



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

2 4 6 4

BUENOS AIRES, 13 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008485-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto VINBLASTINA KABI / VINBLASTINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE - VINBLASTINA SULFATO 10 mg, autorizados por el Certificado N° 39.142.

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

Que a fojas 112 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

2464

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulo primario fojas 40, 42 y 44, desglosándose foja 40; rótulo secundario fojas 39, 41 y 43, desglosándose foja 39; prospectos fojas 11 a 19, fojas 20 a 28 y fojas 29 a 37, desglosándose fojas 11 a 19 e Información para pacientes fojas 86 a 91, fojas 92 a 97 y fojas 98 a 103, desglosándose fojas 86 a 91; para la Especialidad Medicinal denominada VINBLASTINA KABI / VINBLASTINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE - VINBLASTINA SULFATO 10 mg, propiedad de la firma FRESENIUS KABI S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.142 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



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

2464

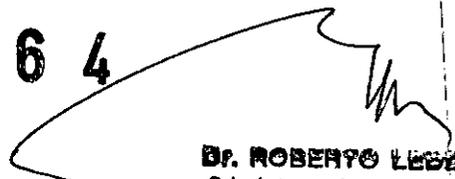
conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008485-16-0

DISPOSICIÓN N°

mel

2464


Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2464

13 MAR 2017



PROYECTO DE PROSPECTO

VINBLASTINA KABI
SULFATO DE VINBLASTINA
Polvo liofilizado para Inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

ADVERTENCIAS

El Sulfato de Vinblastina debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de agentes quimioterápicos. Es importante que antes de la administración de Sulfato de Vinblastina se constate el perfecto flujo de la vía endovenosa a utilizar, considerando que existe un riesgo de daño tisular severo en caso de extravasación. Si se produce extravasación puede causar irritación considerable, por lo tanto deberá suspenderse inmediatamente la administración y la dosis que reste de administrar debe ser infundida en otra vena. **PARA USO INTRAVENOSO SOLAMENTE.** La administración por otras vías puede ser fatal (ver advertencias).

FÓRMULA

Cada frasco ampolla de **VINBLASTINA KABI 10 mg** polvo liofilizado para inyectable contiene: Sulfato de Vinblastina 10 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antineoplásico. El Sulfato de Vinblastina es la sal de un alcaloide extraído de la *Vinca rosea Linn (Catharanthus roseus)*.

Código ATC: L01CA01

INDICACIONES

VINBLASTINA KABI está indicado, solo o en combinación con otros agentes quimioterápicos, para el tratamiento de:

- Linfoma de Hodgkin (estadios III y IV).
- Linfoma no Hodgkin, especialmente el linfoma de células grandes anaplásico).
- Linfoma linfocítico (nodular y difuso, poco y bien diferenciado)
- Carcinoma de mama (que no responde a cirugía ni a terapia hormonal)
- Coriocarcinoma resistente a otros agentes quimioterápicos.
- Carcinoma de células renales.
- Teratoma y seminoma testicular.
- Histiocitosis de células de Langerhans.
- Linfoma histiocítico.
- Micosis fungoide (estadios avanzados).
- Sarcoma de Kaposi.

Otras neoplasias en ocasiones muestran una marcada respuesta al Sulfato de Vinblastina, pero con menos frecuencia que las mencionadas anteriormente en combinación con otros agentes quimioterápicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Algunos estudios sugieren que el Sulfato de Vinblastina interfiere con las rutas metabólicas de los aminoácidos. Otros estudios han demostrado que el Sulfato de Vinblastina produce un efecto de detención del ciclo celular en mitosis, generando la aparición de varias figuras mitóticas atípicas, como resultado de su efecto.

La respuesta terapéutica, sin embargo, no queda completamente explicada con los cambios citológicos, ya que estos cambios a veces se observan en ausencia de cualquier efecto oncolítico.


 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.


 Farm. ROSANA GIANGRIEGO
 M. N. 11620
 DIRECTORA TÉCNICA
 FRESENIUS KABI S.A.

Se ha observado reversión del efecto anti-tumoral de Sulfato de Vinblastina por el ácido glutámico o triptófano. Además, el ácido glutámico y ácido aspártico han demostrado un efecto de protección en experimentos realizados con ratones que recibieron dosis letales de Sulfato de Vinblastina. El ácido aspártico fue relativamente ineficaz para revertir el efecto anti-tumoral.

Algunos estudios indican que el Sulfato de Vinblastina tiene un efecto sobre la producción de la energía celular requerida para la mitosis y además interfiere con la síntesis del ácido nucleico.

El mecanismo de acción del Sulfato de Vinblastina se ha relacionado con la inhibición de la formación de microtúbulos en el huso mitótico, dando como resultado una detención de la división celular en la etapa de metafase.

