



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

DISPOSICIÓN Nº 1835

BUENOS AIRES, 15 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010727-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTECHNO PHARMA SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 1835

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 1835

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial IRINOTECH y nombre/s genérico/s IRINOTECAN, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por BIOTECHNO PHARMA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN Nº 1835

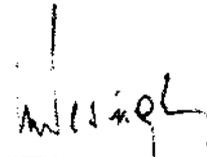
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

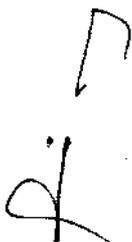
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010727-10-7

DISPOSICIÓN Nº: **1835**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

1835

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: IRINOTECH

Nombre/s genérico/s: IRINOTECAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. VILLEGAS 1320/1510, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, NAZARRE 3446/54, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA .

Nombre Comercial: IRINOTECH.

Clasificación ATC: L01XX19.

Indicación/es autorizada/s: CARCINOMA METASTASICO DE COLON Y RECTO CON ENFERMEDAD PROGRESIVA O RECURRENTE LUEGO DEL TRATAMIENTO CON 5 - FLUOROURACILO

Concentración/es: 40.0 MG / 2 ML de IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

1835

Genérico/s: IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 40.0 MG / 2 ML.

Excipientes: SORBITOL 90.0 MG, ACIDO LACTICO 1.8 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2.0 ML, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. Ph=3-3.8.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FCO AMP AMBAR TIPO I CON TAPON GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: envases conteniendo 1, 3, 5, 10 y 20 viales siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 1, 3, 5, 10 y 20 viales siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C. PRESERVAR DE LA LUZ. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA .

Nombre Comercial: IRINOTECH.

Clasificación ATC: L01XX19.

Indicación/es autorizada/s: CARCINOMA METASTASICO DE COLON Y RECTO CON ENFERMEDAD PROGRESIVA O RECURRENTE LUEGO DEL TRATAMIENTO CON 5 -



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

1 8 3 5

FLUOROURACILO

Concentración/es: 100.0 MG / 5 ML de IRINOTECAN CLORHIDRATO
TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 100.0 MG / 5 ML.

Excipientes: SORBITOL 225.0 MG, ACIDO LACTICO 4.5 MG, AGUA PARA
INYECTABLES C.S.P. 5.0 ML, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO -
C.S.P. pH=3-3.8.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FCO AMP AMBAR TIPO I CON TAPON GOMA Y PRECINTO DE
ALUMINIO

Presentación: envases conteniendo 1, 3, 5, 10 y 20 viales siendo las dos últimas
para uso hospitalario exclusivo.

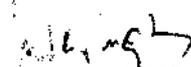
Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 1, 3, 5, 10 y 20 viales
siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C. PRESERVAR
DE LA LUZ. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **1 8 3 5**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1 8 3 5**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010727-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1835**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por BIOTECHNO PHARMA SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IRINOTECH

Nombre/s genérico/s: IRINOTECAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. VILLEGAS 1320/1510, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, NAZARRE 3446/54, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA .

Nombre Comercial: IRINOTECH.

Clasificación ATC: L01XX19.

Indicación/es autorizada/s: CARCINOMA METASTASICO DE COLON Y RECTO CON



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

ENFERMEDAD PROGRESIVA O RECURRENTE LUEGO DEL TRATAMIENTO CON 5 -
FLUOROURACILO

Concentración/es: 40.0 MG / 2 ML de IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 40.0 MG / 2 ML.

Excipientes: SORBITOL 90.0 MG, ACIDO LACTICO 1.8 MG, AGUA PARA
INYECTABLES C.S.P. 2.0 ML, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO -
C.S.P. Ph=3-3.8.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FCO AMP AMBAR TIPO I CON TAPON GOMA Y PRECINTO DE
ALUMINIO

Presentación: envases conteniendo 1, 3, 5, 10 y 20 viales siendo las dos últimas
para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 1, 3, 5, 10 y 20 viales
siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C. PRESERVAR
DE LA LUZ. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA .



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

Nombre Comercial: IRINOTECH.

Clasificación ATC: L01XX19.

Indicación/es autorizada/s: CARCINOMA METASTASICO DE COLON Y RECTO CON ENFERMEDAD PROGRESIVA O RECURRENTE LUEGO DEL TRATAMIENTO CON 5 - FLUOROURACILO

Concentración/es: 100.0 MG / 5 ML de IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 100.0 MG / 5 ML.

