Tos	- Hipo - Dolor en el pecho - Rinitis - Infección del tracto respiratorio superior		- Enfermedad pulmonar intersticial - Fibrosis pulmonar	
Sistema gastrointestinal	- Náuseas - Diarrea - Vómitos - Estomatitis/ Mucositis - Dolor abdominal - Constipación	- Dispepsia - Reflujo gastroesofágico - Hemorragia rectal	- Íleo - Obstrucción intestinal	Colitis, incluyendo diarrea por <i>Clostridium difficile</i>	
Sistema hepatobiliar					Síndrome de obstrucción de sinusoides hepáticos:
Piel y tejido subcutáneo	- Desórdenes en la piel - Alopecia	- Exfoliación - Rash eritematoso - Rash - Hiperhidrosis - Trastornos en las uñas			

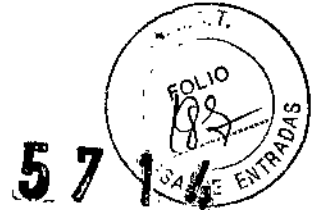
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

 Farm. Jorgelina Ferrini
 Co - Directora Técnica
 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

**METAPLATIN®**

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
 Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
 Solución concentrada para perfusión



Músculo-esquelético, tejido conectivo y hueso	Dolor de espalda	- Artralgia - Dolor óseo			
Sistema renal y trastornos urinarios		- Disuria - Hematuria - Frecuencia anormal de micción			Neuropatía túbulo-intersticial aguda que lleve a insuficiencia renal aguda

Desórdenes generales y en el sitio de administración: Muy común: Fatiga, fiebre, astenia, dolor, reacción en el sitio de perfusión.

Determinaciones de laboratorio: Muy común: Aumento de enzimas hepáticas, aumento de fosfatasa alcalina sérica, aumento de bilirrubina sérica, aumento de lactato deshidrogenasa sérica. Común: Aumento de creatinina sérica.

Sistema hematopoyético: El oxaliplatino es levemente hematotóxico. En monoterapia, la administración de oxaliplatino puede producir anemia, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, algunas veces del grado 3 o 4 (severidad grado 4, neutrófilos < 500 mm³, plaquetas < 25.000/mm³, hemoglobina < 6,5 g/100 ml).

En asociación con el 5-fluorouracilo la toxicidad hematológica está aumentada y se manifiesta por la neutropenia y la trombocitopenia.

Sistema digestivo: En la monoterapia el oxaliplatino produce náuseas, vómitos, diarreas y estomatitis/mucositis, siendo éstos a veces síntomas severos. También se observó dolor abdominal y constipación.

En caso de asociación con el 5-fluorouracilo, la frecuencia de estos efectos adversos se incrementa.

Se aconseja un tratamiento antiemético adecuado.

Sistema nervioso: En oportunidades se observa neuropatía periférica sensitiva, caracterizada por parestesias en las extremidades, que pueden estar acompañadas de calambres, disestesias de la región perioral y de las vías aerodigestivas superiores, que pueden llegar a simular un cuadro clínico de espasmo de laringe sin apoyo anatómico, espontáneamente reversible sin secuela.

Estas manifestaciones son provocadas y agravadas con frecuencia por el frío. Las parestesias son en general transitorias, entre tratamiento y tratamiento, pero pueden transformarse en permanentes y producir molestias funcionales luego de una dosis acumulada generalmente superior a 800 mg/m² (6 ciclos). Estos desórdenes funcionales incluyen la dificultad en la realización de movimientos delicados, posiblemente debida a las alteraciones sensitivas.

La neurotoxicidad disminuye o desaparece en la mayoría de los pacientes en los meses siguientes de la suspensión del tratamiento.

La aparición de parestesias espontáneamente reversibles no requiere adaptación de dosis en caso de administración posterior de oxaliplatino.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg

Polvo liofilizado para perfusión

Oxaliplatino 5 mg/ml

Solución concentrada para perfusión



5714

Se aconseja adaptar la dosis de oxaliplatino administrada en función de la duración y de la severidad de los síntomas neurológicos observados. En caso de parestesias persistentes entre dos ciclos, de parestesias dolorosas y/o de un inicio de trastorno funcional, se recomienda una reducción del 25% de la dosis de oxaliplatino (o sea 100 mg/m²). Si a pesar de la adaptación de la dosis, la sintomatología no mejora o se agrava, se aconseja interrumpir la aplicación de oxaliplatino. La reinstalación del tratamiento con oxaliplatino a dosis completa o en dosis reducida después de la regresión total o parcial de la sintomatología es posible y se deja a criterio del médico.