- FARMACOCINÉTICA

Los estudios farmacocinéticos en pacientes con cáncer han mostrado un patrón trifásico de disminución en sangre después de la inyección intravenosa rápida. La vida media inicial, intermedia y terminal es de 3,7 minutos, 1,6 horas y 24,8 horas, respectivamente. El volumen del compartimento central es de 70% del peso corporal, lo que probablemente refleja una rápida unión a los elementos formes de la sangre. Se produce también una extensa y reversible unión a los tejidos. Bajas concentraciones se observan presentes a las 48 y 72 horas después de la inyección. Dado que la principal vía de excreción se produce a través del sistema biliar, la toxicidad de este fármaco puede aumentar cuando hay insuficiencia de hepática. Se ha demostrado que el metabolismo de los alcaloides de la vinca se produce en el hígado mediado por el sistema del citocromo P450 isoenzima CYP3A4. Esta vía metabólica puede verse afectada en pacientes con insuficiencia hepática o que están recibiendo concomitantemente un tratamiento con fármacos que son inhibidores potentes de esta isoenzima, como la Eritromicina (ver precauciones-interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Después de la inyección de Sulfato de Vinblastina tritizada en un paciente con cáncer, 10% de la radioactividad se encontró en las heces y el 14% en la orina; la actividad restante no ha sido explicada. Estudios similares en perros demostraron que, durante 9 días, 30% a 36% de la radioactividad se encuentra en la bilis y 12% a 17% en la orina. Un estudio similar en ratas demostró que las mayores concentraciones de radiactividad fueron encontradas en el pulmón, el hígado, el bazo y el riñón 2 horas después de la inyección.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Modo de administración

VINBLASTINA KABI ES SOLO PARA USO INTRAVENOSO. LA ADMINISTRACIÓN POR OTRAS VÍAS PUEDE SER FATAL.

La administración intratecal ocasiona la muerte del paciente. En caso de administración errónea por vía intratecal, ver advertencias.

La administración de VINBLASTINA KABI, como el resto de los citostáticos, debe ser realizada por personal con experiencia en la utilización de este tipo de medicamentos.

Posología

Adultos y niños

La dosis recomendada de Sulfato de Vinblastina es de 6 mg/m² administrada con una frecuencia de no más de una vez cada 7 días.

Para tumores testiculares, la dosis puede aumentarse a 0,2 mg/kg administrados en dos días consecutivos cada tres semanas.

Pacientes con insuficiencia hepática

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

Como el Sulfato de Vinblastina se excreta principalmente por el hígado, la toxicidad puede aumentar cuando se administra a pacientes con alteración de la función hepática y puede ser necesario reducir las dosis iniciales en presencia de insuficiencia hepática o de disminución de la eliminación biliar significativas. Se recomienda una reducción de 50% en la dosis para los pacientes que tienen un valor de bilirrubina sérica directa por encima de 3 mg/dl.

El metabolismo de los alcaloides de la vinca es mediado por sistema del citocromo P450 hepático isoenzima CYP3A4. Esta vía metabólica puede verse afectada en pacientes con insuficiencia hepática o que están recibiendo concomitantemente un tratamiento con fármacos que son inhibidores potentes de esta isoenzima (ver precauciones-interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Pacientes con insuficiencia renal

Dado que el metabolismo y excreción son principalmente hepáticos, no se recomienda modificación de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis.

Instrucciones de uso

-Reconstitución del polvo liofilizado

Vinblastina Kabi polvo liofilizado para inyectable se reconstituye mediante el agregado de 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% al frasco ampolla de 10 mg, obteniéndose una solución que contiene 1 mg/ml de Sulfato de Vinblastina; el fármaco se disuelve rápidamente para dar una solución clara.

-Rótulo auxiliar: cuando se prepara la solución, el recipiente o la jeringa que contiene la dosis individual preparada para administrar al paciente, debe ser colocada hasta el momento de su utilización, dentro de una bolsa estéril con el siguiente rótulo: NO QUITAR LA CUBIERTA HASTA EL MOMENTO DE LA INYECCION. UNICAMENTE PARA USO INTRAVENOSO. LA ADMINISTRACIÓN POR OTRAS VÍAS PUEDE SER FATAL.

-Administración intravenosa:

La dosis de Sulfato de Vinblastina puede ser inyectada en el tubo de infusión intravenosa de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% o administrada directamente en una vena.

Para reducir el riesgo de extravasación, se deberá tener precaución de asegurar la permeabilidad de la vía endovenosa y que la misma sea segura.

La dosis no deberá diluirse en volúmenes grandes de diluyente (por ej.: 100 a 250 ml) o administrada por períodos prolongados (por ej.: 30-60 minutos o más), dado que esto puede resultar en irritación de la vena y aumentar el riesgo de extravasación.

Debido al riesgo de trombosis, no se recomienda la administración de este medicamento en una extremidad que presente insuficiencia circulatoria, o con riesgo potencial de insuficiencia circulatoria.

Precaución: Si se produce extravasación puede causar irritación considerable. Se deberá suspender inmediatamente la administración y cualquier dosis restante deberá ser administrada en otra vena. La administración intravenosa local de hialuronidasa y la aplicación de calor moderado en el sitio de inyección puede ayudar a dispersar el fármaco y minimizar las molestias y la posibilidad de que se produzca celulitis.

Estabilidad

Debido a que la solución reconstituida no posee conservantes, se recomienda su uso dentro de las 8 hs a temperatura ambiente.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



Desde el punto de vista microbiológico el producto debe usarse inmediatamente, de lo contrario las condiciones y tiempo de almacenamiento son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos que se administran por vía parenteral deben ser inspeccionados visualmente para detectar posibles partículas en suspensión y/o decoloración, antes de ser administrados. Si se observa la presencia de partículas, no deben ser administrados.

