



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-76275662-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-76275662-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PACLITAXEL FINADIET / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, PACLITAXEL 30 mg – 100 mg – 150 mg – 300 mg; aprobado por Certificado N° 59.451.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PACLITAXEL FINADIET / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, PACLITAXEL 30 mg – 100 mg – 150 mg – 300 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 30 mg: IF-2022-119975911-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 30 mg: IF-2022-119976150-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 100 mg: IF-2022-119975962-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 100 mg: IF-2022-119976190-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 150 mg: IF-2022-119976025-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 150 mg: IF-2022-119976215-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 300 mg: IF-2022-119976127-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 300 mg: IF-2022-119976241-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-119976325-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-119976299-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.451, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-76275662-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta frasco ampolla)

PAKINASE 300
PACLITAXEL 300 mg/50 ml
Solución concentrada para infusión 6 mg/1ml
Administración vía IV

Cont. neto: 300 mg/50 ml
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA



Conservar a temperatura ambiente entre 25 y 30°C en su envase original.
La solución diluida para la infusión es estable por 27 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C y protegida de la luz.

Ind. Argentina
Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 59451
Dir. Técnica: Diego Saubermann, Farm.

Lote:
Vence:



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-76275662- FINADIET - Rotulo primario 300 mg - Certificado N59.451

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 07:12:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 07:12:09 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

PAKINASE 30
PACLITAXEL 30 mg/5 ml
Solución concentrada para infusión 6 mg/1ml.
Administración vía IV

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla con 30 mg/5 ml



FÓRMULA:

Cada frasco ampolla contiene:

Paclitaxel 30 mg

Excipientes: aceite de castor polioxietileno, ácido cítrico anhidro y alcohol absoluto csp 5 ml.

Lea la Información para Pacientes que se encuentra dentro de este envase.

Conservar a temperatura ambiente entre 25 y 30°C en su envase original.

La solución diluida para la infusión es estable por 27 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C y protegida de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si está dañado.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Ruta Panamericana Km 36.5, Garín, Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59451

Dirección Técnica: Diego Saubermann, Farmacéutico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida, y cuando corresponde se agrega USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO:

- 1, 50 y 100 frascos ampolla de 30 mg/5ml, siendo los últimos dos envases hospitalarios;



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Pakinase_Rot2_v02/sep22

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-76275662- FINADIET - Rotulo secundario 30 mg - Certificado N59.451

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 07:12:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 07:12:16 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

PAKINASE 100
PACLITAXEL 100 mg/17 ml
Solución concentrada para infusión 6 mg/1ml
Administración vía IV

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla con 100 mg/17 ml



FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:

Paclitaxel 100 mg

Excipientes: aceite de castor polioxietileno, ácido cítrico anhidro y alcohol absoluto csp 17 ml.

Lea la Información para Pacientes que se encuentra dentro de este envase.

Conservar a temperatura ambiente entre 25 y 30°C en su envase original.

La solución diluida para la infusión es estable por 27 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C y protegida de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si está dañado.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Ruta Panamericana Km 36.5, Garín, Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59451

Dirección Técnica: Diego Saubermann, Farmacéutico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida, y cuando corresponde se agrega USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO:

- 1, 50 y 100 frascos ampolla de 100 mg/17 ml, siendo los últimos dos envases hospitalarios;



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Pakinase_Rot2_v02/sep22

Página 1 de 1

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-76275662- FINADIET - Rotulo secundario 100 mg - Certificado N59.451.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 07:12:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 07:12:25 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

PAKINASE 150
PACLITAXEL 150 mg/25 ml
Solución concentrada para infusión 6 mg/1ml
Administración vía IV

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla con 150 mg/25 ml



FÓRMULA:

Cada frasco ampolla contiene:

Paclitaxel 150 mg

Excipientes: aceite de castor polioxietileno, ácido cítrico anhidro y alcohol absoluto csp 25 ml.

