



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1572

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002756-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1572

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOTRONIK AG, nombre descriptivo Catéter balón para ATP con liberación de Paclitaxel y nombre técnico 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-584-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1572

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002756-14-4

DISPOSICIÓN N°

1572

GP


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002756-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1572** de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGY S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón para ATP con liberación de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK AG

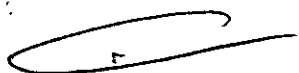
Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter Paseo-18 Lux está indicado para dilatar lesiones de novo o reestenóticas en las arterias infrainguinales

Modelo/s:

Pos.	Denominación	N° catálogo (REF)
1	Paseo-18 Lux 3/40/90	370843
2	Paseo-18 Lux 4/40/90	370844
3	Paseo-18 Lux 5/40/90	370845
4	Paseo-18 Lux 6/40/90	370846

5	Passeo-18 Lux	7/40/90	370847
6	Passeo-18 Lux	3/80/90	370848
7	Passeo-18 Lux	4/80/90	370849
8	Passeo-18 Lux	5/80/90	370850
9	Passeo-18 Lux	6/80/90	370851
10	Passeo-18 Lux	7/80/90	370852
11	Passeo-18 Lux	3/120/90	370853
12	Passeo-18 Lux	4/120/90	370854
13	Passeo-18 Lux	5/120/90	370855
14	Passeo-18 Lux	6/120/90	370856
15	Passeo-18 Lux	7/120/90	370857
16	Passeo-18 Lux	3/40/130	370858
17	Passeo-18 Lux	4/40/130	370859
18	Passeo-18 Lux	5/40/130	370860
19	Passeo-18 Lux	6/40/130	370861
20	Passeo-18 Lux	7/40/130	370862
21	Passeo-18 Lux	3/80/130	370863
22	Passeo-18 Lux	4/80/130	370864
23	Passeo-18 Lux	5/80/130	370865
24	Passeo-18 Lux	6/80/130	370866
25	Passeo-18 Lux	7/80/130	370867
26	Passeo-18 Lux	3/120/130	370868
27	Passeo-18 Lux	4/120/130	370869





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

28	Paseo-18 Lux	5/120/130	370870
29	Paseo-18 Lux	6/120/130	370871
30	Paseo-18 Lux	7/120/130	370872

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOTRONIK AG

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, 8180, Bülach, Suiza

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-584-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.2.FEB.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1572



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

1572



12 FEB 2015

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

 **BIOTRONIK**

PASSEO-18 LUX

MODELO

Catéter balón para ATP con liberación de Paclitaxel

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco a una temperatura máxima de 25°C.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

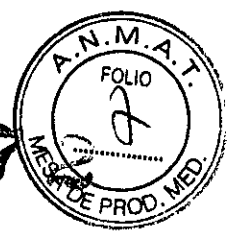
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-33

↓

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

157



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



PASSEO-18 LUX

MODELO

Catéter balón para ATP con liberación de Paclitaxel

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco a una temperatura máxima de 25°C.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso

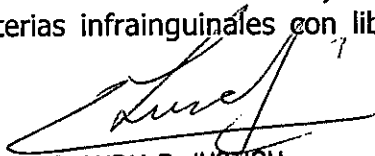
Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-33

DESCRIPCIÓN:

El catéter balón para ATP con liberación de paclitaxel Paseo-18 Lux (en adelante «catéter Paseo-18 Lux») está indicado para la dilatación de segmentos estenóticos en arterias infrainguinales con liberación simultánea de paclitaxel a la pared vascular para


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

reducir la aparición de una reestenosis del segmento vascular tratado. La superficie del balón del catéter Paseo-18 Lux está recubierta homogéneamente con una matriz de administración que incorpora 3 µg de paclitaxel por mm², con una cantidad máxima de 9,1 mg en el balón más grande (7,0 x 120 mm). El paclitaxel se administra a la pared vascular tras la expansión del balón.