Otros efectos: De manera excepcional se observaron casos de fiebre, rash cutáneo y malestar general como consecuencia de la inyección.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe antídoto conocido. En caso de sobredosis puede esperarse una exacerbación de los efectos adversos.

Debe realizarse control hematológico así como tratamiento sintomático de otras manifestaciones tóxicas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TEL (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: TEL (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Juan A. Fernández: TEL (011) 4808-2655 / 4801-7767

PRESENTACIÓN

METAPLATIN® / OXALIPLATINO 50 mg, Polvo Liofilizado para Inyección:

Se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla de 50 mg.

METAPLATIN® / OXALIPLATINO 100 mg, Polvo Liofilizado para Inyección:

Se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla de 100 mg.

METAPLATIN® / OXALIPLATINO 150 mg, Polvo Liofilizado para Inyección:

Se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla de 150mg.

METAPLATIN® / OXALIPLATINO 5 mg/ml, Solución concentrada para perfusión:

Se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla de 10 ml, 20 ml y 40 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APRENDERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



5714

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47401

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado por: Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARRIOS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co-Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®
Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



5714

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión

Lea esta información de **METAPLATIN®** detenidamente antes de que le administren este medicamento. Esta información no sustituye el contacto directo con su médico para hablar acerca de su enfermedad o su tratamiento.

- Conserve esta información, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

Contenido

1. ¿Qué es **METAPLATIN®** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar **METAPLATIN®**?
3. ¿Cómo usar **METAPLATIN®**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **METAPLATIN®**?
5. Conservación de **METAPLATIN®**.
6. Presentación de **METAPLATIN®**.

1. ¿Qué es **METAPLATIN® y para qué se utiliza?**

METAPLATIN® se utiliza para tratar el cáncer del intestino grueso (colon y recto) o como tratamiento adicional luego de una cirugía para eliminar un tumor en el colon. **METAPLATIN®** se utiliza en combinación con otros medicamentos antitumorales, llamados 5-fluorouracilo (5-FU) y Leucovorina.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar **METAPLATIN®?**

No use **METAPLATIN®:**

- Si es alérgico (hipersensible) a Oxaliplatino, a otros compuestos con platino, a derivados del platino o a cualquiera de los demás componentes de **METAPLATIN® polvo liofilizado para perfusión y solución concentrada para perfusión**.
- Si está en período de lactancia.
- Si está embarazada.
- Si tiene un número reducido de células sanguíneas.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®
Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



5714

- Si ya tiene hormigueo y entumecimiento en los dedos de las manos y/o de los pies y se le dificulta la realización de tareas delicadas, tales como abrochar la ropa.
- Si tiene problemas graves de riñón.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar **METAPLATIN®** si:

- Experimenta sensación anormal de dolor u hormigueo en los dedos, pies, alrededor de la boca o garganta, durante o varias horas después del tratamiento. Esto también puede suceder después de la exposición al frío (por ejemplo después de beber bebidas frías).
- Alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a medicamentos que contienen platino tales como Carboplatino o Cisplatino.
- Tiene problemas de riñón de gravedad moderada.
- Tiene cualquier problema de hígado.
- Experimenta inflamación de la mucosa de la boca.
- Experimenta problemas inexplicables de respiración. La administración de **METAPLATIN®** se interrumpirá hasta que se pueda excluir un trastorno en el pulmón.

Usted tendrá regularmente exámenes neurológicos.

Este tratamiento puede producir una disminución de las células sanguíneas. Por lo tanto, se le extraerá sangre para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas antes de empezar el tratamiento y antes de cada ciclo posterior. Esto es necesario para continuar el tratamiento.

Su médico le puede prescribir medicamentos antieméticos para prevenir las náuseas y los vómitos.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin recetas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

METAPLATIN® no debe utilizarse durante el embarazo. Por lo tanto, es importante comunicarle a su médico si está embarazada.