Lea la Información para Pacientes que se encuentra dentro de este envase.

Conservar a temperatura ambiente entre 25 y 30°C en su envase original.

La solución diluida para la infusión es estable por 27 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C y protegida de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si está dañado.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Ruta Panamericana Km 36.5, Garín, Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59451

Dirección Técnica: Diego Saubermann, Farmacéutico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida, y cuando corresponde se agrega USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO:

- 1, 50 y 100 frascos ampolla de 150 mg/25 ml, siendo los últimos dos envases hospitalarios;



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Pakinase_Rot2_v02/sep22

Página 1 de 1

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-76275662- FINADIET - Rotulo secundario 150 mg - Certificado N59.451.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 07:12:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 07:12:32 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

PAKINASE 300
PACLITAXEL 300 mg/50 ml
Solución concentrada para infusión 6 mg/1ml
Administración vía IV

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla con 300 mg/50 ml



FÓRMULA:

Cada frasco ampolla contiene:

Paclitaxel 300 mg

Excipientes: aceite de castor polioxietileno, ácido cítrico anhidro y alcohol absoluto csp 50 ml.

Lea la Información para Pacientes que se encuentra dentro de este envase.

Conservar a temperatura ambiente entre 25 y 30°C en su envase original.

La solución diluida para la infusión es estable por 27 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C y protegida de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si está dañado.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Ruta Panamericana Km 36.5, Garín, Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59451

Dirección Técnica: Diego Saubermann, Farmacéutico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida, y cuando corresponde se agrega USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO:

- 1, 50 y 100 frascos ampolla de 300 mg/50 ml, siendo los últimos dos envases hospitalarios;



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Pakinase_Rot2_v02/sep22

Página 1 de 1

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-76275662- FINADIET - Rotulo secundario 300 mg - Certificado N59.451

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 07:12:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 07:12:40 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Industria Argentina

PAKINASE 30 – 100 – 150 – 300
PACLITAXEL 6 mg/1 ml
Solución concentrada para infusión
Administración vía intravenosa

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del prospecto

1. Qué es y para qué se utiliza PAKINASE
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PAKINASE
3. Cómo se usa PAKINASE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PAKINASE
6. Contenido del envase e información adicional

PAKINASE concentrado para solución para perfusión se administra únicamente por personal sanitario, que pueden responder a cualquier pregunta que pueda tener tras leer este prospecto.

1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA PAKINASE

Paclitaxel es un antineoplásico o medicamento contra el cáncer. Puede interrumpir la división y el crecimiento de las células cancerígenas.

PAKINASE se utiliza para tratar diferentes tipos de cáncer, como:

Carcinoma de ovario (en carcinoma avanzado o metastático de ovario, enfermedad residual >1 cm tras laparotomía).

Tanto como terapia inicial en combinación con medicamentos que contienen platino, cisplatino, o como tratamiento de segunda línea cuando han fracasado otros tratamientos que contienen platino.

Carcinoma de mama (tratamiento de cáncer de mama temprano después de la extracción quirúrgica del tumor primario, cáncer de mama avanzado o metastásico).

En el tratamiento adyuvante, después de haber recibido el tratamiento con antraciclina y ciclofosfamida (tratamiento AC).

Como tratamiento inicial tanto en combinación con un medicamento perteneciente al grupo de las antraciclinas en pacientes en los que el tratamiento con antraciclinas está indicado o en combinación con un medicamento llamado trastuzumab.

En monoterapia, en pacientes que no han respondido a tratamientos estándar con antraciclinas, o en los que no debería utilizarse dicho tratamiento.

Cierto tipo de **cáncer de pulmón** (Carcinoma de pulmón no microcítico).

En combinación con cisplatino, en pacientes que no son candidatos a cirugía potencialmente curativa y/o radioterapia.

Además, se utiliza para tratar una forma especial de **cáncer relacionada con el SIDA** que se desarrolla en el tejido conjuntivo (sarcoma de Kaposi).