Una vaina protege al balón a fin de mantener su perfil de fábrica y su recubrimiento de fármaco; dicha vaina se utiliza como dispositivo de ayuda a la introducción durante la introducción a través de la vaina introductora.

El balón de dilatación está diseñado para que se hinche a un diámetro conocido al aplicar la presión de hinchado indicada en la Tabla de distensibilidad de la etiqueta. En cada extremo del balón hay un marcador radiopaco para facilitar la visualización y la colocación fluoroscópicas del catéter balón mientras se desplaza hacia la lesión y a través de ella. El catéter de dilatación incluye una punta cónica blanda para facilitar el avance del catéter. El catéter de dilatación tiene dos conectores luer en el extremo proximal. Uno de los conectores (conector de hinchado) sirve para conectar un dispositivo de hinchado o deshinchado del balón. El otro conector permite lavar la luz de la guía. La superficie exterior del catéter de dilatación tiene un recubrimiento hidrófobo de silicona. El catéter de dilatación es compatible con los tamaños de la guía y de la vaina introductora, conforme a las recomendaciones indicadas en la etiqueta.

Aviso: la etiqueta indica los tamaños mínimos de las vainas introductoras. Si el Paseo-18 Lux se utiliza junto con vainas introductoras largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño french mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.

Tamaños disponibles y cargas máximas de fármaco asociadas (mg)

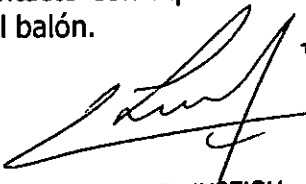
Diámetro del balón (mm)	Longitud del balón (mm)		
	40	80	120
3	1,4 mg	2,7 mg	3,9 mg
4	1,8 mg	3,6 mg	5,2 mg
5	2,3 mg	4,4 mg	6,5 mg
6	2,7 mg	5,3 mg	7,8 mg
7	3,2 mg	6,2 mg	9,1 mg

INDICACIONES:

El catéter Paseo-18 Lux está indicado para dilatar lesiones de novo o reestenóticas en las arterias infrainguinales.

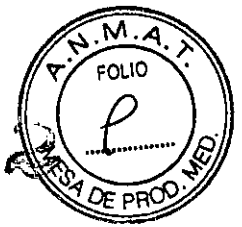
MODO DE EMPLEO:

Aviso: Debe evitarse por completo tocar el balón o limpiar su superficie, así como el contacto con líquidos antes de la introducción, ya que ello podría dañar el recubrimiento del balón.


 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.256.921
 TECHNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

157



Selección del catéter

Seleccione un balón adecuado para el vaso que se quiera tratar. El diámetro del balón debe coincidir estrechamente con el diámetro de referencia del vaso que se quiera tratar.

Aviso: El diámetro de hinchado del balón no debe superar el diámetro proximal o distal a la estenosis de la arteria que se quiera tratar.

Seleccione una longitud de balón que coincida estrechamente con la longitud de la lesión. Si la estenosis no puede atravesarse con el catéter Paseo-18 Lux deseado, puede utilizarse un catéter de ATP no recubierto de fármaco de un diámetro menor antes de dilatar finalmente con un catéter Paseo-18 Lux.

Aviso: Para prevenir sobredosis locales, no está indicado el uso de un segundo catéter Paseo-18 Lux ni de ningún otro balón recubierto de fármaco en el mismo lugar de tratamiento, respectivamente. También debe evitarse la implantación de un stent de elución de fármacos en el mismo lugar, ya que no puede excluirse la posibilidad de que se produzca una sobredosis o una interacción entre los agentes activos.

Aviso: En caso de tratamientos de lesiones largas (mas largas que el balón de longitud máxima disponible), los segmentos individuales deberán tratarse con un único catéter Paseo-18 Lux.

Debe utilizarse otro catéter Paseo-18 Lux para cada segmento; no obstante, a fin de evitar sobredosis locales, debe evitarse el solapamiento con un segmento ya tratado.

