



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

DISPOSICIÓN N° 2463

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015399-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ETOCRIS 100 / ETOPOSÍDO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 100 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 38.849.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 171 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 2463

Por ello:

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

DISPONE:

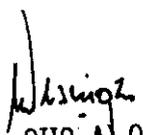
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 127, 145 y 163, prospectos de fojas 117 a 126, 135 a 144 y 153 a 162, e información para el paciente de fojas 128 a 134, 146 a 152 y 164 a 170, desglosando de fojas 127, 117 a 126 y 128 a 134, para la Especialidad Medicinal denominada ETOCRIS 100 / ETOPOSIDO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 100 mg/5 ml, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.849 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015399-13-1

DISPOSICIÓN N°


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

2463



PROYECTO DE PROSPECTO

ETOCRIS® 100

ETOPÓSIDO 100 mg/5 mL

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Etopósido.....	100,0 mg
Acido cítrico.....	10,0 mg
Alcohol bencílico.....	150,0 mg
Polisorbato 80.....	400,0 mg
Polietilenglicol	3250,0 mg
Alcohol Absoluto c.s.p.	5 mL

CODIGO ATC: J05AF05

ACCION TERAPEUTICA

Antineoplásico.

INDICACIONES Y USO

-El fosfato de etopósido ha demostrado su acción en monoquimioterapia. Al mismo tiempo es habitualmente utilizado en asociaciones en los protocolos de poliquimioterapia.

-En carcinomas embrionarios de testículo.

-Cáncer Bronquial de pequeñas células.

-Linfomas no Hodgkin y Hodgkin.

-Las Leucemias agudas en el tratamiento de inducción de la remisión completa de las formas en recaída y en ciertas modalidades de tratamiento de mantenimiento de la remisión completa.

-Los cariocarcinomas placentarios.

2463



- Los cánceres de mama anteriormente tratados.
- Los cánceres bronquiales no de pequeños células.
- Para los linfomas Hodgkin y no Hodgkin así como para leucemias agudas.
- Etopósido puede ser igualmente utilizando en los protocolos de intensificación terapéutica.
- La acción inmunosopresora de etopósido administrado solo en la prevención de la recidiva no ha sido documentada.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas: El etopósido es un derivado semisintético de la podofilotoxina usado en el tratamiento de determinadas enfermedades neoplásicas.

El etopósido inhibe la progresión del ciclo celular en la fase premitótica (S avanzada y G2).

Propiedades farmacocinéticas: La concentración de etopósido en la sangre y los órganos es baja, con valores máximos en el hígado y los riñones. La unión a proteínas podría ser tan alta como del 98%. Con la administración intravenosa, la mejor manera de describir la eliminación del etopósido es como un proceso bifásico, con una vida media inicial de 1,5 horas aproximadamente.

Después de la distribución, la vida media es de unas 40 horas. La vida media terminal es de 6-8 horas. Después de una única dosis intravenosa, el etopósido se excreta por la orina en un 63% aproximadamente y por las heces en un 31% aproximadamente al cabo de 80 horas. El etopósido se elimina mediante procesos renales y no renales, como son el metabolismo y la excreción biliar. El aclaramiento plasmático de etopósido está reducido en pacientes con disfunción renal.

En adultos, el aclaramiento corporal total de etopósido guarda relación con el aclaramiento de creatinina, la concentración sérica de albúmina y el aclaramiento no renal. En niños, los niveles elevados de ALT sérica se asocian a un menor aclaramiento corporal total del fármaco. El uso previo de cisplatino puede provocar una reducción del aclaramiento corporal total del etopósido.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

ETOCRIS® 100, concentrado para solución para perfusión 20 mg/mL, debe ser diluido inmediatamente antes de su uso con una solución de dextrosa en agua al 5%, o con una solución

2463



de cloruro de sodio al 0,9%, para alcanzar una concentración final de 0,2 a 0,4 mg/mL. A concentraciones más altas se puede producir precipitación del etopósido.