Cuando otros tratamientos como antraciclinas liposomiales han fracasado

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR PAKINASE

No use PAKINASE:

- Si es alérgico (hipersensible) a paclitaxel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), especialmente al aceite de castor polioxietileno.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si su función hepática está fuertemente reducida.
- Si su recuento de células blancas es demasiado bajo (neutrófilos). Esta medida la realiza el personal sanitario.
- Si sufre infecciones graves e incontroladas de forma recurrente, y está siendo tratado de sarcoma de Kaposi.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte con su médico antes de empezar a tomar PAKINASE

- Si nota reacciones alérgicas muy marcadas (hipersensibilidad) (P. Ej. falta de respiración, tensión arterial baja, hinchazón facial o erupción)
- Debido a que este medicamento contiene alcohol y aceite de castor polioxietileno (ver sección "Información importante sobre alguno de los componentes de PAKINASE")
- Si tiene un trastorno grave de la composición de su sangre; su médico controlará su sangre antes de cada tratamiento con Paclitaxel
- Si usted sufre problemas cardíacos durante el tratamiento con PAKINASE: su médico debería controlar el funcionamiento de su corazón antes de empezar el siguiente tratamiento con PAKINASE.
- Si experimenta entumecimiento persistente u hormigueo o dolor en manos o pies (neuropatía periférica); puede ser necesaria una reducción de la dosis de PAKINASE.
- Si presenta diarrea durante o poco después de finalizar el tratamiento con PAKINASE; su intestino puede estar inflamado (colitis pseudomembranosa). Su médico debe conocer este riesgo.
- Si se administra PAKINASE en combinación con radioterapia en los pulmones; usted podría desarrollar neumonía (neumonitis intersticial).

- Si sufre una inflamación grave de la mucosa (mucositis); puede ser necesaria una reducción de la dosis de PAKINASE.
- Los pacientes masculinos tratados con PAKINASE no deben concebir un hijo durante y después de 6 meses de terminado el tratamiento ya que puede producir defectos de nacimiento.
- Deberá aconsejarse a los pacientes varones en relación con la congelación de esperma antes del tratamiento con PAKINASE debido a la posibilidad de esterilidad.
- Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante la terapia y hasta seis meses después del tratamiento con PAKINASE.

Le administrarán algunos medicamentos diferentes, pertenecientes a la clase de los corticosteroides (por ejemplo, dexametasona), antihistamínicos (por ejemplo, difenidramina o clorfenamina) y antagonistas H₂ (por ejemplo, cimetidina o ranitidina) antes de cada tratamiento con paclitaxel.

La premedicación es necesaria para reducir el riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad (ver sección 4. Posibles efectos adversos, poco frecuentes).

Toma de PAKINASE con otros medicamentos

Tenga cuidado y consulte a su médico cuando use paclitaxel al mismo tiempo que alguno de los siguientes:

- Medicamentos para tratar infecciones (es decir, antibióticos tales como la eritromicina, rifampicina, etc.; en caso de duda sobre si el medicamento que está tomando es un antibiótico, pregunte a su médico, enfermero), y medicamentos para tratar infecciones fúngicas (ej.: ketoconazol)
- Medicamentos que se utilizan para ayudar a estabilizar el estado de ánimo, también llamados antidepresivos (ej.: fluoxetina)
- Medicamentos que se utilizan para tratar las crisis convulsivas (epilepsia) (ej.: carbamazepina, fenitoína)
- Medicamentos que se utilizan para ayudar a reducir el nivel de lípidos en la sangre (ej.: gemfibrozilo)
- Medicamentos que se utilizan para la acidez de estómago o para las úlceras estomacales (ej.: cimetidina)
- Medicamentos que se utilizan para tratar el VIH y el SIDA (ej.: ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina)
- El medicamento llamado clopidogrel, que se utiliza para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

PAKINASE debe administrarse:

- Antes de cisplatino cuando se usa en combinación; deberá controlarse su función renal más frecuentemente.
- 24 horas después de la administración de doxorubicina, para evitar niveles elevados de doxorubicina en su cuerpo.