Manipulación

Se deben tener en cuenta las medidas normales de seguridad para agentes citostáticos cuando se prepare para su administración y se elimine la solución.

Los agentes citostáticos deberán ser preparados para su administración exclusivamente por personal entrenado en el uso seguro de la preparación, en áreas especialmente designadas para tal fin. El personal deberá llevar siempre ropa, guantes y anteojos adecuados cuando se manipule Sulfato de Vinblastina.

El Sulfato de Vinblastina no debe ser manipulado por mujeres embarazadas.

En caso de contacto con la piel, mucosas o los ojos, el área afectada se debe lavar con abundante agua inmediatamente para prevenir la irritación severa y la posible ulceración de la cornea. Si el medicamento se derrama debe limpiarse la superficie con material absorbente y todo el material contaminado desechar en contenedor para residuos citotóxicos.

Se recomiendan el uso de agujas de mayor calibre para minimizar la presión y la posible formación de aerosoles. Esto último también se puede reducir por el uso de una aguja de ventilación.

Incompatibilidades

VINBLASTINA KABI no debe mezclarse con otros medicamentos y no deberá diluirse con disolventes que generen un pH fuera del rango 3,5 a 5,0.

CONTRAINDICACIONES

VINBLASTINA KABI está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al Sulfato de Vinblastina.
- Vinblastina Kabi es solo para uso intravenoso. **La administración por otras vías puede ser fatal** (ver advertencias).
- Pacientes con leucopenia, a menos que la misma sea resultado de la enfermedad de base.
- Pacientes con infección bacteriana o de otras etiologías, que no se encuentren controladas. Antes de la administración de un tratamiento con Sulfato de Vinblastina las infecciones bacterianas, o cualquier otro tipo de infección, deberán encontrarse controladas.

ADVERTENCIAS

VINBLASTINA KABI es sólo para administración intravenosa y debe ser administrado bajo la estrecha supervisión de un médico especializado en el uso de agentes antineoplásicos.

La administración inadvertida por vía intratecal de alcaloides de la vinca incluyendo el Sulfato de Vinblastina puede provocar parálisis ascendente y la muerte. Jeringas y recipientes conteniendo este producto deberán ser rotulados con la siguiente leyenda: **NO QUITAR LA CUBIERTA HASTA EL MOMENTO DE LA INYECCION UNICAMENTE PARA USO INTRAVENOSO. LA ADMINISTRACION POR OTRAS VIAS PUEDE SER FATAL** (ver instrucciones de uso).

Después de la administración intratecal inadvertida de alcaloides de la vinca, se requiere intervención neuroquirúrgica para la realización de procedimientos que tengan la finalidad de eliminar de forma inmediata la mayor cantidad del fármaco

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

administrado, a fin de evitar parálisis ascendente que conduce a la muerte. En un número muy pequeño de pacientes en los cuales se evito la muerte, las secuelas neurológicas fueron graves y la recuperación posterior limitada. Sobre la base de la información pública de los casos de supervivencia que involucran alcaloides de la vinca, si el Sulfato de Vinblastina es erróneamente administrado por la vía intratecal, el siguiente procedimiento debe iniciarse inmediatamente después de la inyección:

1. Eliminación, de manera segura, de la mayor cantidad de LCR a través del acceso lumbar.
2. Inserción de un catéter epidural en el espacio subaracnoideo a través del espacio intervertebral lumbar encima del acceso lumbar inicial e irrigación con solución inyectable de Ringer's lactato y plasma fresco congelado diluido en solución inyectable de Ringer's lactato (25 ml de plasma en 1 litro de solución de Ringer's lactato).
3. Inserción de un drenaje o catéter intraventricular por un neurocirujano y continuación de la irrigación con la eliminación de fluido a través del acceso lumbar conectado a un sistema de drenaje cerrado. Solución inyectable de Ringer's lactato debe ser administrada por infusión continua a 150 ml/h, o, a 75 ml/h con el agregado de plasma fresco congelado. La velocidad de infusión debe ser ajustada para mantener un nivel de proteínas en el fluido espinal de 150 mg/d.

Las siguientes medidas también se han utilizado, pero su rol en la reducción de la neurotoxicidad no están claros: administración de ácido glutámico vía intravenosa 10 mg durante más de 24 horas, seguido de 500 mg por vía oral durante 1 mes; administración de ácido fólico por vía intravenosa como un bolo de 100 mg y luego infundido a una velocidad de 25 mg/hora durante 24 horas, luego dosis en bolo de 25 mg cada 6 horas durante 1 semana. Piridoxina se ha administrado a una dosis de 50 mg cada 8 horas por infusión intravenosa durante 30 minutos.

Mielosupresión

La principal toxicidad limitante de la dosis es la mielosupresión, en especial la leucopenia. En general cuanto mayor es la dosis más importante y duradera es la leucopenia. El hecho de que el recuento de granulocitos vuelve a los niveles normales después de la leucopenia inducida por fármacos es un indicador de que el mecanismo productor de granulocitos no se deprime de manera permanente.