Se recomienda durante el tratamiento evitar el embarazo con métodos anticonceptivos eficaces y después de finalizado durante 4 meses para las mujeres. Si tiene intenciones de quedar embarazada es muy importante que consulte con su médico antes de usar este medicamento.

Si queda embarazada durante el tratamiento, debe informárselo a su médico de manera inmediata.

Se aconseja a los hombres que van a someterse al tratamiento, utilizar medidas anticonceptivas durante y hasta 6 meses después del tratamiento.

Este medicamento no puede utilizarse durante la lactancia.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

En los hombres **METAPLATIN®** puede afectar la fertilidad en forma irreversible. Es por esto que se aconseja que previamente al tratamiento se asesoren sobre la conservación de semen.

Conducción y uso de máquinas

METAPLATIN® puede producir efectos adversos tales como mareos, náuseas y vómitos y otros síntomas neurológicos que afectan al modo de caminar y al equilibrio. Si esto ocurre no debe conducir o manejar maquinarias. Si tiene problemas de visión durante el tratamiento no maneje, no conduzca maquinaria pesada ni participe en actividades peligrosas.

3. ¿Cómo usar **METAPLATIN®**?

METAPLATIN®, polvo liofilizado para perfusión y solución concentrada para perfusión, sólo se utiliza en adultos.

METAPLATIN® se prescribe por un especialista en el tratamiento del cáncer. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Su médico le indicará la dosis adecuada de **METAPLATIN®** a partir de un cálculo en función de la superficie corporal (de acuerdo a su altura y peso).

Si mientras se administra **METAPLATIN®** pasa accidentalmente de la vena a los tejidos circundantes, se interrumpirá inmediatamente la administración y se tomarán medidas apropiadas.

Si recibe más **METAPLATIN®** del que debiera:

Como este medicamento se aplica exclusivamente por un profesional sanitario es muy poco probable que se le administre una cantidad inadecuada.

No existe un antídoto específico para la sobredosis con **METAPLATIN®**. En caso de sobredosis, puede experimentar exacerbación de las reacciones adversas. Su médico puede darle tratamiento apropiado para estos efectos adversos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

Si se omite la administración de una dosis de **METAPLATIN®**:

METAPLATIN® debe administrarse con una periodicidad determinada, asegúrese de tener todas las citas. Si olvida una cita, debe informarle esto a su médico. Él decidirá en qué momento usted va



METAPLATIN®
Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



5714

a recibir el medicamento. Si usted piensa que puede no haber recibido una dosis, contacte con su médico tan pronto como sea posible.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **METAPLATIN®**?

Al igual que todos los medicamentos, **METAPLATIN®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta algún efecto adverso es importante que se lo informe a su médico antes del próximo tratamiento.

Comuníquese inmediatamente con su médico si nota algo de lo siguiente:

- Hematomas anormales, sangrado, o signos de infección tales como dolor de garganta y temperatura elevada.
- Diarrea o vómitos persistentes o graves.
- Dolor en los labios o úlceras en la boca (estomatitis o mucositis)
- Síntomas inexplicables de las vías respiratorias como tos seca, dificultades respiratorias o alteraciones de la voz.
- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, funcionamiento mental alterado, convulsiones y alteraciones de la visión que va desde visión borrosa hasta pérdida total de la visión (Síntomas del síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, un trastorno neurológico poco frecuente).

Debe interrumpir el tratamiento con **METAPLATIN®** y acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angiodema, tales como:

- Hinchazón de la cara, lengua o faringe.
- Dificultad al tragar.
- Urticaria y dificultad al respirar.

La frecuencia de los efectos adversos listados a continuación se clasifica de la siguiente forma:

Muy frecuente: Puede afectar a más de una de cada 10 personas.

Frecuente: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Poco frecuente: Puede afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Raro: Puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas.

Desconocido: No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Infecciones:

Muy frecuentes

Infección bacteriana o viral.

Frecuentes

Inflamación de las membranas de la mucosa de la nariz congestionada, estornudos y secreción nasal (rinitis), infección del tracto respiratorio infección debida a una reducción de los glóbulos blancos de la sangre (sepsis neuropénica).