Si es tratado con PAKINASE y doxorubicina o trastuzumab; se debe controlar el funcionamiento del corazón antes y durante el tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Paclitaxel puede causar daño fetal. Debe evitarse el embarazo. Utilice anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 6 meses después del tratamiento con PAKINASE. En caso de quedar embarazada, debe informar a su médico de inmediato. PAKINASE no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. PAKINASE no debe utilizarse durante la lactancia. Deberá interrumpir la lactancia durante el tratamiento con PAKINASE.



Los pacientes varones deben buscar consejo sobre crioconservación del esperma antes del tratamiento con PAKINASE debido a la posibilidad de infertilidad.

Los pacientes varones en edad fértil deben utilizar anticonceptivos durante al menos 6 meses después del tratamiento con PAKINASE.

Conducción y uso de máquinas:

No hay ningún motivo por el cual no se pueda conducir entre ciclos de PAKINASE, pero debe recordar que este medicamento contiene alcohol y puede ser desaconsejable conducir inmediatamente después de un ciclo de tratamiento. Como en todos los casos, usted no debe conducir o utilizar máquinas si siente vértigo o mareo. Consulte con su médico si tiene cualquier duda.

PAKINASE contiene alcohol y aceite de castor polioxietileno

Este medicamento contiene alcohol (etanol) 50% v/v). El alcohol que contiene este medicamento puede afectar a los niños. Los efectos que pueden aparecer son cambios en el comportamiento y somnolencia. También puede afectar a su capacidad para concentrarse y realizar actividades físicas.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas debido a que puede alterar su criterio y capacidad de reacción.

Si sufre epilepsia o problemas de hígado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte a su médico si está tomando otros medicamentos.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene aceite de castor polioxietileno.

3. CÓMO USAR PAKINASE

Su médico determinará la dosis y el número de dosis que deberán administrarle.

PAKINASE se administra bajo la supervisión de un médico, que puede proporcionarle mayor información.

La cantidad (dosis) de PAKINASE que le administrarán será en función de la superficie corporal en metros cuadrados (m²). Se calcula a partir de su altura y peso. La dosis que recibe también dependerá de los resultados de los análisis de sangre. Dependiendo del tipo y gravedad del cáncer recibirá PAKINASE solo o en combinación con otro agente contra el cáncer (por ej. cisplatino, doxorubicina, trastuzumab). PAKINASE se administra por vena (vía intravenosa) por goteo intravenoso durante 3 o 24 horas. Normalmente se administra PAKINASE cada 3 semanas (2 semanas en pacientes con sarcoma de Kaposi). La aguja debe permanecer en la vena mientras se administra el medicamento. Si la aguja se sale o se suelta, o la solución se derrama por el tejido fuera de la vena (puede notar malestar o dolor), informe a su médico o enfermera inmediatamente.

Uso pediátrico:

No se recomienda el uso de Paclitaxel en niños y adolescentes (menores de 18 años) debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero

Paclitaxel debe administrarse únicamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de agentes quimioterapéuticos contra el cáncer, en unidades especializadas en la administración de «citotóxicos». El manejo apropiado de las complicaciones sólo es posible cuando se dispone de instalaciones adecuadas de diagnóstico y tratamiento.

Las instrucciones de preparación, manipulación y administración están informadas para los profesionales de salud en el prospecto.

