



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-44540927-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-44540927-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOPOTECAN MICROSULES / TOPOTECAN, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, TOPOTECAN 4 mg; aprobada por Certificado N° 51.570.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOPOTECAN MICROSULES / TOPOTECAN, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, TOPOTECAN 4mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2023-65812780-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.570, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-44540927-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.19 22:10:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.19 22:10:48 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

TOPOTECAN MICROSULES

TOPOTECAN 4 mg

Inyectable liofilizado

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: IV

Lea toda la información detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información.

Contenido de la información:

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

1. Qué es Topotecan Microsules y para qué se utiliza

Topotecan Microsules contiene como principio activo Topotecan que ayuda a eliminar los tumores. Un médico o una enfermera le administrarán el medicamento mediante perfusión en vena (gotero) en el hospital.

Topotecan Microsules se utiliza para tratar:

- el cáncer de ovarios o el cáncer microcítico de pulmón que ha vuelto a aparecer

después de la quimioterapia.

- el cáncer de cuello uterino avanzado si no es posible la cirugía ni el tratamiento con radioterapia. Cuando se trata el cáncer de cuello uterino, Topotecan se combina con otro medicamento denominado cisplatino.

Su médico decidirá con usted si Topotecan es mejor que continuar el tratamiento con la quimioterapia inicial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Topotecan Microsules

No debe recibir Topotecan Microsules

- si es alérgico a topotecan o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si está embarazada y en periodo de lactancia.

- si es varón y planea concebir un hijo

Informe a su médico si se encuentra en cualquiera de estas situaciones.

- basándose en los resultados del último análisis de sangre su médico le informará si no debe recibir Topotecan Microsules, ya que su recuento de células sanguíneas puede ser demasiado bajo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, antes de que le administren este medicamento:

- si tiene problemas de riñón o hígado. Es posible que sea necesario ajustar la dosis de Topotecan.

- si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.

- si es varón y planea concebir un hijo

Informe a su médico si se encuentra en cualquiera de estas situaciones. Ver a continuación la sección "Embarazo, lactancia y fertilidad".

Otros medicamentos y Topotecan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o cualquier medicamento a base de plantas.

Topotecan con alimentos, bebida y alcohol

No hay interacción entre Topotecan y el alcohol. Sin embargo, consulte a su médico para saber si el consumo de alcohol es aconsejable para usted.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se desaconseja la administración de Topotecan a mujeres embarazadas. Puede dañar al feto antes, durante o justo después del tratamiento. Debe usar un método anticonceptivo eficaz. Pídale consejo a su médico. No intente quedarse embarazada hasta que el médico le asegure que es seguro hacerlo.

Los pacientes varones que deseen tener un hijo, deben solicitar a su médico asesoramiento de planificación familiar o tratamiento. Si su pareja queda embarazada durante su tratamiento, informe a su médico inmediatamente.

Evite la lactancia si está siendo tratada con Topotecan. No reanude la lactancia materna hasta que el médico le indique que es seguro hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

Topotecan puede provocar cansancio.

Si se siente cansado o débil, no conduzca ni use maquinaria.

Informe a su médico si se encuentra en cualquiera de estas situaciones.

3. Cómo usar Topotecan Microsules

Su médico calculará la dosis de Topotecan que se le administrará basándose en:

- su tamaño corporal (área de superficie medida en metros cuadrados)
- los resultados de los análisis de sangre realizados antes del tratamiento
- la enfermedad que se está tratando

La dosis recomendada es

- Cáncer de ovarios y cáncer microcítico de pulmón: 1,5 mg por metro cuadrado de área de superficie corporal por día. Recibirá tratamiento una vez al día durante 5 días. Esta pauta de tratamiento se repetirá normalmente cada 3 semanas.

- Cáncer de cuello uterino: 0,75 mg por metro cuadrado de área de superficie corporal por día. Recibirá tratamiento una vez al día durante 3 días. Esta pauta de tratamiento se repetirá normalmente cada 3 semanas.

Cuando se trata el cáncer de cuello uterino, Topotecan se combina con otro medicamento llamado cisplatino. Su médico le determinará la dosis correcta de cisplatino.

Cómo se prepara Topotecan

Topotecan se presenta como liofilizado que debe ser disuelto en agua uso inyectable y luego diluido antes de la administración.