Después de la administración de Sulfato de Vinblastina, el nadir en el recuento de granulocitos puede esperarse que ocurra 5 a 10 días después del último día de administración del fármaco. La recuperación del recuento de granulocitos es bastante rápida y se completa normalmente dentro de otros 7 a 14 días.

Si se produce una granulocitopenia con menos de $1.000/\text{mm}^3$ después de una dosis de Sulfato de Vinblastina, el paciente debe ser observado cuidadosamente para detectar cualquier signo de infección hasta que el recuento de granulocitos vuelva a un nivel de protección de las infecciones seguro. Cualquier infección debe ser tratada inmediatamente.

La granulocitopenia puede ser más grave en pacientes con caquexia o con ulceración generalizada de la superficie de la piel, por lo tanto, su uso debe evitarse en las personas mayores que sufren de cualquiera de estos trastornos.

Aunque el recuento de plaquetas no suele disminuir significativamente por el tratamiento con Sulfato de Vinblastina, los pacientes cuya reserva en la capacidad de la médula ósea se ha deteriorado recientemente por tratamiento previo con radioterapia o quimioterapia pueden mostrar trombocitopenia ($<150.000/\text{mm}^3$). Cuando no se ha empleado radioterapia o quimioterapia previamente, la disminución de plaquetas por debajo del nivel de $150.000/\text{mm}^3$ rara vez se produce, incluso cuando el Sulfato de Vinblastina pueda estar causando una granulocitopenia significativa. La recuperación de la trombocitopenia es rápida y en pocos días.



El efecto del Sulfato de Vinblastina en el número de eritrocitos y la hemoglobina es generalmente insignificante cuando no existe complicación con otros tratamientos concomitantes.

En pacientes con infiltración de células malignas de la médula ósea, los recuentos de granulocitos y plaquetas a veces han disminuido drásticamente después de dosis moderadas de Sulfato de Vinblastina. Además el uso del medicamento en estos pacientes es desaconsejable.

Estomatitis y toxicidad neurológica, aunque no es común o permanente, pueden ser incapacitantes.

El Sulfato de Vinblastina es irritante para la piel y las membranas mucosas y la extravasación puede provocar necrólisis, celulitis y escarificación en el sitio de inyección (ver Posología/Dosificación-Modo de administración: instrucciones de uso)

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se administra quimioterapia en combinación con terapia de radiación a través de portales que incluyen el hígado, la administración de Sulfato de Vinblastina debe retrasarse hasta que la terapia de radiación se haya completado.

Después de la administración concomitante de Sulfato de Vinblastina con Mitomicina-C se han observado reacciones de broncoespasmo severo, con cuadro de disnea aguda, cianosis y dificultad respiratoria progresiva que puede requerir terapia crónica. Estas reacciones pueden ser más graves cuando hay disfunción pulmonar preexistente. El inicio puede ser en cuestión de minutos, varias horas después o puede aparecer hasta 2 semanas después de una dosis de Mitomicina-C. El Sulfato de Vinblastina no se debe volver a administrar.

El tratamiento concomitante con Fenitoína está asociado con una disminución de Fenitoína en sangre y una disminución de su eficacia anticonvulsivante. Deberán realizarse controles periódicos de la concentración plasmática de Fenitoína cuando se utiliza en combinación con Sulfato de Vinblastina.

Se recomienda precaución cuando se utiliza Sulfato de Vinblastina en combinación con otros agentes conocidos por ser ototóxicos, tales como compuestos de platino (ver reacciones adversas).

En pacientes sometidos a quimioterapia de combinación con Sulfato de Vinblastina, Bleomicina y Cisplatino se han reportado casos de infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares inesperados (ver reacciones adversas). El fenómeno de Raynaud se ha producido cuando los pacientes están siendo tratados con Sulfato de Vinblastina en combinación con Bleomicina y Cisplatino (ver reacciones adversas).

La administración de Sulfato de Vinblastina con fármacos inhibidores de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450 (por ej.; Eritromicina), puede traducirse en una disminución del metabolismo del Sulfato de Vinblastina y en un incremento de su toxicidad.

Pruebas de laboratorio

Se deben realizar controles analíticos periódicos de sangre periférica, en pacientes que estén recibiendo Sulfato de Vinblastina (ver advertencias).

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

No se observaron alteraciones en el análisis cromosómico de células de la médula de los pacientes tratados con Sulfato de Vinblastina aunque los cambios

cromosómicos se han observado en algunas células pulmonares de hámster en ensayos *in vitro*.

No existe actualmente evidencia disponible que indique que el Sulfato de Vinblastina en sí ha sido carcinogénico en seres humanos, aunque algunos pacientes han desarrollado leucemia después de la radioterapia y la administración de Sulfato de Vinblastina en combinación con otros agentes, entre ellos los agentes alquilantes.

Trastornos de la Fertilidad

Aspermia ha sido reportada en los hombres. Los estudios en animales muestran detención de la metafase y cambios degenerativos en las células germinales.

Anormalidades en el espermatozoides se han notificado en los ratones. Estudios adicionales no mostraron reducción de la fertilidad en los ratones machos.

Amenorrea se ha producido en algunas pacientes tratadas con Sulfato de Vinblastina en combinación con otros fármacos. La recuperación de la menstruación fue frecuente.