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®
Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



Sangre

Muy frecuentes

Reducción en el número de glóbulos rojos sanguíneos (anemia: ésta puede producir cansancio), reducción en el número de plaquetas asociado con hematomas y sangrado anormal (trombocitopenia), reducción en el número de glóbulos blancos sanguíneos asociado con un aumento del riesgo de infección (neutropenia, leucopenia o linfopenia).

Frecuentes

Enfermedad grave (con fiebre) causada por una reducción en el número de los glóbulos blancos que puede facilitar la aparición de infecciones (neutropenia febril).

Raras

Anormalidad de la sangre (reducción en el número de plaquetas) provocada por una reacción alérgica, asociada con hematomas y sangrado anormal (trombocitopenia inmuoalérgica), reducción en el número de los glóbulos rojos sanguíneos (anemia) provocada por la degradación de los mismos (anemia hemolítica).

Sistema inmunológico

Muy frecuentes

Hipersensibilidad a ciertos productos químicos asociados con síntomas tales como lagrimeo, goteo nasal, erupción cutánea u opresión en el pecho (alergia/reacciones alérgicas).

Metabolismo y nutrición

Muy frecuentes

Pérdida de apetito (anorexia), alteraciones en los valores de glucosa en sangre (esto se puede reconocer por una gran sensación de sed, sequedad de la boca o por la necesidad de orinar con mayor frecuencia) bajos niveles de potasio en sangre (esto solo se puede reconocer con calambres musculares, debilidad muscular o fatiga), niveles anormales de sodio en sangre (esto se puede reconocer por cansancio y confusión).

Frecuentes

Alteración de los fluidos corporales (deshidratación).

Poco frecuentes

Pruebas sanguíneas que demuestran un incremento de la acidosis (acidosis metabólica).

Psiquiátricas

Frecuentes

Depresión, somnolencia.

Poco frecuentes

Nerviosismo.

Sistema nervioso

Muy frecuentes

Trastorno de los nervios periféricos (neuropatía periférica). Usted puede sentir un hormigueo y/o entumecimiento en los dedos, pies, alrededor de la boca o en la garganta, que a veces puede producirse asociado con calambres. Estos efectos están a menudo desencadenados por la exposición al frío, por ejemplo: al abrir la heladera o al sostener una bebida fría. Usted puede también tener dificultad en realizar tareas delicadas, como abrocharse la ropa. Aunque en la mayoría de los casos estos síntomas se resuelven completamente por sí solos, hay

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®
Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



posibilidad de síntomas persistentes de neuropatía sensitiva periférica después de la finalización del tratamiento. **5714**

METAPLATIN® puede producir a veces una sensación desagradable en la garganta, en particular al tragar y da la sensación de falta de aliento (disestesia faringolaríngea).

Esta sensación, si ocurre, normalmente se produce durante o a las horas de la perfusión y puede estar desencadenada por la exposición al frío. Aunque desagradable, no durará mucho y desaparecerá sin la necesidad de tratamiento. Por consiguiente, su médico puede decidir cambiar su tratamiento.

Sensación anormal, cambio en el sabor, dolor de cabeza.

Frecuentes

Mareos, inflamación de los nervios periféricos asociados con debilidad muscular, dificultad con movimientos específicos y a veces calambres en los músculos (neuritis motora), rigidez en el cuello (meningismo).

Poco frecuentes

Trastornos del lenguaje.

Ojos

Frecuentes

Conjuntivitis, problemas visuales.

Raras

Pérdida transitoria de agudeza visual, campo visual anormal, disminución de la vista provocada por la inflamación del nervio óptico (neuritis óptica), pérdida transitoria y reversible de la visión.

Oídos

Poco frecuentes

Problemas de oído.

Raras

Sordera.

Vasos sanguíneos.

Frecuentes

Sangrado (hemorragia), rubor, inflamación de las venas asociada con formación de coágulos sanguíneos (trombosis venosa profunda).

Respiratorio

Muy frecuentes

Falta de aliento (disnea), tos, hemorragia nasal.

Frecuentes

Hipo, dolor de pecho, coágulos de sangre en los pulmones que puede provocar dolor de pecho y dificultad para respirar.

