



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°

5932

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004726-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S. 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 CUANTIL / IFOSFAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, IFOSFAMIDA 1 g - 3 g, aprobada por Certificado N° 48.013.

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



*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° 5932**

Que a fojas 73 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 CUANTIL / IFOSFAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, IFOSFAMIDA 1 g - 3 g, aprobada por Certificado N° 48.013 y Disposición N° 3508/99, propiedad de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., cuyos textos constan de fojas 9 a 10, 21 a 22 y 33 a 34, para los rótulos, de fojas 4 a 8, 16 a 20 y 28 a 32, para los prospectos y de fojas 11 a 15, 23 a 27 y 35 a 39, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3508/99 los rótulos autorizados por las fojas 9 a 10, los prospectos autorizados por las fojas 4 a 8 y la información para el



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

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

5932

**DISPOSICIÓN N°**

paciente autorizada por las fojas 11 a 15, 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° 48.013 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° 1-0047-0000-004726-14-4

DISPOSICIÓN N°

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

js

5932



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

"2019 - 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°...**5932**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.013 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: CUANTIL / IFOSFAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, IFOSFAMIDA 1 g - 3 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3508/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001235-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 3508/99.-	Rótulos de fs. 9 a 10, 21 a 22 y 33 a 34, corresponde desglosar fs. 9 a 10. Prospectos de fs. 4 a 8, 16 a 20 y 28 a 32, corresponde desglosar de fs. 4 a 8. Información para el paciente de fs. 11 a 15, 23 a 27 y 35 a 39, corresponde desglosar de fs. 11 a 15.-



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"

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° 48.013 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....  
**20 AGO 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-004726-14-4

DISPOSICIÓN N°

*J* Js

**5932**

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



**CUANTIL®**  
Ifosfamida  
Polvo liofilizado para inyectable

5932



**PROYECTO DE ROTULO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social Lote N°	Certificado N°: Fecha de Vto.:
---	-----------------------------------

**CUANTIL**  
**IFOSFAMIDA 1 g**

**POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**ENVASES CONTENIENDO:** 1 frasco ampolla.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada frasco-ampolla con polvo liofilizado para inyectables contiene:	
<b>IFOSFAMIDA</b>	1 g
Manitol	1 g

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**  
Almacenar en lugar seco a temperatura entre 2°C y 25°C. Proteger por encima de temperaturas de 30°C. Proteger de la luz.

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DE LOS NIÑOS**

**DIRECCION TÉCNICA:** Alejandra Vardaro -Farmacéutica

**LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.:** Avda. Juan de Garay 848 (1153) - Buenos Aires.

**Elaborado en:** IMA S.A.I.C., Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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

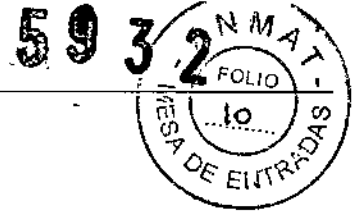
ALBERTO P. BARROS  
APODERADO

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

d p



**CUANTIL®**  
Ifosfamida  
Polvo liofilizado para inyectable



**PROYECTO DE ROTULO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social  
Lote N° \_\_\_\_\_ Certificado N°: \_\_\_\_\_  
Fecha de Vto.: \_\_\_\_\_

**CUANTIL  
IFOSFAMIDA 3 g**

**POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**ENVASES CONTENIENDO:** 1 frasco ampolla.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada frasco-ampolla con polvo liofilizado para inyectables contiene:	
<b>IFOSFAMIDA</b>	<b>3 g</b>
Manitol	3 g

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en lugar seco a temperatura entre 2°C y 25°C. Proteger por encima de temperaturas de 30°C. Proteger de la luz.

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DE LOS NIÑOS**

**DIRECCION TÉCNICA:** Alejandra Vardaro -Farmacéutica

**LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.:** Avda. Juan de Garay 848 (1153) - Buenos Aires.

**Elaborado en:** IMA S.A.I.C., 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.

dp



**CUANTIL®**  
**Ifosfamida**  
Polvo liofilizado para inyectable

5932



**CUANTIL**  
**IFOSFAMIDA 1 g y 3 g**  
**POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**ENVASES CONTENIENDO: 1 frasco-ampolla por 1 g y 3 g.**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**IFOSFAMIDA 1 g**

<b>Cada frasco-ampolla con polvo liofilizado para inyectables contiene:</b>	
<b>IFOSFAMIDA</b>	<b>1 g</b>
<b>Manitol</b>	<b>1 g</b>

**IFOSFAMIDA 3 g**

<b>Cada frasco-ampolla con polvo liofilizado para inyectables contiene:</b>	
<b>IFOSFAMIDA</b>	<b>3 g</b>
<b>Manitol</b>	<b>3 g</b>

**ACCIÓN TERAPÉUTICA :**

Antineoplásico.