La dosis usual de etopósido, en combinación con otros agentes quimioterapéuticos aprobados, es de 100-120 mg/m²/día mediante perfusión continua durante 30 minutos durante 3-5 días, seguido por un período de descanso de 10-20 días. Generalmente se administran de 3 a 4 ciclos de quimioterapia. La dosis y la cantidad de ciclos se deben ajustar al nivel de supresión de la médula ósea y la reacción del tumor.

En pacientes con trastornos de la función renal, hay que ajustar la dosis.

ETOCRIS® 100 inyectable, solamente se puede administrar por vía intravenosa. Para evitar la aparición de hipotensión, la perfusión debe durar al menos 30 minutos.

Ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal:

En pacientes con un aclaramiento de creatinina mayor de 50 mL/minuto, no se requiere una modificación inicial de la dosis. En pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15-50 mL/min se debe administrar el 75% de la dosis inicial recomendada de etopósido. Aunque no se dispone de datos específicos, en pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 15 mL/min se deberá considerar una reducción adicional de la dosis. La administración posterior de etopósido se basará en la tolerabilidad del paciente y en el efecto clínico.

CONTRAINDICACIONES

Mielosupresión grave, excepto cuando la misma esté causada por la enfermedad subyacente.

Trastorno hepático.

Hipersensibilidad al ETOCRIS® 100 o a alguno de sus componentes.

Lactancia materna.

Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 15 mL/min).

ETOCRIS® 100 no se debe usar en recién nacidos debido al excipiente alcohol bencílico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si se va a usar etopósido como parte de un régimen de quimioterapia, el médico debe sopesar la necesidad de usar este medicamento contra los posibles riesgos y efectos secundarios.

El etopósido solamente se debe administrar bajo la estricta observación de un médico especializado en oncología, preferentemente en instituciones especializadas en terapias de este tipo. No se debe inyectar por vía intraarterial, intrapleural ni intraperitoneal. Los viales de etopósido son para administración intravenosa únicamente. Hay que evitar estrictamente la

d

2463



extravasación, y en caso de que se produzca, hay que interrumpir inmediatamente la administración y volver a empezar en otra vena.

El refrescar y emparar la zona con solución salina normal y la infiltración local con corticoides se han comunicado como medidas terapéuticas.

El etopósido se debe administrar mediante perfusión intravenosa lenta, durante unos 30-60 minutos; la administración intravenosa rápida puede causar hipotensión. Hay que tener presente la posible aparición de una reacción anafiláctica manifestada por enrojecimiento, taquicardia, broncoespasmo e hipotensión.

La sustancia etopósido puede tener efectos genotóxicos, por lo que se aconseja a los hombres que estén recibiendo tratamiento con etopósido que no engendren ningún hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo, y que se asesoren sobre la crioconservación de espermatozoides antes del tratamiento, debido a la posibilidad de esterilidad irreversible como consecuencia de la terapia con etopósido. Las mujeres no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con etopósido.

La aparición de leucopenia con un recuento leucocitario inferior a 2.000/mm³ es una indicación para interrumpir la terapia hasta que los recuentos sanguíneos se hayan recuperado lo suficiente (normalmente al cabo de 10 días).

En caso de aparición de trombocitopenia, hay que dejar de administrar etopósido.

Las infecciones bacterianas se deben tratar antes de iniciar la terapia con etopósido. Hay que tener mucho cuidado cuando se administre etopósido a pacientes que estén o hayan estado expuestos a infección por herpes zóster.

La aparición de depresión de la médula ósea, causada por radioterapia o quimioterapia, precisa un periodo de descanso. Se aconseja no reanudar el tratamiento con etopósido hasta que el recuento de plaquetas llegue al menos a 100.000/mm³.

Se deben vigilar los recuentos de sangre periférica y la función hepática.

Los pacientes con una concentración baja de albúmina en suero pueden tener un mayor riesgo de toxicidad por etopósido. En algunos pacientes tratados con regímenes de quimioterapia que contenían etopósido, se ha descrito la aparición de leucemia aguda, sola o acompañada de un síndrome mielodisplásico.

