



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

DISPOSICIÓN Nº 6755

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000949-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VARIFARMA S.A. 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.

07
.



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

DISPOSICIÓN Nº 6755

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.

57
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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 6755

Por ello;

**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 CISPLATINO VARIFARMA y nombre/s genérico/s CISPLATINO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO VARIFARMA S.A., 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



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

DISPOSICIÓN N° 6755

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

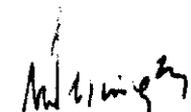
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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 N°:1-0047-0000-000949-11-4

DISPOSICIÓN N°: **6755**


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6755**

Nombre comercial: CISPLATINO VARIFARMA

Nombre/s genérico/s: CISPLATINO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO VARIFARMA S.A., ERNESTO DE LAS
CARRERAS 2469, BECCAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: CISPLATINO VARIFARMA.

Clasificación ATC: L01XA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE VEJIGA. EL
CISPLATINO ESTA INDICADO COMO AGENTE UNICO PARA EL TRATAMIENTO DEL



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

6755

CANCER DE VEJIGA DE CELULA TRANSICIONAL QUE YA NO RESPONDE A TRATAMIENTOS LOCALES TALES COMO CIRUGIA Y/O RADIOTERAPIA. TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE OVARIO: EL CISPLATINO ESTA INDICADO JUNTO CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES DE OVARIO METASTASICOS EN PACIENTES QUE YA HAN RECIBIDO PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y/O RADIOTERAPEUTICOS APROPIADOS. ESTA INDICADO COMO UN AGENTE UNICO COMO TERAPIA SECUNDARIA DE TUMORES METASTASICOS DE OVARIO REFRACTARIOS A LA QUIMIOTERAPIA ESTANDAR QUE NO HAYA INCLUIDO CISPLATINO. TRATAMIENTO DEL CARCINOMA TESTICULAR: EL CISPLATINO ESTA INDICADO EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPICOS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES METASTASICOS TESTICULARES EN PACIENTES QUE YA HAN RECIBIDO PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y/O RADIOTERAPEUTICOS APROPIADOS.

Concentración/es: 50 mg de CISPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CISPLATINO 50 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 450 mg, ACIDO CLORHIDRICO 0.1 N - C.S.P.

AJUSTAR pH, MANITOL 500 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON



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

6755

DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: 1, 50 y 100 frascos - ampollas, siendo las 2 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 50 y 100 frascos - ampollas, siendo las 2 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: CISPLATINO VARIFARMA.

Clasificación ATC: L01XA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE VEJIGA. EL CISPLATINO ESTA INDICADO COMO AGENTE UNICO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER DE VEJIGA DE CELULA TRANSICIONAL QUE YA NO RESPONDE A TRATAMIENTOS LOCALES TALES COMO CIRUGIA Y/O RADIOTERAPIA. TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE OVARIO: EL CISPLATINO ESTA INDICADO JUNTO CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES DE OVARIO METASTASICOS EN PACIENTES QUE YA HAN RECIBIDO PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y/O RADIOTERAPEUTICOS APROPIADOS. ESTA



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

6755

INDICADO COMO UN AGENTE UNICO COMO TERAPIA SECUNDARIA DE TUMORES METASTASICOS DE OVARIO REFRACTARIOS A LA QUIMIOTERAPIA ESTANDAR QUE NO HAYA INCLUIDO CISPLATINO. TRATAMIENTO DEL CARCINOMA TESTICULAR: EL CISPLATINO ESTA INDICADO EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPICOS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES METASTASICOS TESTICULARES EN PACIENTES QUE YA HAN RECIBIDO PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y/O RADIOTERAPEUTICOS APROPIADOS.

Concentración/es: 10 mg de CISPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CISPLATINO 10 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 90 mg, ACIDO CLORHIDRICO 0.1 N - C.S.P.
AJUSTAR pH, MANITOL 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: 1, 50 y 100 frascos - ampollas, siendo las 2 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 50 y 100 frascos - ampollas, siendo las 2 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



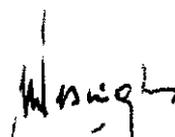
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **6 7 5 5**

Handwritten mark consisting of a checkmark and a signature.