Clasificación ATC: L01A A06

**INDICACIONES**

CUANTIL, utilizado en combinación con otros agentes antineoplásicos, está indicado para quimioterapia de tercera línea de cáncer testicular de células germinales. Debería ser utilizado en combinación con un agente profiláctico para la cistitis hemorrágica, como ser el MESNA.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Se ha demostrado que la Ifosfamida requiere activación metabólica por enzimas microsomales hepáticas a fin de producir sus metabolitos activos. La activación ocurre por hidroxilación en el átomo 4 del anillo del carbono desde el intermediario inestable 4-hidroxifosfamida. Este metabolito rápidamente se degrada al metabolito urinario estable, 4-cetoifosfamida. Estos metabolitos urinarios no son citotóxicos. La oxidación enzimática de la cadena lateral cloroetil y la subsecuente de-alquilación produce los mayores metabolitos urinarios: decloroetil-ifosfamida y decloroetil- ciclofosfamida. Los metabolitos alquilados de Ifosfamida interactúan con el ADN.

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.

dp





CUANTIL®  
Ifosfamida  
Polvo liofilizado para inyectable

5932



### FARMACOCINÉTICA

La Ifosfamida exhibe una farmacocinética dosis-dependiente en humanos. A dosis únicas de 3,8-5,0 gr/m<sup>2</sup>, la concentración plasmática decae en forma bifásica y la vida media de eliminación terminal es de aproximadamente 15 horas. La Ifosfamida es extensivamente metabolizada en los humanos y la ruta metabólica parece ser saturada a altas dosis. Después de la administración de dosis de 5 g/m<sup>2</sup> de Ifosfamida marcada con C<sup>14</sup>, se observó que el 70 al 86% de la dosis radioactiva fue recuperada en la orina. El metabolismo de la Ifosfamida es requerido para la generación de los compuestos biológicamente activos y, si bien es extenso, es también variable entre los pacientes.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

CUANTIL debe ser administrado en forma intravenosa, a una dosis de 1,2 g/m<sup>2</sup> por día, durante 5 días consecutivos. El tratamiento es repetido cada 3 semanas o luego de la recuperación de la toxicidad hematológica (Plaquetas ≥ 100.000/μl, recuento de glóbulos blancos ≥ 4000/μl). A fin de prevenir la toxicidad vesical, CUANTIL debería ser dado con hidratación extensa consistente en por lo menos 2 litros de fluido intravenoso u oral por día. Un protector como el Mesna, debería también ser utilizado para prevenir la cistitis hemorrágica. CUANTIL debería ser administrado como una infusión intravenosa lenta durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Si bien la Ifosfamida ha sido administrada a un pequeño número de pacientes con función renal y/o hepática comprometida, hasta el momento no se han sido realizado estudios para establecer esquemas óptimos de Ifosfamida en dichos pacientes

Preparación para la administración intravenosa: las inyecciones son preparadas para utilización parenteral agregando agua estéril para inyectables, y agitando para su disolución. La cantidad de diluyente es de 20 ml, lo que dará una concentración final de 50 mg/ml. La solución reconstituida puede conservarse hasta un máximo de 6 horas en heladera.

- La solución de CUANTIL puede ser diluida luego para alcanzar concentraciones de 0.6 a 20 mg/ml en dextrosa al 5%, cloruro de sodio 0.9% ó agua estéril para inyectables.

### CONTRAINDICACIONES

El uso continuado de Ifosfamida está contraindicado en pacientes con severa depresión en la función de la médula ósea. La Ifosfamida también está contraindicada en pacientes que han demostrado una hipersensibilidad previa a la misma.  
Embarazo. Lactancia.