Este producto contiene el 24% m/v de etanol. Cada vial de 5 mL contiene 1,2 g de etanol y cada vial de 25 mL contiene 6 g de etanol. Esto puede ser perjudicial para las personas que padecen trastornos hepáticos, alcoholismo, epilepsia o lesiones o enfermedades cerebrales, así como para los niños y las mujeres embarazadas. El alcohol también puede modificar o incrementar el efecto de otros fármacos.

d



INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

La acción de los anticoagulantes orales se puede incrementar.

La fenilbutazona, el salicilato de sodio y el ácido salicílico pueden afectar la fijación proteínica del etopósido.

El etopósido puede potenciar la acción citotóxica y mielosupresora de otros fármacos.

La administración concomitante de etopósido y ciclosporina en dosis alta puede elevar notablemente las concentraciones séricas de etopósido y el riesgo de reacciones adversas. Probablemente, esto se debe a la reducción del aclaramiento y al aumento del volumen de distribución de etopósido cuando la concentración sérica de ciclosporina es mayor de 2.000 ng/mL. La dosis de etopósido debe reducirse un 50% cuando se utiliza concomitantemente ciclosporina en perfusión a dosis altas.

La administración concomitante de fármacos mielosupresores (como ciclofosfamida, BCNU, CCNU, 5-fluorouracilo, vinblastina, doxorubicina y cisplatino) puede incrementar el efecto sobre la médula ósea de etopósido y/o del fármaco administrado concomitantemente.

Se ha confirmado experimentalmente la resistencia cruzada entre antraciclinas y etopósido.

Se ha notificado la aparición de leucemia aguda, con o sin fase preleucémica, en pacientes tratados con etopósido asociado a otros fármacos antineoplásicos, como bleomicina, cisplatino, ifosfamida, metotrexato.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se dispone de experiencia sobre el uso de etopósido durante el primer trimestre del embarazo humano y es muy limitada (informes de casos aislados) durante el segundo y tercer trimestre. El etopósido fue teratógeno en animales. En base a los resultados obtenidos en estudios realizados en animales y al mecanismo de acción del principio activo, se desaconseja el uso de etopósido durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. En cada caso se deberán sopesar las ventajas previstas con el tratamiento y los posibles riesgos para el embrión/feto.

Lactancia: El etopósido se excreta en la leche humana. El tratamiento con etopósido está contraindicado durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:

Debido a la frecuente aparición de náuseas y vómitos, no es aconsejable conducir ni hacer funcionar maquinaria.

d

REACCIONES ADVERSAS

Se han utilizado las siguientes frecuencias:

- Muy frecuente ($>1/10$)
- Frecuente ($>1/100, <1/10$)
- Poco frecuente ($>1/1.000, <1/100$)
- Rara ($>1/10.000, <1/1.000$)
- Muy rara ($<1/10.000$), incluidos los informes aislados

Neoplasias benignas y malignas: El riesgo de leucemia secundaria entre pacientes con tumores de células embrionarias después del tratamiento con etopósido es del 1% aproximadamente. Esta leucemia se caracteriza por un período de latencia relativamente corto (una media de 35 meses), ser monocítica o mielomonocítica del subtipo FAB, presentar alteraciones cromosómicas en 11q23 en aproximadamente el 50% y por una buena respuesta a la quimioterapia. Una dosis acumulativa total (etopósido $> 2 \text{ g/m}^2$) se asocia a un riesgo mayor.

El etopósido también se asocia al desarrollo de leucemia promielocítica aguda (LPA). Parece que las dosis altas de etopósido ($>4.000 \text{ mg/m}^2$) incrementan el riesgo de LPA.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy frecuente: la toxicidad limitante de la dosis de etopósido es la mielosupresión, predominantemente leucopenia y trombocitopenia (leucopenia en el 60-91%, leucopenia grave [$<1.000 \mu\text{L}$] en el 7-17%, trombocitopenia en el 28-41%, trombocitopenia grave [$<50.000 \mu\text{L}$] en el 4-20% de los pacientes). La anemia afecta aproximadamente al 40% de los pacientes.