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6755**

O. Orsingher
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 N°: 1-0047-0000-000949-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6755**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO VARIFARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CISPLATINO VARIFARMA

Nombre/s genérico/s: CISPLATINO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO VARIFARMA S.A., ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469, BECCAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

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



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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: CISPLATINO VARIFARMA.

Clasificación ATC: L01XA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE VEJIGA. EL CISPLATINO ESTA INDICADO COMO AGENTE UNICO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER DE VEJIGA DE CELULA TRANSICIONAL QUE YA NO RESPONDE A TRATAMIENTOS LOCALES TALES COMO CIRUGIA Y/O RADIOTERAPIA. TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE OVARIO: EL CISPLATINO ESTA INDICADO JUNTO CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES DE OVARIO METASTASICOS EN PACIENTES QUE YA HAN RECIBIDO PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y/O RADIOTERAPEUTICOS APROPIADOS. ESTA INDICADO COMO UN AGENTE UNICO COMO TERAPIA SECUNDARIA DE TUMORES METASTASICOS DE OVARIO REFRACTARIOS A LA QUIMIOTERAPIA ESTANDAR QUE NO HAYA INCLUIDO CISPLATINO. TRATAMIENTO DEL CARCINOMA TESTICULAR: EL CISPLATINO ESTA INDICADO EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPICOS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES METASTASICOS TESTICULARES EN PACIENTES QUE YA HAN RECIBIDO PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y/O RADIOTERAPEUTICOS APROPIADOS.

Concentración/es: 50 mg de CISPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CISPLATINO 50 mg.



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

Excipientes: CLORURO DE SODIO 450 mg, ACIDO CLORHIDRICO 0.1 N - C.S.P.
AJUSTAR pH, MANITOL 500 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON
DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: 1, 50 y 100 frascos - ampollas, siendo las 2 últimas
presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 50 y 100 frascos - ampollas, siendo las 2
últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C; PRESERVAR DE
LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: CISPLATINO VARIFARMA.

Clasificación ATC: L01XA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE VEJIGA. EL
CISPLATINO ESTA INDICADO COMO AGENTE UNICO PARA EL TRATAMIENTO DEL
CANCER DE VEJIGA DE CELULA TRANSICIONAL QUE YA NO RESPONDE A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

TRATAMIENTOS LOCALES TALES COMO CIRUGIA Y/O RADIOTERAPIA.
TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE OVARIO: EL CISPLATINO ESTA INDICADO JUNTO CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES DE OVARIO METASTASICOS EN PACIENTES QUE YA HAN RECIBIDO PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y/O RADIOTERAPEUTICOS APROPIADOS. ESTA INDICADO COMO UN AGENTE UNICO COMO TERAPIA SECUNDARIA DE TUMORES METASTASICOS DE OVARIO REFRACTARIOS A LA QUIMIOTERAPIA ESTANDAR QUE NO HAYA INCLUIDO CISPLATINO. TRATAMIENTO DEL CARCINOMA TESTICULAR: EL CISPLATINO ESTA INDICADO EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES METASTASICOS TESTICULARES EN PACIENTES QUE YA HAN RECIBIDO PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y/O RADIOTERAPEUTICOS APROPIADOS.

Concentración/es: 10 mg de CISPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CISPLATINO 10 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 90 mg, ACIDO CLORHIDRICO 0.1 N - C.S.P.

AJUSTAR pH, MANITOL 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO



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

Presentación: 1, 50 y 100 frascos - ampollas, siendo las 2 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 50 y 100 frascos - ampollas, siendo las 2 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

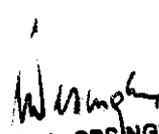
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO VARIFARMA S.A. el Certificado N° **56461**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **04 OCT 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6755**


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

6755

53

 LABORATORIO VARIFARMA S.A.
CISPLATINO VARIFARMA
CISPLATINO 10 Y 50 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

PROYECTO DE ROTULO

**CISPLATINO VARIFARMA
CISPLATINO 10 MG
Polvo liofilizado inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada frasco-ampolla contiene:

Cisplatino 10,0 mg

Excipientes: Manitol 100,0 mg; Cloruro de sodio 90,0 mg.