Embarazo

Embarazo categoría D.

El Sulfato de Vinblastina puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. La información sobre el uso de Sulfato de Vinblastina en el embarazo humano es limitada. No hay estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales sugieren que puede tener efecto teratogénico. Los animales de laboratorio que recibieron este fármaco al principio del embarazo sufrieron reabsorción del embrión y los fetos sobrevivientes mostraron importantes deformidades.

Deberá aconsejarse a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas mientras estén en tratamiento con Sulfato de Vinblastina. En caso de ser necesaria la administración de este medicamento durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras está recibiendo este medicamento, la paciente debe ser informada del riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Dado que se desconoce si el Sulfato de Vinblastina se excreta en la leche materna humana y debido a los posibles efectos adversos que podría producir en el lactante, se recomienda suspender la lactancia o el tratamiento teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen. Si el paciente experimenta efectos adversos tales como fatiga y somnolencia deberá evitar conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La leucopenia es la reacción adversa más frecuente y generalmente el factor limitante de la dosis.

En general, la incidencia de las reacciones adversas parece estar relacionada con la dosis empleada. Las reacciones más frecuentemente reportadas cuando se emplean dosis altas incluyen constipación, dolor abdominal, íleo y mialgia.

El uso de dosis pequeñas de Sulfato de Vinblastina diaria por períodos largos no es recomendable, a pesar de que la dosis total resultante puede ser similar a la dosis recomendada. Poca o ninguna ventaja terapéutica se ha demostrado cuando se han utilizado esos regímenes y los efectos secundarios se incrementaron.

El estreñimiento, en general, responde a los tratamientos habituales con agentes catárticos, si bien es importante evitar la utilización de enemas en los pacientes con compromiso del sistema inmunológico. El estreñimiento puede tomar la forma de



impactación de colon superior y el recto puede encontrarse vacío en el examen físico. Una radiografía simple del abdomen es útil para demostrar esta condición. Se recomienda un régimen profiláctico de rutina contra el estreñimiento en pacientes que reciben altas dosis de Sulfato de Vinblastina.

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir después de la administración de dosis habituales de Sulfato de Vinblastina:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Leucopenia, trombocitopenia, anemia.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómitos, constipación, íleo, diarrea, anorexia, dolor abdominal, sangrado rectal, faringitis, enterocolitis hemorrágica, hemorragia de una úlcera péptica existente.

Trastornos neurológicos

Entumecimiento, parestesia, neuritis periférica, depresión mental, pérdida de los reflejos tendinosos profundos, cefalea, convulsiones. El tratamiento con alcaloides de la vinca ha resultado rara vez en ambos daños, vestibular y auditivo, hasta el octavo par craneal. Las manifestaciones incluyen sordera parcial o total, que puede ser temporal o permanente, y las dificultades de coordinación, incluyendo mareos, nistagmos y el vértigo. Particularmente, se recomienda precaución cuando se utiliza Sulfato de Vinblastina en combinación con otros agentes conocidos por ser ototóxicos, tales como compuestos de platino.

Trastornos cardiovasculares

Hipertensión. Los casos de infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares inesperados han ocurrido en pacientes sometidos a quimioterapia de combinación con Sulfato de Vinblastina, Bleomicina y Cisplatino.

Trastornos pulmonares

Ver interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Estomatitis, ulceración de la piel y alopecia. La alopecia es frecuente y cuando se desarrolla no es total y, en algunos casos, el pelo vuelve a crecer mientras que continúa la terapia de mantenimiento.

Otros

Malestar, debilidad, mareos, dolor de huesos, dolor en la mandíbula y el dolor en el tejido que contiene el tumor. Reacción en el lugar de inyección (ver "posología /dosificación y modo de administración- ver precauciones). Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética se ha reportado con dosis superiores a las recomendadas. El fenómeno de Raynaud se ha producido cuando los pacientes están siendo tratados con Sulfato de Vinblastina en combinación con Bleomicina y Cisplatino para el cáncer testicular.

SOBREDOSIFICACIÓN

Las reacciones adversas posteriores al uso de Vinblastina están relacionadas con la dosis. Por lo tanto, después de la administración de una dosis superior a la recomendada, los pacientes pueden experimentar reacciones adversas de forma exagerada. La infusión de una dosis en días consecutivos puede ser más tóxica que la misma dosis total administrada mediante inyección intravenosa rápida.

Cualquier dosis que se traduce en la disminución severa del recuento de las plaquetas y los neutrófilos de la sangre, debido a la supresión de la función de la médula ósea es potencialmente mortal.

2464



Además, se puede observar neurotoxicidad similar a la observada con Sulfato de Vincristina.

Tratamiento de la sobredosis

No hay un antídoto específico disponible. Por lo tanto, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo, y los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente.

La atención de apoyo debe incluir: (a) prevención de los efectos secundarios que resultan del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. Esto incluye la restricción de la ingesta de líquidos y tal vez el uso de un diurético que actúa sobre el asa de Henle y la función del túbulo distal; (b) administración de un anticonvulsivo; (c) prevención y el tratamiento de íleo; (d) control del sistema cardiovascular del paciente; (e) recuentos sanguíneos frecuentes para evaluación de la necesidad de transfusiones y evaluación del riesgo de infección.