La mielosupresión es dosis-limitante y el nadir de granulocitos se produce entre los días 5 al 15 y el nadir plaquetario entre los días 9 al 16 de la administración del fármaco. La recuperación medular suele ser completa hacia el día 21 y no se ha notificado toxicidad acumulativa.

Se ha informado de casos de mielosupresión con resultado de muerte.

Se han notificado infecciones en pacientes con depresión de la médula ósea.

Frecuente: hemorragia (en pacientes con mielosupresión grave).

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: se ha informado sobre reacciones de tipo anafiláctico caracterizadas por fiebre, enrojecimiento, taquicardia, broncoespasmo e hipotensión (incidencia 0,7-2%), así como apnea seguida de la recuperación espontánea de la respiración después de retirar la perfusión de etopósido y aumento de la presión sanguínea.

2463



Las reacciones se pueden tratar interrumpiendo la perfusión y con la administración de agentes supresores, corticosteroides, antihistamínicos y/o expansores del volumen, según corresponda.

Pueden aparecer reacciones anafilactoides después de la primera administración intravenosa de etopósido. Las reacciones anafilactoides se han notificado con más frecuencia en los niños que reciben dosis superiores a las recomendadas.

También se ha observado eritema, edema facial y lingual, tos, sudoración, cianosis, convulsiones, laringoespasma e hipertensión. La presión arterial habitualmente recupera los valores normales pocas horas después de la suspensión del tratamiento.

Raramente se pueden producir reacciones de hipersensibilidad causadas por el alcohol bencílico.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: se observaron trastornos del sistema nervioso central (fatiga, somnolencia) en el 0-3% de los pacientes.

Poco frecuentes: se han observado neuropatías periféricas en el 0,7% de los pacientes.

Raros: se han comunicado ataques, en algunos casos asociados a reacciones de hipersensibilidad. Se ha notificado astenia, así como parestesias.

Trastornos oculares:

Raros: Pérdida reversible de la visión. Se ha notificado neuritis óptica y ceguera cortical transitoria.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: se han notificado casos de arritmia e infarto de miocardio.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: se ha notificado hipotensión transitoria después de la administración intravenosa rápida en el 1-2% de los pacientes, que no ha sido asociada a toxicidad cardíaca ni cambios en el ECG. Para evitar este efecto, se recomienda administrar el etopósido mediante perfusión intravenosa lenta durante un período de 30-60 minutos. Si se presenta hipotensión, esta suele responder a la terapia de apoyo después de interrumpir la administración. Al reanudar la perfusión, se deberá utilizar un ritmo más lento de administración.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: broncoespasmo, tos, cianosis, laringoespasma.

Raros: apnea, neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar.

d

2463



Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: las náuseas y los vómitos son las principales toxicidades gastrointestinales (30-40%). La gravedad de tales náuseas y vómitos suele ser de leve a moderada, precisando la interrupción del tratamiento en el 1% de los pacientes. Anorexia (10-13%).

Frecuentes: el dolor abdominal y la diarrea (1-13%) se observan con frecuencia. Se ha observado estomatitis en el aproximadamente 1-6% de los pacientes.

Poco frecuentes: pueden aparecer mucositis y esofagitis.

Raros: se ha observado raramente estreñimiento y problemas al tragar. Se ha notificado disfagia y alteración del sentido del gusto.

Trastorno hepatobiliar:

Frecuente: se ha observado disfunción hepática en el 0-3% de los pacientes. Las dosis elevadas de etopósido pueden provocar un aumento de los niveles de bilirrubina, SGOT y fosfatasa alcalina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy frecuentes: en el 70% de los pacientes se observó alopecia reversible, que a veces progresó hasta llegar a la calvicie total.

Poco frecuentes: también se ha notificado rash, urticaria, pigmentación y prurito después de la administración de etopósido.