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla.

Lote:

Vencimiento:

Condición de almacenamiento

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Farm. L. LUJANA B. AZNAR
 MAT. 1024
 DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Lic. Aldo Marcelo Conti
 Presidente


Laboratorio Varifarma S.A.
 Farm. NELSON E. CORAZZA
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. NAC. 8181
 MAT. PROV. 9083

6755

28



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

CISPLATINO VARIFARMA

CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Elaborado en:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Liliana B. Aznar - Farmacéutica.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. LILIANA B. AZNAR
MAT. 10744
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Aldo Marcelo Conti
Presidente

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. NELSON E. CORAZZA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 9184
MAT. PROV. 9083

 LABORATORIO VARIFARMA S.A.	6755	CISPLATINO VARIFARMA
CISPLATINO 10 Y 50 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE		

28

PROYECTO DE ROTULO

CISPLATINO VARIFARMA
CISPLATINO 10 MG
 Polvo liofilizado inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula cuantitativa

Cada frasco-ampolla contiene:

Cisplatino 10,0 mg

Excipientes: Manitol 100,0 mg; Cloruro de sodio 90,0 mg.

Presentación

Envase conteniendo 50 frascos-ampolla – USO HOSPITALARIO.¹

Lote:

Vencimiento:

Condición de almacenamiento

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Farm. LILIANA B. AZNAR
 MAT. 10744
 DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Lic. Aldo Marcelo Conti
 Presidente


Laboratorio Varifarma S.A.
 Farm. NELSON E. GORAZZA
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. NAC. 8181
 MAT. PROV. 9083

¹ El mismo texto se utilizará para las presentaciones por 100 frascos-ampolla (Uso Hospitalario).

 LABORATORIO VARIFARMA S.A.
CISPLATINO VARIFARMA
CISPLATINO 10 Y 50 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Elaborado en:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Liliana B. Aznar – Farmacéutica.



LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. LILIANA B. AZNAR
MAT. 8744
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Aldo Marcelo Conti
Presidente



Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. NELSON E. CORAZZA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 8181
MAT. PROV. 8082

6755

31

 LABORATORIO VARIFARMA S.A.	CISPLATINO VARIFARMA
CISPLATINO 10 Y 50 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE	

PROYECTO DE ROTULO

**CISPLATINO VARIFARMA
CISPLATINO 50 MG
Polvo liofilizado inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula cuall-cuantitativa

Cada frasco-ampolla contiene:

Cisplatino50,0 mg

Excipientes: Manitol 500,0 mg; Cloruro de sodio 450,0 mg.

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla.

Lote:

Vencimiento:

Condición de almacenamiento

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Firm. LILIANA B. AZNAR
 MAT. 10274
 DIRECTORA TECNICA


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Lic. Aldo Marcelo Conti
 Presidente


Laboratorio Varifarma S.A.
 Firm. NELSON E. CORAZZA
 CO-DIRECTOR TECNICO
 MAT. NAC. 8181
 MAT. PROV. 9053



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

6755

32

CISPLATINO VARIFARMA

CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Elaborado en:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Liliana B. Aznar – Farmacéutica.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. LILIANA B. AZNAR
MAT. 10744
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Aldo Marcelo Conti
Presidente

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. NELSON E. GORAZZA
Co-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 8181
MAT. PROV. 9083

6755

33

 LABORATORIO VARIFARMA S.A.	CISPLATINO VARIFARMA
CISPLATINO 10 Y 50 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE	

PROYECTO DE ROTULO

**CISPLATINO VARIFARMA
CISPLATINO 50 MG
Polvo liofilizado inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula cuall-cuantitativa

Cada frasco-ampolla contiene:

Cisplatino50,0 mg

Excipientes: Manitol, 500,0 mg; Cloruro de sodio 450,0 mg.