### ADVERTENCIAS

Sistema Urinario: Efectos adversos urotóxicos, especialmente cistitis hemorrágica, han sido frecuentemente asociados con el uso de Ifosfamida. Se recomienda realizar un análisis bioquímico urinario previo a cada dosis de Ifosfamida. De existir hematuria microscópica, la administración subsecuente debería ser detenida hasta su resolución completa. Nuevas administraciones de Ifosfamida deberían ser administradas con hidratación parenteral u oral vigorosa.

Sistema Hematopoyético: Cuando la Ifosfamida es administrada en combinación con otros agentes quimioterapéuticos, es frecuentemente observada una severa mielosupresión, de

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.

dy



CUANTIL®  
Ifosfamida  
Polvo liofilizado para inyectable

5932



ahí que se recomienda un estricto monitoreo hematológico. Se deben obtener previos a cada administración, recuento de glóbulos blancos, plaquetas y hemoglobina.

Sistema Nervioso Central: Manifestaciones neurológicas consistentes en somnolencia, confusión, alucinaciones y en algunas instancias, coma, han sido informados siguiendo la terapia con Ifosfamida. La ocurrencia de estos síntomas requiere discontinuación de la terapia.

Uso Pediátrico: La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

### PRECAUCIONES

Generales: La Ifosfamida deberá ser administrada con máxima precaución a pacientes con función renal deteriorada o pacientes con reserva de la médula ósea comprometida (leucopenia, granulocitopenia, metástasis extensas en médula ósea, terapia previa radiante, o terapia anterior con otros agentes citotóxicos).

Embarazo: Estudios animales han demostrado que la droga es capaz de causar daño mutagénico y cromosomal. Efectos embriotóxicos y teratogénicos han sido observados en ratón, ratas y conejos.

Lactancia: La Ifosfamida es excretada en la leche materna. Se deberá discontinuar la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: La Ifosfamida ha demostrado ser carcinogénica en ratas. El potencial mutagénico ha sido documentado en sistemas bacterianos in vitro y en células mamíferas in vivo.

Tests de laboratorio: Durante el tratamiento, el perfil hematológico del paciente deberá ser monitoreado regularmente para determinar el grado de supresión hematopoyética. Análisis de orina deberán ser realizados periódicamente, buscando hematíes que puedan predecir una cistitis hemorrágica.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El médico debe permanecer alerta por posible acción combinada de drogas, deseable o indeseable, que involucre a la Ifosfamida aún cuando la Ifosfamida ha sido utilizada en forma satisfactoria con otras drogas, incluyendo otras drogas citotóxicas.

### EFFECTOS ADVERSOS

En pacientes recibiendo Ifosfamida como agente único, las toxicidades dosis-limitantes son la mielosupresión y la urotoxicidad.

Acciones tales como el fraccionamiento de la dosis, la hidratación vigorosa, y la administración de un protector como el Mesna pueden significativamente reducir la incidencia de hematuria (especialmente aquella asociada con cistitis hemorrágica). A la dosis de 1.2 g/m<sup>2</sup>/día por 5 días consecutivos, la leucopenia cuando ocurre es usualmente leve a moderada.

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.

df



CUANTIL®  
Ifosfamida  
Polvo liofilizado para inyectable

5932



Otros efectos adversos significativos incluyen alopecia, náusea, vómito y toxicidad del Sistema Nervioso Central.

Toxicidad Hematológica: Se ha informado de mielosupresión que es dosis-limitante. Consiste principalmente de leucopenia y, en menor extensión trombocitopenia. Un recuento de glóbulos blancos menor a 3.000/ $\mu$ l, es esperable en el 50% de los pacientes tratados con Ifosfamida como agente único a dosis de 1,2 g/m<sup>2</sup>/día por 5 días consecutivos. A este nivel de dosis, la trombocitopenia (recuento de plaquetas inferior a 100.000/ $\mu$ l) se informó en aproximadamente el 20% de los pacientes. A dosis mayores, la leucopenia fue casi universal. La mielosupresión es usualmente reversible y el tratamiento puede ser dado cada 3 a 4 semanas.

Sistema Digestivo: Náuseas y vómitos ocurren en aproximadamente el 58% de los pacientes que reciben Ifosfamida. Usualmente son controlables por terapia antiemética standard. Otros efectos adversos gastrointestinales incluyen anorexia, diarrea o constipación.