Muy raros: necrólisis epidérmica tóxica (1 caso mortal). También se ha notificado el síndrome de Stevens Johnson, pero no se ha podido establecer una relación causal con etopósido.

Dermatitis por radioterapia de recuerdo, síndrome mano pie.

Trastornos renales y urinarios: Se ha demostrado que el etopósido alcanza concentraciones elevadas en riñón e hígado, por lo que existe la posibilidad de acumulación en casos de deterioro funcional.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raros: en casos raros se ha observado flebitis después de la inyección de etopósido en bolus. Esta reacción adversa se puede evitar con la administración de etopósido mediante perfusión intravenosa durante un periodo de 30-60 minutos. En algunos casos se produce irritación e inflamación de los tejidos blandos después de la extravasación. Hiperuricemia por destrucción rápida de las células malignas.

d

2463



SOBREDOSIS

La sobredosificación aguda genera formas graves de las reacciones adversas que se producen normalmente, en particular leucopenia y trombocitopenia.

Se ha comunicado mucositis grave y valores elevados de bilirrubina sérica, SGOT y fosfatasa alcalina después de la administración de dosis elevadas de etopósido. Se ha notificado acidosis metabólica y hepatotoxicidad grave después de la administración de dosis superiores a las recomendadas. El tratamiento de la depresión de la médula ósea es sintomático, e incluye antibióticos y transfusiones.

Si se produce hipersensibilidad al etopósido, son apropiados los antihistamínicos y los corticosteroides administrados por vía intravenosa.

**En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o 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.**

CONSERVACIÓN: En su envase original a temperatura inferior a 30 °C, protegido de la luz. No congelar. No almacene el producto diluido en un refrigerador (2-8°C) ya que podría producirse su precipitación.

PRESENTACIÓN : En envases de 5, 10, 50, 100 y 500 ampollas siendo las tres últimas para uso exclusivo de hospitales.

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

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas”

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 38849

2463



LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2436 (C1428), C.A.B.A.
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Villegas 1320/1510 San Justo
Provincia de Buenos Aires.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Fecha de última revisión: febrero 2014

d

2463



PROYECTO DE RÓTULO

ETOCRIS® 100

ETOPÓSIDO 100 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Etopósido.....	100,0 mg
Acido cítrico.....	10,0 mg
Alcohol bencílico.....	150,0 mg
Polisorbato 80.....	400,0 mg
Polietilenglicol	3250,0 mg
Alcohol Absoluto c.s.p.	5 mL

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: En su envase original a temperatura inferior a 30 °C, protegido de la luz. No congelar. No almacene el producto diluido en un refrigerador (2-8°C) ya que podría producirse su precipitación.

CONTENIDO: *5 ampollas.

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas”

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 38849

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2436 (C1428), C.A.B.A.

Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.

Elaborado en: Villegas 1320/1510 San Justo

Provincia de Buenos Aires.

Lote:

Vencimiento:

*Mismo texto para 10, 50, 100 y 500 ampollas siendo las tres últimas para uso exclusivo de hospitales.

0

2463



PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTES

ETOCRIS® 100
ETOPÓSIDO 100 mg
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento y cada vez que obtiene una nueva prescripción, ya que puede haber nueva información. Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico.

¿Para cuáles condiciones o enfermedades se prescribe ETOCRIS® 100?

- ETOCRIS® 100 (cuyo principio activo es etopósido 100 mg) ha demostrado su acción en monoquimioterapia. Al mismo tiempo es habitualmente utilizado en asociaciones en los protocolos de poli-quimioterapia.

-En carcinomas embrionarios de testículo.

-Cáncer Bronquial de pequeñas células.

-Linfomas no Hodgkin y Hodgkin.

-Las Leucemias agudas en el tratamiento de inducción de la remisión completa de las formas en recaída y en ciertas modalidades de tratamiento de mantenimiento de la remisión completa.

-Los cariocarcinomas placentarios.

-Los cánceres de mama anteriormente tratados.