Cómo se administra Topotecan Microsules

Un médico o enfermera le administrará una dosis adecuada de Topotecan mediante perfusión. Normalmente se le administra con un gotero en el brazo durante unos 30 minutos.

El tratamiento puede variar dependiendo de los resultados de los análisis de sangre periódicos.

Si interrumpe el tratamiento con Topotecan Microsules

Su médico decidirá cuándo interrumpir el tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves:

Efectos adversos graves Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves. Puede requerir hospitalización o incluso suponer un riesgo para la vida.

- Infecciones, muy frecuente, con signos como: - fiebre - deterioro grave de su estado general - síntomas locales tales como dolor de garganta o sensación de quemazón al orinar - dolor de estómago grave, fiebre y posible diarrea (raramente con sangre) pueden ser signos de inflamación intestinal

Topotecá puede reducir su capacidad para combatir las infecciones.

- Efectos adversos raros, con signos como: - dificultad para respirar - tos - fiebre.

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de estos síntomas, ya que puede requerir hospitalización.

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes

- Sensación de debilidad general y cansancio
- Moratones o sangrado no justificados, algunas veces grave
- Fiebre
- Pérdida de peso y de apetito, cansancio, debilidad.
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento.
- Inflamación y úlceras en boca, garganta, lengua o encías
- Pérdida de pelo.

Frecuentes

- Alergias o reacciones de hipersensibilidad (incluyendo erupción).
- Amarilleamiento de la piel
- Picazón
- Sensación de malestar.

Raros

- Hinchazón de los labios, cara o cuello que provoca dificultad en la respiración, erupción cutánea o habones, reducción grave de la tensión arterial, palidez, agitación, pulso débil, disminución de la consciencia.
- Hinchazón repentina de la piel y mucosas (ej. garganta o lengua)
- Erupción cutánea con picazón.

Muy raros

- Descarga de sangre en los tejidos (extravasación) lo hace sobre zonas visibles (Ej. moretones)

Frecuencia no conocida

- Dolor de estómago grave, náuseas, vómitos con sangre, diarrea, materia fecal con sangre
- Llagas en la boca, dificultad para tragar,

Informe a su médico si cualquiera de estos efectos llega a ser molesto.

Si está siendo tratada por cáncer de cuello uterino, puede presentar efectos adversos relacionados con el otro medicamento (cisplatino) que se le administrará junto con Topotecan. Esos efectos se describen en la información de cisplatino.

Comunicación de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de TOPOTECAN MICROSULES a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA TEL: (03327) 452629, Interno: 104 - 109

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

5. Conservación de Topotecan Microsules

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

Conservar a temperatura entre 20 y 25°C protegido de la luz

La solución reconstituida preparada para diluir se puede conservar entre 20 y 25°C durante 24 horas al abrigo de la luz.

La solución diluida para infusión intravenosa no posee agentes antimicrobianos y debe ser utilizada inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Topotecan (como clorhidrato) 4 mg

Excipientes: Manitol 48 mg, Ácido tartárico 20 mg, ácido clorídrico o Hidróxido de sodio c.s.p. pH 3,0

Presentación

TOPOTECAN MICROSULES:

Envases con 1, 3, 5 y 10 frascos-ampolla.

Envases con 50 y 100 frascos ampolla de Uso Hospitalario Exclusivo

Sobredosis

Se han reportado sobredosis en pacientes tratados con topotecan intravenoso (hasta 10 veces la dosis recomendada) y topotecan cápsulas (hasta 5 veces la dosis recomendada). Los signos y síntomas observados después de la sobredosis fueron coherentes con los eventos adversos conocidos para topotecan. Las principales complicaciones de la sobredosis son supresión de la medula ósea y mucositis. Además, se han reportado enzimas hepáticas elevadas en sobredosis con topotecan intravenoso.

No se conoce un antídoto para la sobredosis de topotecan. La gestión del mismo debe ser realizada según indicaciones clínicas o según las recomendaciones de los centros toxicológicos nacionales.

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

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

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 51.570

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TEL : (03327) 452629, Interno: 104 - 109

www.microsules.com.ar

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-44540927 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.08 10:17:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.08 10:17:37 -03:00