Excipientes: SORBITOL 225.0 MG, ACIDO LACTICO 4.5 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 5.0 ML, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. pH=3-3.8.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FCO AMP AMBAR TIPO I CON TAPON GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: envases conteniendo 1, 3, 5, 10 y 20 viales siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 1, 3, 5, 10 y 20 viales siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C. PRESERVAR

M



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

DE LA LUZ. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a BIOTECHNO PHARMA SRL el Certificado N° 56157 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 MAR 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

M DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1 8 3 5**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9. PROYECTO DE ROTULOS

IRINOTECH
IRINOTECAN 100 MG
(100 mg/5 ml)



SOLUCIÓN ESTERIL
INYECTABLE
PARA USO INTRAVENOSO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla de 5 ml de solución contiene:

Irinotecan Clorhidrato Trihidrato	100,0 mg
Sorbitol	225,0 mg
Acido láctico	4,5 mg
Agua para inyección c.s.p.	5,0 mL
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico csp ajuste pH 3,0 – 3,8	

Mantener a temperatura ambiente de 15°C – 30°C, al abrigo de la luz. NO CONGELAR

Posología: Ver prospecto adjunto.

Forma de administración: IV. Diluir antes de administrar según se indica en prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACION
 Certificado N°

ELABORADO EN LABORATORIO QUALITY PHARMA S.A. PARA BIOTECHNO PHARMA S.R.L.
 Gral. Villegas 1510, San Justo, Buenos Aires (B1754EQH), Argentina

BIOTECHNO PHARMA S.R.L. Avenida Vélez Sarsfield 5700 / 5780- Munro (1605)
Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: German R. Garcia, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 viales (para venta al público); y 10 y 20 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

German R. Garcia
 Farmacéutico
 M.N. 15802 M.A. 18876

1835

9. PROYECTO DE ROTULOS



**IRINOTECH
IRINOTECAN 40 MG
(40 mg/ 2ml)**

**SOLUCIÓN ESTERIL
INYECTABLE
PARA USO INTRAVENOSO EXCLUSIVO**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla de 2 ml de solución contiene:

Irinotecan Clorhidrato Trihidrato	40,0 mg
Sorbitol	90,0 mg
Acido láctico	1,8 mg
Agua para inyección c.s.p.	2,0 mL
Hidróxido de sodio o acido clorhídrico csp ajuste pH 3,0 – 3,8	

Mantener a temperatura ambiente de 15°C – 30°C, al abrigo de la luz. NO CONGELAR

Posología: Ver prospecto adjunto.

Forma de administración: IV. Diluir antes de administrar según se indica en prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACIÓN**

ELABORADO EN LABORATORIO QUALITY PHARMA S.A. PARA BIOTECHNO PHARMA S.R.L
Grafi. Villegas 1510, San Justo, Buenos Aires (B1754EQH), Argentina

**BIOTECHNO PHARMA S.R.L. Avenida Vélez Sarsfield 5700 / 5760- Munro (1605)
Buenos Aires, Argentina.**

Director Técnico: German R. Garcia, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 viales (para venta al público); y 10 y 20 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

German R. Garcia
Farm. Químico
M.N. 15802 - M.R. 1076

IRINOTECH
IRINOTECAN 40 MG Y 100 MG
(20 mg/ml)

SOLUCIÓN ESTERIL
 INYECTABLE
 PARA USO INTRAVENOSO EXCLUSIVO



Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada frasco ampolla de 100 mg/5 ml de solución contiene:

Irinotecan Clorhidrato Trihidrato	100,0 mg
Sorbitol	225,0 mg
Acido láctico	4,5 mg
Agua para inyección c.s.p.	5,0 mL
Hidróxido de sodio o acido clorhídrico csp ajuste pH 3,0 - 3,8	

Cada frasco ampolla de 40 mg/2 ml de solución contiene:

Irinotecan Clorhidrato Trihidrato	40,0 mg
Sorbitol	90,0 mg
Acido láctico	1,8 mg
Agua para inyección c.s.p.	2,0 mL
Hidróxido de sodio o acido clorhídrico csp ajuste pH 3,0 - 3,8	

ACCION TERAPEUTICA

Agente Antineoplásico. CODIGO ATC: L01X X19

INDICACIONES

Carcinoma metastásico de colon y recto, con enfermedad progresiva o recurrente luego del tratamiento con 5-fluorouracilo.