Preparación del catéter Paseo-18 Lux

01. Extraiga del envase el anillo protector con el dispositivo y colóquelo sobre un campo estéril.

Aviso: Se recomienda utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular para el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere antes de la introducción del catéter Paseo-18 Lux en la vaina introductora. Potencialmente, las partículas liberadas pueden introducirse en las vías respiratorias.

02. Retire con cuidado el catéter de dilatación del anillo de protección.

Aviso: No retire aun el dispositivo de ayuda a la introducción para evitar cualquier contacto con el recubrimiento del balón.

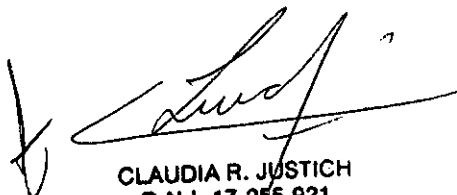
Aviso: No doble ni apriete la parte del balón del dispositivo antes del procedimiento para evitar la deslaminación del recubrimiento de fármaco.

Lavado de la luz de la guía

03. Conecte una jeringa de 10 o 20 ml con solución salina estéril al conector Luer de la luz de la guía del extremo proximal del catéter de dilatación.

04. Lave la luz de la guía.

05. Retire la jeringa.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Purgue de aire el catéter Paseo-18 Lux con el dispositivo de ayuda a la introducción aun colocado

06. Llene un dispositivo de hinchado de 20 ml de capacidad con 6 ml de solución de contraste/ solución salina.

07. Extraiga el aire del dispositivo de hinchado siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.

08. Acople el dispositivo de hinchado al conector de hinchado del catéter de dilatación.

Advertencia: Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla por volumen de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

Aviso: No permita que entre aire en el sistema.

09. Tire hacia atrás del embolo y aspire durante 30 segundos hasta que no aparezcan burbujas dentro del cilindro del dispositivo de hinchado durante la aspiración. Si es necesario, repita este proceso varias veces.

10. Vuelva a la presión neutra.

Técnica de introducción

Aviso: Para evitar la deslaminación del recubrimiento del balón durante el cruce de la lesión, es necesario pretratar las estenosis considerables (>50 %) proximales a la lesión que se quiera tratar.

11. Asegúrese de que la punta distal del balón este visible mas allá del extremo distal del dispositivo de ayuda a la introducción. (Figura 1).

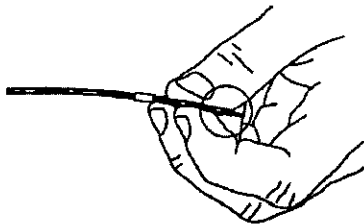


Figura 1

12. Coloque la guía bajo fluoroscopia empleando las técnicas habituales de angioplastia transluminal percutánea (ATP).

13. Introduzca la punta distal del catéter de dilatación sobre el extremo proximal de la guía y hágala avanzar hasta que la guía salga por el conector Luer Lock del extremo proximal del catéter.

14. Sosteniendo el dispositivo por el dispositivo de ayuda a la introducción, introduzca con cuidado el catéter de dilatación con el dispositivo de ayuda a la introducción en el introductor hasta que la parte levantada del dispositivo de ayuda a la introducción entre en contacto con la válvula del introductor. (Figura 2)

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

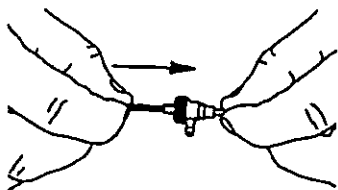


Figura 2

15. Con una mano, siga sosteniendo el dispositivo de ayuda a la introducción para mantener su posición. Con la otra mano, haga avanzar el dispositivo hasta que el marcador proximal del balón se encuentre dentro del introductor.