Presentación

Envase conteniendo 50 frascos-ampolla – USO HOSPITALARIO.²

Lote:

Vencimiento:

Condición de almacenamiento

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

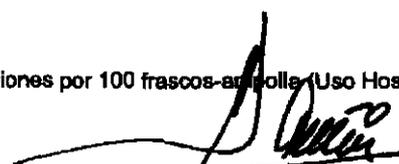
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Farm. LILIANA B. AZNAR
 MAT. 10744
 DIRECTORA TÉCNICA

² El mismo texto se utilizará para las presentaciones por 100 frascos-ampolla (Uso Hospitalario).


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Llc. Aldo Marcelo Conti
 Presidente


Laboratorio Varifarma S.A.
 Farm. NELSON E. COPAZZA
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. NAC. 8181
 MAT. PROV. 9083

6755

34

 LABORATORIO VARIFARMA S.A.
CISPLATINO VARIFARMA
CISPLATINO 10 Y 50 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Elaborado en:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Liliana B. Aznar – Farmacéutica.


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Farm. LILIANA B. AZNAR
 MAT. 10744
 DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Lic. Aldo Marcelo Conti
 Presidente


Laboratorio Varifarma S.A.
 Farm. NELSON E. CORAZZA
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. NAC. 8181
 MAT. PROV. 9089

CISPLATINO VARIFARMA

**CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE**

PROYECTO DE PROSPECTO

**CISPLATINO VARIFARMA
CISPLATINO 10 Y 50 MG
Polvo liofilizado inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

CISPLATINO VARIFARMA 10 MG

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada frasco-ampolla contiene:

Cisplatino **10,0 mg**
Manitol **100,0 mg**
Cloruro de sodio **90,0 mg**
Acido clorhídrico 0,1N c.s.p. ajustar el pH.

CISPLATINO VARIFARMA 50 MG

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada frasco-ampolla contiene:

Cisplatino **50,0 mg**
Manitol **500,0 mg**
Cloruro de sodio **450,0 mg**
Acido clorhídrico 0,1N c.s.p. ajustar el pH.

Acción terapéutica

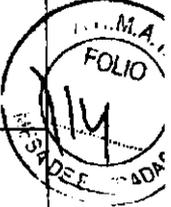
Antineoplásico.

Código ATC: L01XA.

Indicaciones

- Tratamiento del carcinoma de vejiga: el cisplatino está indicado como agente único para el tratamiento del cáncer de vejiga de célula transicional que ya no responde a tratamientos locales tales como cirugía y/o radioterapia.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. LILIANA B. AZNAR
MAT. 10744
DIRECCIÓN TÉCNICA

 LABORATORIO VARIFARMA S.A.	CISPLATINO VARIFARMA	
	CISPLATINO 10 Y 50 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE	

- Tratamiento del carcinoma de ovario: el cisplatino está indicado junto con otros agentes quimioterapéuticos para el tratamiento de tumores de ovario metastásicos en pacientes que ya han recibido procedimientos quirúrgicos y/o radioterapéuticos apropiados. Está indicado, como un agente único, como terapia secundaria de tumores metastásicos de ovario refractarios a la quimioterapia estándar que no haya incluido cisplatino.
- Tratamiento del carcinoma testicular: el cisplatino está indicado en combinación con otros agentes quimioterápicos para el tratamiento de tumores metastásicos testiculares en pacientes que ya han recibido procedimientos quirúrgicos y/o radioterapéuticos apropiados.

Propiedades farmacológicas

Mecanismo de acción: el cisplatino se asemeja a un agente alquilante. Aunque el mecanismo exacto de acción no se conoce, se cree que actúa de manera similar a los agentes alquilantes bifuncionales, esto es, posible enlace cruzado e interferencia con la función del ADN y un pequeño efecto sobre el ARN. Es de fase ciclocelularno-específico. También es posible la estimulación del sistema inmunológico del huésped.

Distribución: no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica.

Unión a proteínas: metabolitos-muy alta (más del 90%) durante la fase excretoria (beta).

Metabolismo: por rápida conversión no-enzimática pasa a metabolitos inactivos.

Vida media: fase alfa: 25 a 49 minutos; fase beta: normal 58 a 73 hs.; anúrica: superior a 240 hs.