Sistema Urinario: La urotóxicidad consiste en cistitis hemorrágica, disuria, frecuencia urinaria y otros síntomas de irritación vesical. La incidencia y severidad de la hematuria puede ser significativamente reducida utilizando hidratación vigorosa, un esquema de dosis fraccionado y un protector como el Mesna. La toxicidad renal ocurre en aproximadamente un 6% de los pacientes tratados con Ifosfamida como agente único. Se imponen un estricto monitoreo de parámetros bioquímicos urinarios y séricos se imponen, incluyendo fósforo, potasio, fosfatasa alcalina y otros estudios.

Sistema Nervioso Central: Efectos adversos a nivel del Sistema Nervioso Central fueron observados en aproximadamente un 12% de los pacientes tratados con Ifosfamida. Los más comunes fueron somnolencia, confusión, psicosis depresiva y alucinaciones. Convulsiones y coma fueron excepcionalmente reportados.

#### **SOBREDOSIS**

Ningún antídoto específico para Ifosfamida es conocido.

El control de la sobredosis deberá incluir medidas de sostén para proteger al paciente a través de cualquier período de toxicidad que pudiera ocurrir.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (01) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (01) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Fernández (01) 4801-7767/4808-2655

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Almacenar en lugar seco a temperatura entre 2°C y 25°C. Proteger por encima de temperaturas de 30°C. Proteger de la luz.

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.

dp



**CUANTIL®**  
**Ifosfamida**  
Polvo liofilizado para inyectable

5932



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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL.  
CERTIFICADO N° 48013**

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro - Farmacéutica

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.** Av. Juan de Garay 848 (1153) - Buenos Aires

**Elaborado en:** IMA S.A.I.C, 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.

JL



**CUANTIL®**  
**Ifosfamida**  
Polvo liofilizado para inyectable



**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**5932**

**CUANTIL®**  
**Ifosfamida**  
Polvo liofilizado para inyectable

Venta bajo receta archivada  
Industria argentina

**Lea detenidamente antes de comenzar a utilizar este medicamento, porque tiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarlos.
- 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 **CUANTIL®** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar **CUANTIL®**?
3. ¿Cómo utilizar **CUANTIL®**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **CUANTIL®**?
5. Sobredosificación con **CUANTIL®**.
6. Conservación de **CUANTIL®**.
7. Información adicional de **CUANTIL®**.

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

**CUANTIL®** (Ifosfamida) se utiliza en el tratamiento del cáncer testicular de células germinales, debiendo combinarse con otro medicamento protector (mesna) para la profilaxis de la cistitis hemorrágica.

**CUANTIL®** está disponible como polvo liofilizado inyectable para ser administrado por vía intravenosa.

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar **CUANTIL®**?**

**No utilice **CUANTIL®**:**

Marzo / 2014

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

ALBERTO P. BARROS  
APODERADO

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

5932

- Si es alérgico (hipersensible) a Ifosfamida
- Si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de **CUANTIL®** (ver sección 7).
- Si está embarazada o piensa que puede estarlo
- Si está en período de lactancia
- Si tiene un descenso importante del número de glóbulos blancos
- Si presenta una disminución importante en el número de plaquetas

#### Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar **CUANTIL®**:

- Si tiene problemas urinarios o en los riñones
- Si el funcionamiento del hígado no es normal
- Si presenta disminución en el número de las células de la sangre

Antes y durante el tratamiento con **CUANTIL®**, se realizará un recuento de células sanguíneas para comprobar que es seguro que pueda recibir el tratamiento. Si los resultados de ese análisis no son satisfactorios, puede retrasarse su tratamiento y pueden realizarle otros análisis hasta que los resultados vuelvan a ser normales.

#### Interacción de **CUANTIL®** con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

#### Embarazo

No tome **CUANTIL®** si está embarazada, o cree que podría estar embarazada. Si tiene que comenzar el tratamiento con **CUANTIL®** y está embarazada o si se produce un embarazo durante su tratamiento con **CUANTIL®**, contacte con su médico inmediatamente.

#### Lactancia

No utilice **CUANTIL®** si está en periodo de lactancia. La lactancia debe interrumpirse si es necesario un tratamiento con **CUANTIL®**.

#### Conducción y uso de maquinarias

Al utilizar **CUANTIL®** puede sentirse mareado, con náuseas y con somnolencia. Por lo tanto, es posible que **CUANTIL®** pudiera afectar a su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias. No conduzca si se siente mareado, con náuseas o con somnolencia después de utilizar este medicamento.