16. Deslice hacia atrás el dispositivo de ayuda a la introducción hacia el conector del catéter. Si es necesario, el dispositivo de ayuda a la introducción puede desprenderse tirando suavemente de él hasta separarlo del protector anti retorcimiento situado en el extremo proximal del cuerpo. (Figura 3)

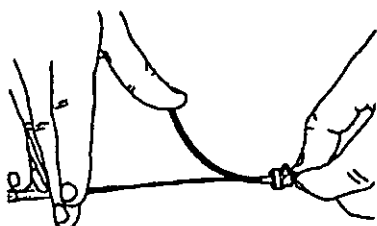


Figura 3

17. Haga avanzar el dispositivo sobre la guía hacia la lesión.

18. Coloque el balón a través de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón como puntos de referencia.

Hinchado del balón

19. Hinche el balón con el dispositivo de hinchado para dilatar la lesión utilizando las técnicas habituales de ATP durante al menos 30 segundos.

Advertencia: NO supere la presión máxima de hinchado (Rated Burst Pressure, RBP).

Advertencia: Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro del balón hinchado no debe superar el diámetro original del vaso proximal y distal a la lesión.

20. Si sigue habiendo una estenosis considerable, hinche de nuevo el balón aumentando la presión gradualmente hasta que la lesión no mejore más.

Nota: La administración del contenido adecuado de fármaco se produce solamente durante el primer hinchado.

Deshinchado del balón

21. Para deshinchar por completo el balón, tire hacia atrás del embolo del dispositivo de hinchado y fíjelo en esta posición.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Precauciones generales:

- Antes de utilizar el catéter Paseo-18 Lux deben valorarse individualmente las ventajas y los riesgos para cada paciente.
- El catéter de dilatación solo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en la realización de procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Precauciones relacionadas con la sustancia activa paclitaxel:

- La cantidad de paclitaxel que hay sobre la superficie del balón corresponde aproximadamente a unas decimas de la cantidad que suele emplearse en el tratamiento antineoplásico, lo que hace bastante improbable que se produzcan interacciones con otros fármacos. No obstante, debe tenerse cuidado al administrar simultáneamente sustratos conocidos de CYP3A4 o CYP2C8 (lo que incluye terfanadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondansetron) o fármacos con alto nivel de unión a proteínas plasmáticas (especialmente sulfonilureas, anticoagulantes de tipo cumarina, ácido salicílico, sulfonamidas y digitoxina). Para obtener información sobre las posibles interacciones con otros fármacos del ámbito del paclitaxel administrados para indicaciones oncológicas deberán consultarse las instrucciones de uso pertinentes. No se han realizado estudios de las posibles interacciones con otros fármacos del ámbito del paclitaxel en asociación con fármacos acompañantes del tratamiento.
- Debe evitarse la implantación de un stent de liberación de fármacos o de otro catéter balón de liberación de fármacos en el mismo lugar, ya que no puede excluirse la posibilidad de que se produzca una sobredosis o una interacción entre los agentes activos. El uso de dispositivos de la forma indicada mas arriba en una nueva intervención posterior respectivamente no se ha evaluado.
- En caso de tratamientos de lesiones largas (mas largas que el balón de longitud máxima disponible), los segmentos individuales deberán tratarse con un único catéter Paseo-18 Lux. Para cada segmento debe utilizarse otro catéter Paseo-18 Lux. Para prevenir sobredosis locales, debe evitarse el solapamiento con un segmento ya tratado.
- Se recomienda utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular para el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere antes de la introducción del catéter Paseo-18 Lux en la vaina introductora.

Las partículas liberadas pueden introducirse en las vías respiratorias.