Duración de la acción: la inhibición del ADN persiste durante varios días luego de la administración.

Eliminación:

- Por vía renal: el 27 a 43% después de 5 días. El platino puede ser detectado en tejidos durante 4 meses o más después de la administración.
- Por diálisis: el cisplatino se puede eliminar por diálisis, pero sólo dentro de las 3 horas posteriores a la administración.

Posología y forma de administración

Información general de dosis:

Para la administración de cisplatino, se recomienda que el paciente esté hospitalizado y se realice bajo la supervisión de un médico experimentado en la terapia antineoplásica. También se recomienda disponer en el momento de cada administración de cisplatino, del equipo y la medicación (epinefrina, oxígeno, antihistamínicos, corticoides intravenosos) necesaria para el tratamiento de una posible reacción anafiláctica.

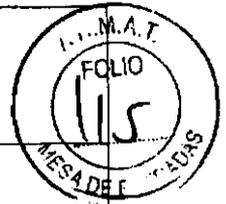
Se usa una variedad de dosis y de regímenes de cisplatino, solos o en combinación con otros agentes antitumorales. Para la elección de una dosis específica, el médico puede consultar la bibliografía médica.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fam. LILIANA B. AZNAR
MAT. 10744
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

CISPLATINO VARIFARMA



CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Se recomienda que el cisplatino se administre como infusión IV para incrementar la hidratación; esto es para intentar mantener la excreción de orina y reducir la nefrotoxicidad y ototoxicidad, aunque no las previene.

Se recomienda un pretratamiento de hidratación IV seguido de una adecuada hidratación y excreción urinaria durante 24 horas. También se puede usar manitol o furosemida para producir diuresis aguda, siempre que se evite la deplección de sal y agua.

El cisplatino también se ha administrado por infusión IV continua durante períodos que varían entre 24 horas a 5 días, este método de administración parece reducir las náuseas y vómitos pero no la nefrotoxicidad y ototoxicidad. Es importante que la indicación de una dosis total a administrarse en todo un curso de infusión, no sea malinterpretada como una dosis diaria, debido al riesgo de sobredosis fatal.

El desarrollo de la nefropatía por ácido úrico en pacientes con leucemia o linfoma se puede prevenir mediante hidratación oral adecuada y en algunos casos mediante la administración de Alopurinol. Si las concentraciones de ácido úrico son elevadas, puede ser necesaria la alcalinización de la orina.

No se aconseja la administración de cisplatino en un lapso de tiempo menor a 3 ó 4 semanas, a fin de reducir el riesgo de nefrotoxicidad acumulativa.

Las dosis subsiguientes de cisplatino no se deben administrar antes que se normalice la función renal (medida por el nitrógeno ureico sanguíneo, clearance de creatinina y creatinina sérica). Tampoco se recomienda administrar una nueva dosis antes que los niveles de plaquetas retornen como mínimo a $100.000/\text{mm}^3$ y los niveles de leucocitos a por lo menos $4000/\text{mm}^3$ o antes que la agudeza audiométrica se encuentre dentro de los límites normales.

La terapia con cisplatino se debe interrumpir ante el primer signo de neurotoxicidad, la cual puede ser irreversible.

Se recomienda especial precaución en pacientes que desarrollan trombocitopenia como resultado de la administración de cisplatino. Esto puede incluir tener extremo cuidado en la ejecución de procedimientos agresivos; inspección regular de los sitios intravenosos, piel (incluyendo área perirrectal) y superficies de membranas mucosas por signos de hemorragias o hematomas; limitar la frecuencia de inyecciones intravenosas o inyecciones intramusculares; realizar pruebas bioquímicas en orina, emesis, materia fecal, y secreciones para detectar sangre oculta, tener precaución en el uso de cepillos dentales, navajas de afeitar y tijeras; evitar constipación, tener cuidado para prevenir caídas y otras lesiones. Tales pacientes deben evitar el exceso de alcohol y cualquier ingestión de aspirina debido al riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Puede ser necesario realizar transfusiones de plaquetas.