Sobredosificación

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" La Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente A Otros Centros De Intoxicaciones.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos entre otros:

Informe a su médico inmediatamente:

Si detecta cualquier moretón (moratón) anormal, hemorragia o signos de infección, como llagas en la garganta o fiebre

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Infección (principalmente infecciones en el tracto urinario y en el tracto superior de las vías respiratorias: inflamación de la mucosa nasal caracterizado por congestión nasal, estornudos y secreción (rinitis) e inflamación de la garganta (faringitis) incluyendo herpes simple, infección fúngica de la boca), con desenlace mortal en algunos casos
- Alteración de contenido en sangre por supresión de la médula ósea (mielosupresión)
- Falta de plaquetas que produce hematomas y tendencia al sangrado (trombocitopenia)
- Falta de glóbulos blancos que produce un aumento a la sensibilidad a las infecciones (leucopenia grave, neutropenia grave), anemia, hemorragia
- Reacciones de hipersensibilidad leves (principalmente rubor en la cara y erupción cutánea)
- Anorexia
- Neuropatías, principalmente entumecimiento persistente, hormigueo o dolor en manos y pies (todos síntomas de la neuropatía periférica)*
- Insomnio
- Parestesia
- Bajada de tensión
- Náuseas, vómitos, diarrea
- Inflamación de las mucosas digestivas (mucositis)
- Inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis), dolor abdominal

- Pérdida de pelo (la mayoría de los casos de pérdida de pelo ocurrieron en menos de un mes después del inicio del tratamiento con paclitaxel. Cuando ocurre, la pérdida de pelo es acusada (más del 50%) en la mayoría de los pacientes)
 - Dolor de las articulaciones y los músculos
 - Debilidad
 - Dolor
 - Acumulación anormal de líquido en manos, pies y cara (edema)
- *Puede persistir durante más de 6 meses tras la interrupción del tratamiento con paclitaxel.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Síndrome tipo resfriado
- Alteración en la sangre (falta de glóbulos blancos) con aparición de fiebre y aumento de sensibilidad a las infecciones (fiebre neutropénica)
- Depresión
- Forma grave de neuropatía que produce principalmente entumecimiento persistente, hormigueo o dolor en manos y pies (neuropatía periférica), nerviosismo, insomnio, pensamientos anormales, sentido de la perversión, marcha anormal, trastornos del movimiento (hipoquinesia), disminución del sentido del tacto (hipoestesia)
- Descenso de la frecuencia cardiaca (bradicardia), aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia), palpitación
- Pérdida de la consciencia
- Dilatación de los vasos sanguíneos produciendo rubor
- Hemorragia nasal
- Boca seca, ulceración en la boca
- Heces negras y con sangre (melena)
- Indigestión
- Sequedad de piel, picor, acné, alteraciones transitorias y leves de las uñas y la piel
- Dolor de huesos
- Calambres musculares, debilidad muscular, dolor de espalda
- Disuria
- Reacciones leves en el lugar de la inyección (hinchazón de la piel por retención de líquidos (edema), dolor, enrojecimiento (eritema), endurecimiento de la piel (induración), sensibilidad, decoloración o hinchazón de la piel, extravasación (derrame del medicamento fuera de la vena) que puede producir celulitis (inflamación y enrojecimiento con dolor), formación de tejido fibroso (fibrosis cutánea) y necrosis del tejido de la piel (necrosis cutánea). La aparición de reacciones en el lugar de la inyección puede retrasarse de una semana a 10 días
- Dolor en el pecho
- Escalofríos
- Aumento de determinadas enzimas en sangre (AST, SGOT).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Infección grave
- Disminución grave de la presión arterial debido a una bacteria en la sangre, acompañado de palidez y agitación, pulso rápido, piel húmeda (shock séptico)