El uso de ácido fólico, además de las otras medidas de apoyo recomendadas se puede considerar, aunque, a diferencia de Vincristina, no se han realizado estudios para confirmar su acción protectora.

No hay información sobre la eficacia de la diálisis ni de colestiramina para el tratamiento de la sobredosis.

Sulfato de Vinblastina como polvo liofilizado no se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal después de la administración oral. La absorción de la solución no ha sido estudiada. Si se traga Vinblastina, se puede administrar carbón activado en una suspensión acuosa por vía oral junto con un catártico. No se ha reportado el uso de colestiramina en esta situación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

PRESENTACIÓN

VINBLASTINA KABI, polvo liofilizado para inyectable, 10 mg x 1 frasco ampolla.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

VINBLASTINA KABI, polvo liofilizado para inyectable, debe conservarse entre 20°C y 8°C. Protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 39.142

Fresenius Kabi S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Rosana Giangriego - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

MARIA PAULA BÉZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

2464



PROYECTO
INFORMACION PARA EL PACIENTE

VINBLASTINA KABI 10 mg polvo liofilizado para inyectable
Sulfato de Vinblastina

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha prescrito solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede ser perjudicial.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1- ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Qué es Vinblastina Kabi y para qué se utiliza

Vinblastina Kabi contiene una sustancia llamada Sulfato de Vinblastina, una sal de un alcaloide extraído de la *Vinca rosea Linn (Catharanthus roseus)*, que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antineoplásicos que interfieren con el crecimiento de las células malignas, con la finalidad de eliminarlas y evitar su diseminación.

Vinblastina Kabi está indicado, solo o en combinación con otros agentes quimioterápicos, para el tratamiento de:

- Linfoma de Hodgkin (estadios III y IV).
- Linfoma no Hodgkin, especialmente el linfoma de células grandes anaplásico).
- Linfoma linfocítico (nodular y difuso, poco y bien diferenciado)
- Carcinoma de mama (que no responde a cirugía ni a terapia hormonal)
- Coriocarcinoma resistente a otros agentes quimioterápicos.
- Carcinoma de células renales.
- Teratoma y seminoma testicular.
- Histiocitosis de células de Langerhans.
- Linfoma histiocítico.
- Micosis fungoide (estadios avanzados).
- Sarcoma de Kaposi.

Vinblastina Kabi le será prescrito y administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de este tipo de fármacos.

Si tiene alguna duda de por qué se le ha prescrito este medicamento, consulte con su médico.

Qué necesita saber antes de empezar a recibir Vinblastina Kabi

VINBLASTINA KABI SE ADMINISTRA SOLAMENTE POR INYECCION INTRAVENOSA. LA ADMINISTRACIÓN POR OTRAS VÍAS PUEDE SER FATAL. NO DEBERA ADMINISTRARSE POR VIA INTRATECAL (es decir en el líquido cefalorraquídeo, a través de una punción realizada en su espalda con una aguja que se introduzca en el canal que rodea la médula espinal).

No se le administrará Vinblastina Kabi si usted:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



- Es alérgico (presenta hipersensibilidad) al Sulfato de Vinblastina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6 «contenido del envase e información adicional»).
- Se encuentra con una disminución severa de los glóbulos blancos (leucopenia) a menos que esto sea producido por su enfermedad.
- Padece una infección bacteriana o cualquier otro tipo de infección, que no se encuentren controladas.

Advertencias y Precauciones

VINBLASTINA KABI es un medicamento sólo para administración intravenosa y debe ser administrado bajo la estrecha supervisión de un médico especializado en el uso de agentes antineoplásicos.

Antes de recibir Vinblastina Kabi su médico deberá controlar:

- Si usted ha recibido o está recibiendo radioterapia en el hígado.
- Si usted tiene problemas hepáticos.
- Si usted problemas de constipación severa.
- Si usted es un paciente de edad avanzada con problemas de salud que le producen adelgazamiento extremo (caquexia) o con ulceraciones en la piel.
- Si usted tiene una úlcera péptica que no ha recibido el tratamiento adecuado.

El Sulfato de Vinblastina es irritante de la piel y las membranas mucosas. Durante la administración pueden producirse reacciones en el sitio de inyección y daño en los tejidos circundantes (dolor, edema, eritema, celulitis, necrosis), como resultado de la extravasación del medicamento (salida de la solución administrada de la vena en la que se está infundiendo).

Si usted tiene alguna duda acerca de esta información consulte a su médico.

Uso de Vinblastina Kabi con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar durante el tratamiento con Vinblastina Kabi cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiere sin receta y plantas medicinales.

Es posible que algunos medicamentos puedan modificar la actividad del Sulfato de Vinblastina y además que el Sulfato de Vinblastina pueda modificar la actividad de otros medicamentos.