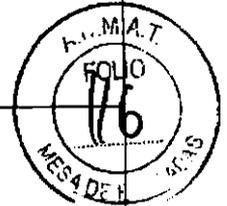
Los pacientes que desarrollan leucopenia deben ser observados cuidadosamente para detectar los signos de infección. Puede ser necesario la aplicación de antibióticos. En pacientes neutropénicos que desarrollan fiebre se debe iniciar una cobertura empírica con antibióticos de amplio espectro, dependiendo de los cultivos bacterianos y de las pruebas de diagnóstico apropiadas.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fam. LILIANA B. AZUAR
MAT. 10744
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

CISPLATINO VARIFARMA



CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Consideraciones de seguridad para el manipuleo de esta droga:

Hay evidencia limitada pero creciente de que el personal involucrado en la preparación y administración de antineoplásicos parenterales puede estar expuesto a cierto riesgo debido a la potencial mutagenicidad, teratogenicidad y/o carcinogenicidad de estos agentes, aunque el riesgo actual es desconocido. Los paneles de avisos de la USP recomiendan el manejo cuidadoso en la preparación y disposición de agentes antineoplásicos. Las precauciones que se sugieren incluyen:

- Uso de un gabinete de contención biológica durante la reconstitución y dilución de los medicamentos parenterales y el uso de guantes y máscaras quirúrgicas descartables.
- Uso de una técnica apropiada para prevenir la contaminación del medicamento, área de trabajo y operador durante la transferencia entre contenedores (incluyendo el entrenamiento adecuado del personal en esta técnica).
- Disposición cuidadosa y apropiada de agujas, jeringas, recipientes, ampollas, y medicamentos en desuso. Un número de centros médicos han desarrollado una guía detallada para el manipuleo de los agentes antineoplásicos.

Quimioterapia combinada:

El cisplatino se puede usar en combinación con otros agentes en varios regímenes. En consecuencia la incidencia y/o severidad de los efectos secundarios puede estar alterada y pueden usarse diferentes dosis (generalmente reducidas). Por ejemplo, el cisplatino es parte de las siguientes combinaciones quimioterapéuticas:

- Ciclofosfamida, doxorubicina y cisplatino (CISCAoCAP).
- Vinblastina, cisplatino y bleomicina (VBP).

Para dosis y regímenes específicos, consultar la bibliografía.

Dosis normal para adultos y adolescentes:

- Tumores testiculares metastásicos: 20 mg/m² de superficie corporal por día durante 5 días.
- Tumores ováricos metastásicos: 75 a 100 mg/m² de superficie corporal una vez cada 4 semanas (Día 1), en combinación con 600 mg de ciclofosfamida por m² de superficie corporal IV cada 4 semanas en el Día 1, administrados secuencialmente; o bien: 100 mg/m² de superficie corporal una vez cada cuatro semanas (como agente único); o 75 mg/m² de superficie corporal una vez cada tres semanas, en combinación con 135 mg de paclitaxel (dado en 24 horas) por mg/m² de superficie corporal IV cada 3 semanas, por 6 cursos.
- Cáncer de vejiga avanzado: 50 a 70 mg/m² de superficie corporal cada 3 a 4 semanas (como agente único). En pacientes excesivamente pretratados con radiación o quimioterapia, se recomienda administrar la dosis inferior del rango de dosis.


 LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Farm. LILIANA B. AZNAR
 CAT. 10744
 DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

CISPLATINO VARIFARMA



CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Limites prescriptos para adultos: la dosis total para un curso único de cisplatino (ya sea administrada en una única infusión diaria o como una infusión continua en varios días, repetida cada 3 ó 4 semanas) no debe exceder los 120 mg/m² de superficie corporal. La administración de dosis mayores en un único curso puede llevar a una sobredosis potencialmente fatal. Las dosis excepcionales y el cuidado de estos pacientes sólo debe manejarlo un profesional médico que entienda completamente y esté preparado para manejar la toxicidad potencial de tales dosis.

Dosis pediátrica: ver dosis normal para adultos.