2463



-Los cánceres bronquiales no de pequeños células.

-Para los linfomas Hodgkin y no Hodgkin así como para leucemias agudas.

-Etopósido puede ser igualmente utilizando en los protocolos de intensificación terapéutica.

-La acción inmunosopresora de etopósido administrado solo en la prevención de la recidiva no ha sido documentada.

Consulte a su médico sobre los riesgos de usar este medicamento para tratar su afección.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

La presentación de ETOCRIS® 100 inyectable es en una solución (líquido) o un polvo que se mezcla con líquido y que un médico o un enfermero inyectan lentamente por vía intravenosa (en una vena) en un centro médico. La duración del tratamiento depende del tipo de medicamentos que esté usando, de la manera en que su cuerpo responda a ellos y del tipo de cáncer que tenga.

¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir antes de recibir ETOCRIS® 100 ?

- Informe a su médico si es alérgico al etopósido, al fosfato de etopósido, a algún otro medicamento o a alguno de los ingredientes del etopósido o del fosfato de etopósido inyectables.
- Informe a su médico qué otros medicamentos con y sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos herbarios está tomando o planea tomar. No olvide mencionar ninguno de los siguientes: cisplatino, ciclosporina. Es posible que su médico deba cambiar las dosis de sus medicamentos o controlarlo cuidadosamente por si presentara efectos secundarios. Muchos otros medicamentos también pueden interactuar con el etopósido, por lo que no olvide informar a su médico todos los medicamentos que está tomando, incluso los que no aparezcan en esta lista.
- Informe a su médico si tiene o alguna vez ha tenido una enfermedad de los riñones.
- Informe a su médico si está embarazada, si planea quedar embarazada o si está dando el pecho.

No debe quedar embarazada ni dar el pecho mientras esté recibiendo etopósido inyectable. Si queda embarazada mientras está recibiendo etopósido inyectable, llame a su médico. El etopósido puede causarle daños al feto.

d

2463



- El etopósido puede reducir temporalmente el número de glóbulos blancos (leucocitos) en la sangre, lo que aumenta la posibilidad de infecciones.

También puede disminuir el número de plaquetas, que son las células necesarias para la coagulación de la sangre. Por ello, se recomienda tomar algunas precauciones para reducir el riesgo de infecciones o hemorragias.

- La determinación de hemoglobina y los recuentos de leucocitos deben realizarse al inicio de la terapia con etopósido y antes de administrar cada dosis. Si el recuento de leucocitos o el de plaquetas es demasiado bajo, el tratamiento deberá retrasarse hasta recuperar los valores normales.

- Deberá utilizarse con precaución si alguna vez ha recibido o está recibiendo tratamiento con radioterapia o con otro tipo de medicamentos que actúen sobre el crecimiento celular

¿Qué dieta especial debe seguir mientras toma ETOCRIS® 100 ?

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

ETOCRIS® 100 puede provocar efectos secundarios. Informe a su médico si alguno de estos síntomas es intenso o no desaparece:

- inflamación, dolor, enrojecimiento o ardor en el lugar de la inyección
- náuseas
- vómitos
- llagas en la boca y en la garganta
- dolor de estómago
- diarrea
- estreñimiento
- pérdida del apetito o de peso
- cansancio o debilidad inusuales
- palidez
- desvanecimiento
- mareos
- pérdida del cabello

2463



- dolor, ardor u hormigueo en las manos o los pies
- dolor en los ojos

- sarpullido
- urticaria
- comezón
- dificultad para respirar o tragar
- latidos cardíacos rápidos, irregulares o fuertes
- convulsiones
- coloración amarillenta en la piel o los ojos

Algunos efectos secundarios pueden ser graves, si presenta alguno de estos síntomas , llame a su médico de inmediato o solicite tratamiento médico de emergencia.

ETOCRIS® 100 puede aumentar el riesgo de que desarrolle otros tipos de cáncer. Consulte a su médico sobre los riesgos de usar este medicamento.