Raras

Engrosamiento de los pulmones que puede acortar la respiración (fibrosis pulmonar), dificultades en la respiración y/o cicatrización de los pulmones, a veces mortal (enfermedad pulmonar intestinal, fibrosis pulmonar).

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. ~~Vergelina~~ Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®
Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



5714

Tracto gastrointestinal

Muy frecuentes

Diarrea, náuseas, vómitos (normalmente para prevenir esto su médico le dará medicación antes del tratamiento y puede continuar hasta después del tratamiento), dolor abdominal, estreñimiento, llagas en la boca/labios o úlceras en la boca (estomatitis/mucositis).

Frecuentes

Digestión alterada con síntomas tales como sensación de plenitud gástrica, dolor de estómago, eructos, náuseas, vómitos y ardor (dispepsia), regurgitación de ácido y/o ardor (reflujo gastroesofágico), sangrado del tracto gastrointestinal o del recto (final del intestino) (hemorragia gastrointestinal, hemorragia rectal).

Poco frecuentes

Obstrucción (íleo) o inflamación del intestino (obstrucción intestinal).

Raras

Inflamación del intestino (colitis), a veces con diarrea.

Piel

Muy frecuentes

Trastornos de la piel, pérdida de pelo.

Frecuentes

Piel descamada (Síndrome mano-pie), enrojecimiento de la piel (erupción eritematosa), erupción, transpiración aumentada (hiperhidrosis), trastornos en las uñas.

Músculos y huesos

Muy frecuentes

Dolor de espalda.

Frecuentes

Dolor en las articulaciones (artralgia), dolor de los huesos.

Hígado o bilis

Muy raras

Enfermedad del hígado que su médico le supervisará.

Riñón y tracto urinario

Frecuentes

Sangre en orina (hematuria), dificultad o dolor al orinar, frecuencia anormal al orinar.

Muy raras

Cambios en la función renal.

Exploraciones complementarias

Muy frecuentes

Aumento en las enzimas hepáticas, aumento de fosfatasa alcalina en la sangre, aumento de bilirrubina en la sangre, aumento en lactato deshidrogenasa en la sangre, aumento de peso (cuando **METAPLATIN®** se administra después del tratamiento primario tratamiento adyuvante).

Frecuentes

Aumento de los niveles de Creatinina en la sangre, pérdida de peso (cuando **METAPLATIN®** se administra como tratamiento cuando el cáncer se ha diseminado a otros órganos, metástasis).

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Fam. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Otros

Muy frecuentes

Fiebre, escalofríos o temblores debido al frío, fatiga, debilidad corporal (astenia), dolor, reacciones cerca o en el lugar de la inyección (por ejemplo dolor local, enrojecimiento, inflamación durante la perfusión, formación de coágulos sanguíneos), a veces muerte de las células de la piel (necrosis de la piel).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o se aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este guía, informe a su médico.

5. Conservación de METAPLATIN®

METAPLATIN® no debe entrar en contacto con los ojos o la piel. Si se produce cualquier derrame accidental, avisar inmediatamente a su médico o enfermera. Cuando la perfusión ha finalizado, cualquier resto de **METAPLATIN®**, debe descartarse y eliminarse con precaución por el médico o la enfermera.

METAPLATIN® debe conservarse a temperaturas entre 15 – 25°C, protegido de la luz y en su envase original.

6. Información adicional de METAPLATIN®

Composición de METAPLATIN®:

METAPLATIN®, polvo liofilizado para inyección contiene como principio activo Oxaliplatino. El otro componente es lactosa monohidrato.

METAPLATIN®, solución concentrada para perfusión, contiene como principio activo Oxaliplatino. El otro componente es agua para inyección.

Presentación de METAPLATIN®:

METAPLATIN® / OXALIPLATINO 50 mg, Polvo Liofilizado para Inyección:

Se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla de 50 mg.

METAPLATIN® / OXALIPLATINO 100 mg, Polvo Liofilizado para Inyección:

Se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla de 100 mg.

METAPLATIN® / OXALIPLATINO 150 mg, Polvo Liofilizado para Inyección:

Se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla de 150 mg.