Preparación de la forma de administración:

CISPLATINO VARIFARMA para inyección se reconstituye para administración IV mediante al agregado de 10 ml y 50ml de agua destilada estéril para inyección, al frasco-ampolla de 10mg y 50mg, respectivamente, de CISPLATINO VARIFARMA produciendo una solución clara e incolora que contiene 1 mg de cisplatino por ml. Se recomienda el uso de dextrosa al 5% en solución de cloruro de sodio para inyección al 0,3 ó 0,45%, cuando se requiera una nueva dilución para la administración mediante solución IV, a fin de garantizar la estabilidad.

Estabilidad: las soluciones reconstituidas de CISPLATINO VARIFARMA son estables por 24 horas a 25°C. Si la solución no se protege de la luz, deberá usarse dentro de las 6 hs.

Precaución: si las soluciones reconstituidas son refrigeradas se formará un precipitado. Si el cisplatino se pone en contacto con el aluminio se formará un precipitado negro platinado.

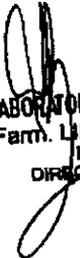
Incompatibilidades: no usar agujas, sets intravenosos o equipamiento conteniendo aluminio para la administración ya que el cisplatino es incompatible con el aluminio.

Nota: no deben administrarse más de 120 mg/m² de superficie corporal por curso (con cursos separados cada 3 a 4 semanas) sin la confirmación del profesional que prescribe. Para reducir el riesgo de sobredosis fatal, no se debe administrar cada vez más de lo prescripto para un curso.

Contraindicaciones

Se debe considerar la relación entre riesgo y beneficio cuando existen los siguientes problemas médicos: depresión de la médula ósea, varicela existente o reciente (incluyendo exposición reciente), Herpes zoster (riesgo de enfermedad generalizada), gota o antecedentes, cálculos renales o antecedentes (riesgo de hiperuricemia), deterioro de la audición, infección, deterioro de la función renal (excreción reducida, se recomienda una dosis menor de cisplatino), sensibilidad al cisplatino.

También se debe tener precaución con pacientes que hayan tenido terapia previa con drogas citotóxicas o terapia con radiación.

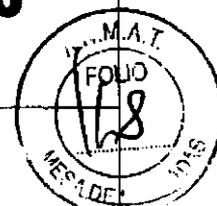

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. LILIANA B. AZNAR
MAT. 10744
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

6755

CISPLATINO VARIFARMA



CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Advertencias y precauciones

Carcinogenicidad: las enfermedades secundarias son efectos retardados potenciales de muchos agentes antineoplásicos, aunque no está claro si el efecto se relaciona con su acción mutagénica o inmunosupresora. El efecto de la dosis y la duración de la terapia también se desconoce, aunque el riesgo parece aumentar con la terapia prolongada. Aunque la información es limitada, los datos disponibles parecen indicar que el riesgo de carcinogenicidad es mayor con los agentes alquilantes.

Raramente se han informado casos de desarrollo de leucemia aguda en pacientes tratados con cisplatino, generalmente en combinación con otros agentes leucemogénicos.

Estudios en ratas 50 BDIX a dosis intraperitoneales de 3 veces 1 mg/kg de peso corporal durante 3 semanas encontraron que 455 días después de la primera aplicación habían muerto 33 animales. Trece de las muertes estuvieron relacionadas a enfermedades (12 leucemias y 1 fibrosarcoma).

Mutagenicidad: el cisplatino es mutagénico en bacterias y se ha demostrado que causa aberraciones cromosómicas en células animales en cultivos de tejidos.

Embarazo-Reproducción:

- **Fertilidad:** en pacientes sometidos a terapia antineoplásica, especialmente con los agentes alquilantes, puede producirse supresión gonadal que resulta en amenorrea o azoospermia. En general estos efectos parecen estar relacionados con la dosis y la extensión de la terapia y pueden ser irreversibles. La predicción del grado de deterioro de la función ovárica o testicular se complica con el uso común de combinaciones de varios antineoplásicos, lo cual dificulta la determinación de los efectos de cada uno de los agentes en particular.
- **Embarazo:** el cisplatino puede ser tóxico al tracto urogenital del feto.
- **1º Trimestre:** generalmente se recomienda evitar, siempre que sea posible, el uso de antineoplásicos, especialmente la quimioterapia combinada, sobre todo durante el primer trimestre. Aunque la información es limitada debido a los pocos casos de administración de antineoplásicos durante el embarazo, se debe considerar el potencial mutagénico, teratogénico y carcinogénico de estos medicamentos. Otros riesgos que corre el feto incluyen reacciones adversas observadas en el adulto. En general se recomienda el uso de anticonceptivos durante la terapia con drogas citotóxicas. El cisplatino es embriotóxico y teratogénico en ratones.