ACCION FARMACOLÓGICA

El irinotecan es un inhibidor de la topoisomerasa I. Interactúa en forma específica con esa enzima cuya función es la de reducir la tensión de torsión del ácido desoxirribonucleico (ADN), lo que induce la ruptura reversible de una de las cadenas del ADN. Tanto el irinotecan como su metabolito activo, SN-38, se unen al complejo del ADN-topoisomerasa I, para evitar la reparación de las rupturas. Las investigaciones realizadas con estos compuestos sugieren que la toxicidad del irinotecan se debe al daño que produce en el ADN bicatenario durante su síntesis, que es cuando enzimas replicativas interactúan con el complejo ternario formado entre el ADN, la topoisomerasa y el irinotecan o SN-38. Las células de mamíferos no pueden reparar esas rupturas de la doble cadena en forma eficiente.

Farmacocinética:

El irinotecan se transforma en su metabolito activo el SN-38 por acción de enzimas carboxiesterasas hepáticas. Este metabolito es mucho más potente como inhibidor de la topoisomerasa I que el compuesto original. La vida media del irinotecan luego de una infusión endovenosa se ha calculado en 6 hs, mientras que la de su metabolito es de 10 hs. Dentro de un rango de 50 a 350 mg/m² el área bajo la curva (ABC) del irinotecan aumenta

Germán R. García
 Director General
 ANMAT
 MAR 1996

García

linealmente con la dosis, sin embargo no ocurre lo mismo con el SN-38. La Cmax El irinotecán se une en un 40-60% a proteínas plasmáticas (albúmina), mientras que el SN-38 lo hace en un 95%. Aunque no se conoce con exactitud cómo se excreta en los seres humanos, parte se elimina por vía urinaria (irinotecan 11-20%, SN-38 1-20%) biliar (irinotecan y SN-38 glucuronido 30%).



POSOLOGIA, DOSIFICACION Y MODO DE ADMINISTRACION

Dosis inicial: 125 mg/m², infusión intravenosa en 90 minutos, por semana durante cuatro semanas, seguida de un descanso de dos semanas. El tratamiento puede repetirse cada seis semanas. Dosis subsiguientes deberán ajustarse hasta 150 mg/m² o hasta 50 mg/m² en modificaciones de 25 a 50 mg/m² de acuerdo con la tolerancia individual del paciente a la terapia. Si no aparecen signos de intolerancia a irinotecan, el tratamiento puede continuarse con cursos adicionales en forma indefinida, tanto en quienes responden como en aquellos con enfermedad estable.

Preparación de la solución para infusión:

El contenido frasco ampolla de Irinotech debe ser diluido previamente a su infusión. Inspeccione el contenido de la ampolla en busca de material particulado y repita el procedimiento una vez cargado el producto de la ampolla en la jeringa. El Irinotech puede diluirse en solución de dextrosa al 5% en agua o solución fisiológica al 0,9% hasta una concentración final de 0,12 a 1,1 mg/ml. La solución es física y químicamente estable por 24 horas a temperatura ambiente (aproximadamente 25°C). Las soluciones diluidas en dextrosa al 5%, almacenadas a temperatura refrigerada (aproximadamente 2°C-8°C) y protegidas de la luz, son física y químicamente estables por 48 horas. No se recomienda la refrigeración de las soluciones diluidas en solución fisiológica al 0,9% debido a la posibilidad, aunque poco frecuente, de aparición de elementos particulados visibles. Debe evitarse la colocación del Irinotech o de soluciones de irinotecan en el freezer, ya que puede producir la precipitación de la droga. Por la posible contaminación microbiana durante la dilución, se recomienda la utilización de la solución dentro de las 24 horas de la preparación, en caso de mantenerse refrigerada (2°C - 8°C) o dentro de las 6 horas si se mantiene a temperatura ambiente (15°C - 30°C). No deben agregarse otras drogas a la solución. Las drogas de administración parenteral deberán ser inspeccionadas antes de su administración siempre que la solución y el envase lo permitan, en busca de material particulado o decoloración.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Irinotecan o alguno de los excipientes

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia

No administrar a mujeres embarazadas. Además se debe advertir a las mujeres en edad fértil de evitar el embarazo mientras están en tratamiento con Irinotecan. Debido a que muchos fármacos se excretan por leche materna, con riesgos de generar efectos adversos severos en el recién nacido, no se recomienda administrar Irinotecan durante la lactancia.

Uso en pediatría:

Su eficacia y seguridad no ha sido probada en pacientes pediátricos.