- Anemia grave
- Hipersensibilidad retardada
- Reacciones de hipersensibilidad graves (angioedema), las cuales requieren terapia (por disminución de la presión arterial, hinchazón en la lengua o labios, problemas respiratorios, erupción generalizada, escalofríos, dolor de espalda, dolor en el pecho, ritmo cardíaco acelerado, dolor de estómago, dolores en manos y pies, sudor, tensión arterial elevada)
- Pérdida de peso, aumento de peso
- Sequedad de ojos, ojo vago (ambliopía)
- Alteración en el campo de la visión
- Infarto de miocardio
- Bombeo insuficiente del corazón (insuficiencia cardíaca congestiva)
- Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía)
- Trastornos en el ritmo cardíaco (ritmo cardíaco rápido: taquicardia asintomática ventricular, taquicardia con bigeminismo)
- Trastorno de la conducción del corazón (bloqueo AV), a veces con pérdida de consciencia
- Alteraciones en el electrocardiograma
- Subida de tensión
- Trombosis, inflamación de las venas con la formación de trombos en las venas, que con frecuencia produce dolor y la piel tensa y roja
- Decoloración de las uñas o de la matriz de las uñas
- Aumento de la bilirrubina (producto de desecho como consecuencia de la ruptura de los glóbulos rojos)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Infección grave en la sangre (sepsis)
- Inflamación de los pulmones (neumonía)
- Inflamación de la membrana abdominal (peritonitis)
- Fiebre asociada a un descenso de glóbulos blancos que son necesarios para combatir una infección (neutropenia febril)
- Reacciones de hipersensibilidad generalizada graves y con posible peligro para la vida (reacciones anafilácticas)
- Alteración de los nervios relacionados con el movimiento produciendo debilidad muscular de brazos y pies (neuropatía motora)
- Insuficiencia cardíaca
- Falta de respiración
- Derrame pleural, neumonía (neumonía intersticial)
- Fibrosis en el pulmón, oclusión de las vías aéreas (embolia pulmonar), dificultad en la respiración
- Dolor en el estómago producido por estreñimiento o una perforación en el intestino (obstrucción/perforación intestinal)
- Inflamación del páncreas, que produce dolor intenso en el abdomen y espalda (pancreatitis)
- Inflamación del intestino delgado con posible diarrea grave persistente (colitis isquémica)
- Enrojecimiento de la piel
- Erupción en la piel, erupción con picor intenso (prurito)
- Fiebre

- Pérdida de líquido corporal (deshidratación)
- Retención de líquidos (edema)
- Malestar general
- Aumento de creatinina en sangre.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- Trastorno inesperado de las células que forman la sangre (leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico)
- Reacciones de hipersensibilidad generalizada graves y con posible peligro para la vida con shock
- Confusión, afectación de ciertos nervios (neuropatía autónoma), dando lugar a parálisis de los músculos intestinales (íleo paralítico) y una bajada brusca de la presión arterial a veces con mareo, producido por ejemplo, por incorporarse rápidamente después de estar sentado o acostado (hipotensión ortostática)
- Ataques (epilépticos), afectación del cerebro caracterizado por convulsiones y disminución de la conciencia (encefalopatía), problemas de coordinación (ataxia)
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Afectación del nervio óptico y/o alteraciones visuales (escotoma centelleante)
- Daño en los oídos (ototoxicidad), pérdida de audición, mareos (vértigo)
- Percepción de ruidos (acúfenos)
- Ritmo cardíaco irregular y rápido (fibrilación atrial)
- Latido de corazón más rápido que se origina en una parte específica del corazón (taquicardia supraventricular)
- Shock
- Tos
- Presión arterial elevada en los pulmones
- Inflamación del intestino delgado con posible diarrea grave persistente (colitis neutropénica, colitis pseudomembranosa; colitis necrotizante)
- Coágulos en la membrana abdominal (trombosis mesentérica)
- Inflamación del esófago (esofagitis)
- Retención de líquidos en la cavidad abdominal (ascitis)
- Estreñimiento
- Alteraciones en el funcionamiento del hígado (necrosis hepática, encefalopatía hepática), con casos notificados de desenlace fatal
- Reacciones graves de hipersensibilidad, incluyendo fiebre, manchas rojas en la piel, dolor en las articulaciones y/o inflamación de los ojos (síndrome Stevens-Johnson)
- Necrosis local de la piel (necrolisis epidérmica); enrojecimiento irregular (exudativo) con manchas rojas (eritema multiforme), urticaria y formación de ampollas (urticaria)
- Caída de las uñas (los pacientes deben protegerse las manos y los pies del sol)
- Inflamación de los folículos pilosos (foliculitis)
- Inflamación de la piel con ampollas o descamación (dermatitis exfoliativa)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Complicaciones producidas por los productos de desecho de las células cancerígenas destruidas (síndrome de lisis tumoral)
- Acumulación de líquido en los ojos (edema macular), destellos en los ojos (fotopsia), pequeños puntos o partículas flotando en el campo de visión (flotadores vítreos)