### 3. ¿Cómo utilizar **CUANTIL®**?

**CUANTIL®** será administrado bajo la supervisión de un médico especialista en el tratamiento del cáncer.

No se recomienda el uso de **CUANTIL®** en niños.

#### Dosis

La dosis dependerá de su altura, peso y de su estado general. Su médico calculará su superficie corporal y determinará la dosis que debe recibir.

Durante y antes del tratamiento con **CUANTIL®** su médico controlará el recuento de células sanguíneas. Los resultados del análisis de sangre decidirán cuándo y si puede recibir el tratamiento.



**CUANTIL®**  
Ifosfamida  
Polvo liofilizado para inyectable

5932



#### Frecuencia de administración

La frecuencia de la administración de **CUANTIL®** será determinada por su médico.

#### Duración del tratamiento

La duración de su tratamiento la decidirá su médico.

#### Método y vía de administración

**CUANTIL®** debe ser diluido antes de su administración. **CUANTIL®** sólo debe ser administrado en una vena. La administración será mediante perfusión y se recomienda una duración mínima de 30 minutos. Después de la administración la vena se lavará bien con una solución estéril.

#### Si utiliza más **CUANTIL®** del que debe

Su dosis de **CUANTIL®** se controla cuidadosamente y es monitorizada por su médico.  
Si ha recibido más **CUANTIL®** que la dosis prescrita, consulte inmediatamente a su médico.

#### Si interrumpe el tratamiento con **CUANTIL®**

Su médico decidirá cuándo debe dejar el tratamiento. Sin embargo, si desea interrumpir el tratamiento antes, debe discutir otras opciones con su médico.  
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

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

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

A continuación se listan efectos adversos que han tenido lugar en algunas personas después del tratamiento con **CUANTIL®**. En esta lista se clasifican los efectos adversos, en orden decreciente, de acuerdo con la frecuencia con la que sucedieron.

- Náuseas y vómitos
- Pérdida de cabello
- Disminución de la cantidad de glóbulos blancos
- Disminución en el número de plaquetas
- Somnolencia
- Confusión
- Psicosis depresiva
- Alucinaciones
- Cistitis hemorrágica
- Aparición de sangre en la orina
- Dolor al orinar
- Cambios en la frecuencia urinaria
- Problemas renales
- Anorexia
- Diarrea
- Constipación
- Convulsiones
- Coma

No se alarme por esta lista. Si padece cualquiera de estos efectos adversos o si tiene cualquier otro síntoma o sensación inusual, debe contactar con el médico tan pronto como sea posible.

Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Marzo / 2014

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

ALBERTO P. BARROS  
APODERADO

3

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



**CUANTIL®**  
**Ifosfamida**  
Polvo liofilizado para inyectable

5932



#### 5. Sobredosificación con **CUANTIL®**

Se desconocen antídotos para sobredosis de Ifosfamida.

En caso de sobredosis, 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

#### 6. Conservación de **CUANTIL®**

Conservar en lugar seco a temperatura entre 2°C y 25°C, protegido de la luz. Proteger de temperaturas superiores a 30°C.

Conservar el frasco-ampolla en su envase para protegerlo de la luz.

La solución reconstituída puede conservarse un máximo de 6 hs en heladera.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta del frasco-ampolla y en el estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

**CUANTIL®** será almacenado y diluido por personal profesional de la salud.

#### 7. Información adicional de **CUANTIL®**

##### Composición de **CUANTIL®**

El principio activo es Ifosfamida.

Cada frasco-ampolla de 1 g de polvo liofilizado contiene 1 g de Ifosfamida.

Cada frasco-ampolla de 3 g de polvo liofilizado contiene 3 g de Ifosfamida.

El otro componente es manitol.

##### Presentación de **CUANTIL®**

Envases conteniendo 1 frasco-ampolla por 1 g.

Envases conteniendo 1 frasco-ampolla por 3 g.

**Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: [infofv@tuteur.com.ar](mailto:infofv@tuteur.com.ar) o 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**





**CUANTIL®**  
**Ifosfamida**  
Polvo liofilizado para inyectable

5932



**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°: 48.013**

**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:** IMA S.A.I.C., Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Marzo / 2014

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

ALBERTO P. BARROS  
APODERADO

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