En particular informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando alguno de estos medicamentos:

- **Mitomicina C** (medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer), la administración concomitante con Sulfato de Vinblastina puede causar broncoespasmo severo, con cuadro de dificultad respiratoria progresiva.
- **Cisplatino y Bleomicina** (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer), la administración concomitante con Sulfato de Vinblastina pueden causar problema cardíacos y circulatorios (por ej.: el fenómeno de Raynaud)
- **Fenitoína**, (medicamentos antiépiléptico), la administración concomitante con Sulfato de Vinblastina puede producir una disminución de Fenitoína en la sangre y una disminución de su eficacia anticonvulsivante. Su médico le indicará controles periódicos de la concentración plasmática de Fenitoína cuando se utiliza en combinación con Sulfato de Vinblastina.
- **Eritromicina** (antibiótico), la administración concomitante con Sulfato de Vinblastina puede producir la disminución de la eliminación del Sulfato de Vinblastina y en un incremento de su toxicidad.
- Si Usted está recibiendo radioterapia en el hígado la administración de Sulfato de Vinblastina debe retrasarse hasta que la terapia de radiación se haya completado.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

2464



Embarazo, lactancia y anticoncepción

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando un embarazo, consulte a su médico sobre los riesgos y beneficios antes de recibir Vinblastina Kabi.

Embarazo

El Sulfato de Vinblastina puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. Deberá aconsejarse a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas, por lo que es importante que si cree que está embarazada se lo comuniqué a su médico. Su médico le indicará el uso adecuado del medicamento y los riesgos para el feto.

En caso de ser necesaria la administración de este medicamento durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras está recibiendo este medicamento, la paciente debe ser informada del riesgo potencial para el feto.

Los pacientes de ambos sexos deberán adoptar medidas adecuadas para evitar el embarazo durante el tratamiento con Sulfato de Vinblastina.

Lactancia

Dado que se desconoce si el Sulfato de Vinblastina se excreta en la leche materna humana y debido a los posibles efectos adversos que podría producir en el lactante, su médico le indicará suspender la lactancia o el tratamiento teniendo en cuenta la importancia del fármaco para usted.

Conducción y uso de máquinas

No es aconsejable conducir vehículos o utilizar maquinaria si experimenta algún efecto adverso (por ej.: fatiga, somnolencia) que modifique su capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas.

2- USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Cómo se administra Vinblastina Kabi

Vinblastina Kabi le será administrado a usted por personal de la salud con experiencia en el manejo de este tipo de medicación y bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de estos medicamentos.

VINBLASTINA KABI SE ADMINISTRA SOLAMENTE POR INYECCION INTRAVENOSA. LA ADMINISTRACIÓN POR OTRAS VÍAS PUEDE SER FATAL. NO DEBERA ADMINISTRARSE POR VIA INTRATECAL (es decir en el líquido cefalorraquídeo, a través de una punción realizada en su espalda con una aguja que se introduzca en el canal que rodea la médula espinal).

Posología

La dosis recomendada de Sulfato de Vinblastina es de 6 mg/m² administrada con una frecuencia de no más de una vez cada 7 días.

Para tumores testiculares, la dosis puede aumentarse a 0,2 mg/kg administrados en dos días consecutivos cada tres semanas.

Pacientes con insuficiencia hepática

Su médico realizará el ajuste de la dosis dependiendo de su función hepática.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis de acuerdo a la edad. No obstante su médico le indicará la dosis adecuada para usted.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA SIANGRIEGL
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

2464



Instrucciones de uso

Vinblastina Kabi polvo liofilizado para inyectable se reconstituye mediante el agregado de 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% al frasco ampolla de 10 mg, obteniéndose una solución clara. La dosis de Sulfato de Vinblastina puede ser inyectada por infusión de una solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% o administrada directamente en una vena.

La dosis no deberá diluirse en volúmenes grandes de diluyente (por ej.: 100 a 250 ml) o administrada por periodos prolongados (por ej.: 30-60 minutos o más), dado que esto puede resultar en irritación de la vena y aumentar el riesgo de extravasación.

No se recomienda la administración de este medicamento en una extremidad que presente insuficiencia circulatoria, o con riesgo potencial de insuficiencia circulatoria.

Si se produce extravasación puede causar irritación considerable. Su médico le indicara el tratamiento.

El uso de dosis pequeñas de Sulfato de Vinblastina diaria por períodos largos no es recomendable, a pesar de que la dosis total resultante puede ser similar a la dosis recomendada ya que los efectos secundarios pueden incrementarse.

Incompatibilidades

Vinblastina Kabi no debe mezclarse con otros medicamentos durante la administración y no deberá diluirse con disolventes que generen un pH fuera del rango 3,5 a 5,0. Solamente puede mezclarse con las soluciones para dilución indicadas en la sección anterior.

Controles periódicos

Se deben realizar análisis periódicos de sangre periférica (recuento de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas), en pacientes que estén recibiendo Sulfato de Vinblastina. Su médico le indicará con qué frecuencia es necesario hacerlos.

- Olvido de dosis de Vinblastina Kabi

Si se olvida de su tratamiento programado, comuníquese con su médico, tan pronto como sea posible para programar su próximo tratamiento, para evitar que el tratamiento pierda su eficiencia.

- Si interrumpe el tratamiento con Vinblastina Kabi:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Vinblastina Kabi. No suspenda el tratamiento sin hablar antes con su médico.