- Inflamación de una vena (flebitis)
- Depósitos excesivos de colágeno en la piel (esclerodermia)
- Enfermedad alérgica que produce dolor de las articulaciones, erupción en la piel y fiebre (lupus eritematoso sistémico)
- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que pueden provocar la descamación de la piel
- Se ha notificado coagulación intravascular diseminada, o CID. Se trata de una afección grave que hace que la gente sangre fácilmente, tenga coágulos de sangre fácilmente, o ambos.

→ **Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. También puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 25 y 30 °C, en su envase original

La solución diluida para la infusión es estable por 27 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C y protegida de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado o deteriorado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

La sustancia activa es paclitaxel.

Un frasco ampolla con 5 ml contiene 30 mg de paclitaxel.

Un frasco ampolla con 17 ml contiene 100 mg de paclitaxel.

Un frasco ampolla con 25 ml contiene 150 mg de paclitaxel.

Un frasco ampolla con 50 ml contiene 300 mg de paclitaxel.

Los demás componentes son:

Aceite de castor polioxietilenado, ácido cítrico anhidro y alcohol absoluto.

Aspecto del producto

PAKINASE es una solución viscosa, transparente, incolora o ligeramente amarilla.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.451

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/sep22 – autorizado por Disposición N°.....

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio

CUIL 2025567412

Formas PP-FIR_v02/sep22



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-76275662- FINADIET - inf pacientes - Certificado N59.451

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 07:12:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 07:12:58 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta Frasco ampolla)

PAKINASE 30
PACLITAXEL 30 mg/5 ml
Solución concentrada para infusión 6 mg/1ml - IV

Cont. neto: 30 mg/5 ml
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA



Conservar a temperatura ambiente entre 25 y 30°C en su envase original.
La solución diluida para la infusión es estable por 27 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C y protegida de la luz.

Ind. Argentina
Cert. N° 59451

Lote:
Vence:



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-76275662- FINADIET - Rotulo primario 30 mg - Certificado N59.451

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 07:11:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 07:11:05 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta frasco ampolla)

PAKINASE 100
PACLITAXEL 100 mg/17 ml
Solución concentrada para infusión 6 mg/1ml
Administración vía IV

Cont. neto: 100 mg/17 ml
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA



Conservar a temperatura ambiente entre 25 y 30°C en su envase original.
La solución diluida para la infusión es estable por 27 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C y protegida de la luz.

Ind. Argentina
Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 59451
Dir. Técnica: Diego Saubermann, Farm.

Lote:
Vence:



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-76275662- FINADIET - Rotulo primario 100 mg - Certificado N59.451.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 07:11:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 07:11:23 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta frasco ampolla)

PAKINASE 150
PACLITAXEL 150 mg/25 ml
Solución concentrada para infusión 6 mg/1ml
Administración vía IV

Cont. neto: 150 mg/25 ml
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA



Conservar a temperatura ambiente entre 25 y 30°C en su envase original.
La solución diluida para la infusión es estable por 27 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C y protegida de la luz.

Ind. Argentina
Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 59451
Dir. Técnica: Diego Saubermann, Farm.

Lote:
Vence:



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Pakinase_Rot1_v02/sep22

Página 1 de 1

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-76275662- FINADIET - Rotulo primario 150 mg - Certificado N59.451.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 07:11:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 07:11:43 -03:00