Uso en geriatría:

Debido a que los parámetros farmacocinéticos no se modificaron en pacientes geriátricos, no se recomienda modificar la posología en este grupo de pacientes. Sin embargo, se recomienda extremar las precauciones en pacientes geriátricos que hubieran recibido irradiación pélvica abdominal. La diarrea por irinotecan suele ser más grave en pacientes mayores de 65 años.

Uso en insuficiencia hepática:

No se recomienda modificar la dosis ya que la influencia de la insuficiencia hepática en el metabolismo del irinotecan no ha sido suficientemente estudiada.

Uso en insuficiencia renal:

No se recomienda modificar la dosis ya que la influencia de la insuficiencia renal en la eliminación del Irinotecan no ha sido suficientemente estudiada



1835

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Otros agentes antineoplásicos, incluida la radiación, pueden exacerbar la mielosupresión y la diarrea. La administración de dexametasona como profilaxis antiemética puede aumentar la linfocitopenia y un posible desarrollo de hiperglucemia, principalmente en pacientes con antecedentes de diabetes mellitus o intolerancia a la glucosa. Debido al potencial riesgo de deshidratación secundaria a vómitos o diarrea inducidos por Irinotecan, puede ser preferible suspender la administración de diuréticos y laxantes.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

En estudios a corto y mediano plazo, el Irinotecan no demostró ser carcinogénico, mutagénico, pero sí clastogénico. Sólo se observaron alteraciones de la fertilidad a dosis múltiples.

REACCIONES ADVERSAS

El efecto adverso más frecuente es la diarrea. El Irinotecan induce con mucha frecuencia la aparición de diarrea precoz (a las 24 hs) y tardía (a los 10 días), al parecer, por mecanismos diferentes. La diarrea temprana es de naturaleza colinérgica y puede estar precedida por dolores, diaforesis o calambres abdominales y puede ser atenuada por la atropina. La diarrea tardía puede ocasionar deshidratación severa, alterar el equilibrio electrolítico y poner en riesgo la vida del paciente, pero puede tratarse rápidamente con loperamida.

Otros efectos adversos frecuentes son: vómitos, náuseas, neutropenia, leucopenia y anemia. Los trastornos hematológicos pueden conducir a sepsis neutropénica y muerte en un número reducido de pacientes.

En forma ocasional se observa astenia, anorexia, constipación, flatulencia, estomatitis, dispepsia y fiebre.

Muy ocasionalmente se detectó dolor abdominal, alopecia, cefalea dolor lumbar, escalofríos, infección leve, edema, distensión abdominal, pérdida de peso, deshidratación, sudoración, erupción, disnea, aumento de la tos, insomnio, mareos y vasodilatación.

SOBREDOSIFICACION

Los efectos adversos descritos en caso de sobredosis no difieren de los observados con las dosis recomendadas. El tratamiento a seguir es de soporte, para prevenir la deshidratación debida a la diarrea y para el tratamiento de cualquier complicación infecciosa. No existe antídoto conocido.

Se observó letalidad en animales con dosis 3 a 4 veces superior a la utilizada en humanos.

En caso de sobredosis, consultar con los siguientes Centros Toxicológicos:

- Hospital de Niños Gutiérrez TEL 4962-6666
- Hospital Posadas TEL 4658-3001 al 20

CONSERVACION

Mantener a temperatura ambiente de 15°C - 30°C.

Protéjase de la luz.

NO CONGELAR.

Se recomienda que el frasco permanezca en su caja hasta su utilización.

Germán R. García
Farmacéutico
M.N. 4662 M.P. 16876



1835

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 frasco-ampolla de 5 ml para única dosis (100mg/5ml).
Envases conteniendo 1 frasco-ampolla de 2 ml para única dosis (40mg/2ml).

Envases conteniendo 1,3 y 5 viales (para venta al público); y 10 y 20 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACION
Certificado N°**

**ELABORADO EN LABORATORIO QUALITY PHARMA S.A. PARA BIOTECHNO PHARMA
S.R.L**

Gral. Villegas 1510, San Justo, Buenos Aires (B1754EQH), Argentina

**BIOTECHNO PHARMA S.R.L. Avenida Vélez Sarsfield 5700 / 5780- Munro (1605)
Buenos Aires, Argentina.**

Director Técnico: German R. Garcia, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

German R. Garcia
Farmacéutico
M.P. 15802 M.P. 18876