- Las pruebas in vitro e in vivo realizadas han demostrado que el paclitaxel es mutágeno a concentraciones similares a las concentraciones locales máximas del fármaco existentes tras la aplicación de un solo catéter Paseo-18 Lux. El médico encargado del tratamiento deberá considerar las ventajas medicas de tratar al paciente con un balón con liberación de paclitaxel frente a los posibles riesgos.
- No se espera que el tratamiento con un solo catéter balón Paseo-18 Lux produzca los efectos adversos sistémicos relacionados con el paclitaxel descritos en el apartado de complicaciones. Si se utiliza mas de 1 catéter en el mismo paciente, asegúrese de no superar una dosis total de 12 mg, que estudios clínicos han demostrado que se tolera


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



bien. Como referencia, consulte la tabla de tamaños de balón disponibles y las cargas máximas de fármaco asociadas.

- La posible exposición del usuario al paclitaxel puede minimizarse si el Paseo-18 Lux se utiliza tal como se indica en las Instrucciones de uso. El paclitaxel está unido al excipiente BTHC de la superficie del balón y es improbable que se propague por el aire (p. ej., como si fuera polvo) y mas allá de un radio de un metro. No obstante, todas las personas que manipulen el Paseo-18 Lux deberán utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular, y evitar el contacto directo e indirecto (p. ej., a través de material o líquidos contaminados) sin protección.
- Los hospitales y el personal que manipule el catéter Paseo-18 Lux deben utilizar las precauciones adecuadas para la manipulación y eliminación del producto (incluido el envase), y haber recibido formación sobre la manipulación de fármacos citostáticos.
- Paclitaxel es un agente potencialmente genotóxico (en particular aneugénico/clastogénico) debido a su mecanismo de acción farmacodinámico, que interfiere con el desensamblaje de los microtúbulos. Actualmente, se desconoce la relevancia de este mecanismo de genotoxicidad específico respecto al riesgo de carcinogenicidad humana.


Precauciones relacionadas con poblaciones

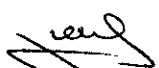
de pacientes e indicaciones especiales:

- Debe tenerse en cuenta el riesgo asociado al tratamiento con antiagregantes plaquetarios. Los pacientes con gastritis activa reciente o úlcera péptica requieren especial consideración.
- No es posible establecer los efectos del catéter Paseo-18 Lux en fetos. No se dispone de datos clínicos sobre el uso del catéter Paseo-18 Lux en mujeres embarazadas; es decir, se desconocen las contraindicaciones y los riesgos relacionados con la función reproductora.
- Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y eficacia del catéter Paseo-18 Lux en pacientes pediátricos.
- Se desconoce si paclitaxel se excreta en la leche materna humana. Estudios en animales han demostrado la transferencia de paclitaxel a la leche. No puede excluirse un efecto tóxico de un bebe lactante. En vista de la semivida terminal de 27 horas de paclitaxel en plasma humano, debe interrumpirse el amamantamiento durante, al menos, 6 días después del tratamiento.

Precauciones relacionadas con el procedimiento:

- Antes del uso, el catéter debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Se recomienda utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular para el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere durante


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.355.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

1572




la retirada del catéter del anillo de protección. Potencialmente, las partículas liberadas pueden introducirse en las vías respiratorias.

- Durante la manipulación, tenga cuidado para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.
- Utilice únicamente guías de 0,018" (0,46 mm) de diámetro como máximo. Utilícelas solamente con introductores de un tamaño adecuado, según lo especificado en la etiqueta.
- La etiqueta indica los tamaños mínimos de las vainas introductoras. Si el Paseo-18 Lux se utiliza junto con vainas introductoras largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.
- El diámetro de hinchado del balón no debe superar el diámetro de la arteria proximal o distal a la estenosis.
- Mantenga colocado el dispositivo de ayuda a la introducción mientras esté preparando y purgando de aire el dispositivo.
- NO doble ni apriete la parte del balón del dispositivo para evitar la deslaminación del recubrimiento de fármaco.
- NO utilice el dispositivo si no puede mantenerse el vacío, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.
- Para evitar la deslaminación del recubrimiento del balón durante el cruce de la lesión es necesario pretratar las estenosis considerables proximales a la lesión que se quiera tratar.
- Debe evitarse por completo el contacto con líquidos antes de la introducción, así como tocar el balón o limpiar su superficie, ya que ello podría desprender o dañar el recubrimiento del balón.
- Durante la extracción del dispositivo, se recomienda mantener la presión negativa en todo momento