METAPLATIN® / OXALIPLATINO 5 mg/ml, Solución concentrada para perfusión:

Se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla de 10 ml, 20 ml y 40 ml.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: infofvq@tuteur.com.ar o



METAPLATIN®
Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



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

5714

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 47.401**

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Laboratorio TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Elaborado en: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



PROYECTO DE RÓTULO: ESTUCHE

5714

METAPLATIN®

OXALIPLATINO 5 mg/ ml
Solución concentrada para perfusión

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución concentrada para perfusión

contiene:

Oxaliplatino	5 mg
Agua para inyección c.s.p.	1 ml

CONTENIDO

Cada envase contiene 1 frasco- ampolla por 10 ml.

Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C. Proteger de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 47.401

Lote N°:

Fecha de Vto:

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado por: Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: *Iguals características para los rótulos de los envases conteniendo 20 ml y 40 ml.*

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



5 7 1 4

PROYECTO DE RÓTULOS: ESTUCHE

METAPLATIN®

OXALIPLATINO 50 mg
Polvo liofilizado para perfusión

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene:	
Oxaliplatino	50 mg
Lactosa monohidrato	450 mg

CONTENIDO

Cada envase contiene 1 frasco- ampolla.

Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C. Proteger de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.401

Lote N°:

Fecha de Vto:

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado por: Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. DARROS
APODERADO



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



PROYECTO DE RÓTULOS: ESTUCHE

5 7 1 4

METAPLATIN®

OXALIPLATINO 100 mg
Polvo liofilizado para perfusión

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene:	
Oxaliplatino	100 mg
Lactosa monohidrato	900 mg

CONTENIDO

Cada envase contiene 1 frasco- ampolla.

Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C. Proteger de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.401

Lote N°:

Fecha de Vto:

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado por: Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARRIOS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

d



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



5714

PROYECTO DE RÓTULOS: ESTUCHE

METAPLATIN®

OXALIPLATINO 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene:	
Oxaliplatino	150 mg
Lactosa monohidrato	1350 mg

CONTENIDO

Cada envase contiene 1 frasco- ampolla.

Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C. Proteger de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 47.401

Lote N°:

Fecha de Vto:

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado por: Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Jorgelina Ferrini
Co- Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO R. BARROS
"AUTORIZADO"



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO: ETIQUETA

5 7 1 4

METAPLATIN®

OXALIPLATINO 5 mg/ ml
Solución concentrada para perfusión

Industria Argentina

Cada ml de solución concentrada para perfusión contiene: OXALIPLATINO 5mg.
Cada frasco ampolla contienen 10ml

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Certificado N°: 47.401

Lote N°:

Fecha de Vto:

Nota: *Iguales características para los rótulos de etiquetas conteniendo 20 ml y 40 ml.*

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO


Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg

Polvo liofilizado para perfusión

Oxaliplatino 5 mg/ml

Solución concentrada para perfusión



5714

PROYECTO DE RÓTULOS PRIMARIO: ETIQUETA

METAPLATIN®

OXALIPLATINO 50 mg

Polvo liofilizado para perfusión

Industria Argentina

Para perfusión I.V solamente

Cada frasco ampolla contiene: OXALIPLATINO 50mg.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Certificado N°: 47.401

Lote N°:

Fecha de Vto:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO


Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



5714

PROYECTO DE RÓTULOS: ETIQUETA

METAPLATIN®

OXALIPLATINO 100 mg
Polvo liofilizado para perfusión

Industria Argentina

Para perfusión I.V solamente

Cada frasco ampolla contiene: OXALIPLATINO 100mg.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Certificado Nº: 47.401

Lote N°:

Fecha de Vto:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARROS
APODERADO


Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



METAPLATIN®

Oxaliplatino 50 mg, 100 mg y 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión
Oxaliplatino 5 mg/ml
Solución concentrada para perfusión



PROYECTO DE RÓTULOS: ESTUCHE

5714

METAPLATIN®

OXALIPLATINO 150 mg
Polvo liofilizado para perfusión

Industria Argentina

Para perfusión I.V solamente

Cada frasco ampolla contiene: OXALIPLATINO 150mg.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Certificado N°: 47.401

Lote N°:

Fecha de Vto:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARRIOS
APODERADO


Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.