ETOCRIS® 100 puede provocar otros efectos secundarios. Llame a su médico si tiene algún problema inusual mientras está usando este medicamento.

Consejos prácticos sobre el cuidado personal:

- Si siente dolor o advierte enrojecimiento o inflamación en el lugar de la inyección IV, colóquese compresas tibias e infórmelo a su médico.
- Beba diariamente un mínimo de 8 a 12 vasos de líquido, a menos que se le indique lo contrario.
- Puede estar en riesgo de infección, por lo que trate de evitar las multitudes o las personas resfriadas, e informe a su médico si tiene fiebre u observa otros signos de infección.
- Lávese las manos con frecuencia.
- Para ayudar a tratar y prevenir las llagas en la boca, utilice un cepillo de dientes de cerdas suaves y enjuáguese la boca tres veces al día con una solución de 1/2 ó 1 cucharadita de bicarbonato de sodio y 1/2 ó 1 cucharadita de sal en un vaso con agua.
- Para minimizar las posibilidades de sangrar, utilice una afeitadora eléctrica y un cepillo de dientes de cerdas suaves.
- Evite los deportes de contacto y las actividades que puedan provocar lesiones.

d

2463



- Para reducir las náuseas, tome medicamentos antieméticos de acuerdo con las instrucciones de su médico y coma con frecuencia porciones pequeñas de alimentos.
- Evite la exposición al sol. Use protector solar con factor de protección (SPF) 15 o superior y ropa protectora.
- Por lo general, se debe reducir al mínimo o evitar por completo el consumo de bebidas alcohólicas. Debe hablar sobre este tema con su médico.
- Descanse mucho.
- Mantenga una buena nutrición.
- Si experimenta síntomas o efectos secundarios, asegúrese de hablar de ellos con los miembros de su equipo de atención médica. Ellos pueden recetarle medicamentos y/u ofrecerle otros consejos que sean eficaces para controlar este tipo de problemas.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

La sobredosificación aguda genera formas graves de las reacciones adversas que se producen normalmente, en particular leucopenia y trombocitopenia.

Se ha comunicado mucositis grave y valores elevados de bilirrubina sérica, SGOT y fosfatasa alcalina después de la administración de dosis elevadas de etopósido. Se ha notificado acidosis metabólica y hepatotoxicidad grave después de la administración de dosis superiores a las recomendadas. El tratamiento de la depresión de la médula ósea es sintomático, e incluye antibióticos y transfusiones.

Si se produce hipersensibilidad al etopósido, son apropiados los antihistamínicos y los corticosteroides administrados por vía intravenosa.

**En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o 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.**

2463



Información de importancia debería saber:

No falte a ninguna cita, ni con su médico ni con el laboratorio. Su médico ordenará determinadas pruebas para verificar cómo responde su cuerpo al ETOCRIS® 100

Es importante que Ud. mantenga una lista escrita de todas las medicinas que Ud. está tomando, incluyendo las que recibió con receta médica y las que Ud. compró sin receta, incluyendo vitaminas y suplementos de dieta. Ud. debe tener la lista cada vez que visita su médico o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad para conducir y utilizar herramientas o maquinaria peligrosa durante el tratamiento con ETOCRIS® 100 puede afectarse. Por tanto, durante este período evite conducir o manejar maquinaria peligrosa.

CONSERVACIÓN: En su envase original a temperatura inferior a 30 °C, protegido de la luz. No congelar. No almacene el producto diluido en un refrigerador (2-8°C) ya que podría producirse su precipitación.

PRESENTACIÓN: En envases de 5, 10, 50, 100 y 500 ampollas siendo las tres últimas para uso exclusivo de hospitales.

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas”

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 38849**


FARM. MARIO O. MALASPINA
Director Técnico
Apoderado
Laboratorio LKM S.A.

2463



LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2436 (C1428), C.A.B.A.
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Villegas 1320/1510 San Justo
Provincia de Buenos Aires.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Fecha de última revisión: septiembre 2013

2