EFFECTOS ADVERSOS:

Efectos adversos posibles asociadas al fármaco incluido (paclitaxel) y a la matriz de administración (BTHC):

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (paclitaxel o compuestos estructuralmente relacionados) o al n-butiril tri-nhexil citrato (BTHC) de la matriz de administración del balón.
- Alopecia.
- Anemia.
- Transfusión de sangre o hemoderivados.
- Síntomas gastrointestinales.
- Discrasia hematológica (lo que incluye leucocitopenia, neutropenia y trombocitopenia).
- Cambios en los enzimas hepáticos.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

- Cambios histológicos en la pared vascular, que incluyen inflamación, daño celular y necrosis.
- Trastornos del sistema de conducción cardíaco.
- Mialgia y artralgia.
- Neuropatía periférica.
- Colitis pseudomembranosa.
- Efectos mutágenos.

Nota: La muy pequeña cantidad de paclitaxel en el plasma sanguíneo indica que los efectos indeseables típicos causados por el paclitaxel parecen menos relevantes que los de un tratamiento sistémico. No obstante, no puede descartarse la existencia de efectos secundarios aun desconocidos.

Los efectos adversos posibles asociados al procedimiento de ATP incluyen, entre otros:

- Efectos relacionados con el catéter balón: imposibilidad de llegar a la lesión o atravesarla, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada, embolización con fragmentos del material del catéter.
- Efectos vasculares: lesión en la pared vascular, desgarro de la íntima, formación de fistulas arteriovenosas, formación de pseudoaneurismas, espasmo vascular, embolización de material gaseoso, trombótico o arterosclerótico, reestenosis del vaso dilatado y oclusión total del vaso.
- Efectos neurológicos: lesión de nervios periféricos.
- Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento.
- Efectos relacionados con la medicación asociada: efectos secundarios según el folleto del envase correspondiente.
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, los antiagregantes plaquetarios y los anticoagulantes.
- Muerte.
- Infecciones.

Es posible que existan otros efectos adversos no previstos actualmente.

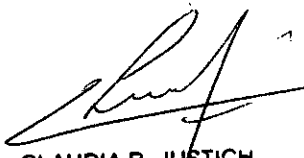
PROGRAMA DE MEDICACIÓN:

El paciente debe recibir el tratamiento con anticoagulantes, con antiagregantes plaquetarios y de vasodilatación adecuado.

El siguiente régimen de medicación se ofrece únicamente como sugerencia, y no debe considerarse una guía que haya que seguirse de manera estricta.

Régimen de medicación previo al procedimiento:

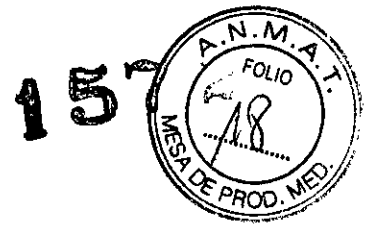
- 300 mg de ácido acetilsalicílico 12 horas antes del procedimiento



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



- 300 mg de clopidogrel 12 horas antes del procedimiento

Régimen de medicación durante el procedimiento:

- Bolo intraarterial de heparina (3000 – 5000 U)

Régimen de medicación posterior al procedimiento:

- 100 mg de ácido acetilsalicílico una vez al día indefinidamente
- 75 mg de clopidogrel una vez al día durante 4 semanas (compruebe el número de leucocitos y el número de plaquetas después de 2 y 4 semanas)

ALMACENAMIENTO:

Mantenga lejos de la luz solar y conserve en un lugar seco a una temperatura entre 10 °C y 40 °C.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255/921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274