- Si se le administrara más Vinblastina Kabi de la dosis que le corresponde recibir:

Como este medicamento le será administrado por personal médico, es poco probable que se le administre una sobredosis. Si cree que accidentalmente puede haber recibido una dosis más alta de Vinblastina Kabi póngase en contacto con su médico inmediatamente o concurra al hospital más cercano. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Lleve el envase de Vinblastina Kabi si acude al médico o al hospital.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



246

3- MODO DE CONSERVACION

Dónde y cómo guardar el medicamento

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Vinblastina Kabi, polvo liofilizado para inyectable, debe ser conservado entre 2°C y 8°C, en su envase original. Protegido de la luz.
Las soluciones de Sulfato de Vinblastina reconstituidas, son química y físicamente estables durante 30 días entre 2 y 8°C, sin pérdida significativa de su potencia. Debido a que la solución reconstituida no posee conservantes, se recomienda su uso dentro de las 8 hs. Con el fin de minimizar la potencial contaminación microbiana, la reconstitución y posterior dilución del producto deberá realizarse, preferentemente, inmediatamente antes de su administración y bajo condiciones asépticas. Cualquier resto de solución de Vinblastina Kabi no utilizada debe descartarse.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo eliminar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Si tiene cualquier otra duda sobre la conservación de los medicamentos consulte con su farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Vinblastina Kabi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mielosupresión (depresión de la función de la médula ósea) es la reacción adversa más frecuente y severa y además, la principal toxicidad limitante de la dosis de Sulfato de Vinblastina, caracterizada por disminución importante del número de glóbulos blancos lo que aumenta las probabilidades de presentar infecciones asociadas al desarrollo de neutropenia, reducción de las plaquetas (trombocitopenia) lo que aumenta el riesgo de hematomas y hemorragias, así como reducción en el número de glóbulos rojos lo que puede causar palidez de la piel, decaimiento, somnolencia y debilidad o dificultad para respirar (anemia) (ver sección 1).

Informe a su médico inmediatamente si usted nota cualquiera de los siguientes efectos:

- Reacciones alérgicas graves que se manifiesta como mínimo por alguno de estos eventos: escalofríos, fiebre, enrojecimiento, taquicardia, broncoespasmo, dificultad para respirar (disnea) e hipotensión.
- Dolor e inflamación en el sitio de la inyección durante o inmediatamente después de la inyección.
- Náuseas
- Vómitos
- Constipación que, en general, responde a los tratamientos habituales con agentes catárticos, si bien es importante evitar la utilización de enemas en los pacientes con compromiso del sistema inmunológico.
- Interrupción del tránsito intestinal (íleo).
- Diarrea.
- Pérdida de apetito (anorexia).
- Dolor abdominal.
- Sangrado rectal.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

2464



- Ulceras en la boca.
- Dolor de garganta.
- Formación de ampollas en la piel.
- Alopecia (caída del cabello reversible, en algunos casos el cabello vuelve a crecer durante el tratamiento)
- Neuropatía periférica (entumecimiento o debilidad de las extremidades)
- Perdida de los reflejos tendinosos profundos.
- Dolor de cabeza.
- Convulsiones.
- Sordera parcial o total, temporal o permanente.
- Mareos, nistagmos (movimiento involuntario de los ojos), vértigos, dificultad de coordinación.
- Hipertensión.
- Dolor de huesos
- Dolor de mandíbula.
- Dolor en la zona del tumor.
- Disminución de la producción de esperma.
- Casos de infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares inesperados han ocurrido en pacientes sometidos a quimioterapia de combinación con otros agentes antineoplásicos.

- **Reporte de los efectos adversos**

Si experimenta alguno de estos efectos adversos o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico de inmediato.

Al informar los efectos adversos puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

"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"

5- RECORDATORIO

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

6- CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL

Composición de Vinblastina Kabi 10 mg polvo liofilizado para inyectable:

El principio activo es Sulfato de Vinblastina y cada frasco ampolla contiene 10 mg.

Presentación

VINBLASTINA KABI, polvo liofilizado para inyectable, 10 mg x 1 frasco ampolla.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado Nº 39.142

Fresenius Kabi S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Rosana Giangriego - Farmacéutica

Fecha de última revisión:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



246

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VINBLASTINA KABI
SULFATO DE VINBLASTINA
10 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene: Sulfato de Vinblastina 10 mg.

PRESENTACIÓN

1 frasco ampolla.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2°C y 8°C. Protegido de la luz.

Solución reconstituida: se recomienda su uso dentro de las 8 hs.

Vial: 14 ml

Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIÓN

USO EXCLUSIVAMENTE INTRAVENOSO. LETAL SI SE ADMINISTRA POR OTRAS VÍAS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 39.142

Fresenius Kabi S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Dirección Técnica: Rosana Giangriego - Farmacéutica

Lote:

Vto:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

246



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VINBLASTINA KABI
SULFATO DE VINBLASTINA
10 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

Conservar entre 2°C y 8°C. Protegido de la luz.

USO EXCLUSIVAMENTE INTRAVENOSO. LETAL SI SE ADMINISTRA POR OTRAS VÍAS.

E.M.A.M.S. Certificado N°: 39.142

Fresenius Kabi S.A.

Lote:
Vto:

d
MP
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

R
Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.