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. LILIANA B. AZNAR
MAT/10744
DIRECTORA TÉCNICA

	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	CISPLATINO VARIFARMA	
CISPLATINO 10 Y 50 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE			

Lactancia: aunque hay muy poca información disponible sobre la excreción de agentes antineoplásicos en leche materna debido al riesgo que corre el niño (efectos adversos, mutagenicidad, carcinogenicidad), no se recomienda amamantar mientras se administra cisplatino.

Pediátricos: los efectos ototóxicos pueden ser más severos en niños.

Geriátricos: no se dispone de información que relacione la edad con los efectos de cisplatino en pacientes de edad avanzada. De todos modos es más factible que los pacientes de edad avanzada tengan deterioro de la función renal relacionada con la edad, lo cual puede requerir reducción de la dosis en pacientes que reciben cisplatino.

Odontológicos: los efectos de presores de la médula ósea del cisplatino pueden dar como resultado una incidencia incrementada de infecciones microbianas, cicatrización retardada, y hemorragias gingivales. Los trabajos dentales, siempre que sea posible, deberían terminarse antes de iniciar la terapia o postergarse hasta que los recuentos sanguíneos hayan vuelto a la normalidad. Se debe instruir a los pacientes para una correcta higiene oral durante el tratamiento, incluyendo precaución en el uso regular de cepillos de dientes, hilodental y escarbadiantes. El cisplatino puede también raramente causar estomatitis asociada con considerable malestar.

Alteraciones de los valores de laboratorio: las siguientes han sido seleccionadas en base a su potencial significancia clínica.

- Fisiología/valores de pruebas de laboratorio: los valores de aspartato aminotransferasa (ALT(SGOT)) y la concentración de bilirrubina pueden incrementarse transitoriamente.
- Las concentraciones de nitrógeno ureico sanguíneo (BUN), creatinina sérica y ácido úrico sérico pueden incrementarse indicando nefrotoxicidad.
- El clearance de creatinina y las concentraciones de calcio sérico, magnesio sérico, fosfato sérico, potasio sérico y sodio sérico pueden disminuir probablemente debido a la toxicidad renal; en muy pocos casos se ha producido tetania asociada a hipomagnesemia e hipocalcemia.
- Prueba de Coombs: se informaron resultados positivos asociados con anemia hemolítica.

Monitoreo del paciente: las siguientes determinaciones son especialmente importantes en el seguimiento de pacientes (en algunos pacientes se pueden realizar otras determinaciones, dependiendo de su condición).

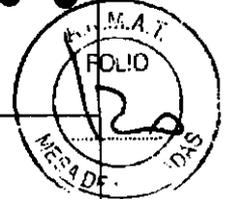

 LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Fann. LILIANA B. AZNAR
 MAT. 10744
 DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

6755

CISPLATINO VARIFARMA



**CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE**

- Test audiométrico y estudio de la función neurológica (recomendados antes de la iniciación de la terapia y a intervalos periódicos durante la terapia).
- Nitrógeno ureico sanguíneo (BUN), clearance de creatinina y concentraciones de creatinina sérica (determinaciones recomendadas antes de iniciar la terapia y antes de cada curso de cisplatino para detectar la toxicidad renal).
- Concentraciones de calcio sérico, magnesio sérico, fosfato sérico y potasio sérico (recomendadas a intervalos periódicos durante la terapia).
- Hematocrito y hemoglobina, recuento de leucocitos total y diferencial si es apropiado, recuento de plaquetas (determinaciones recomendadas antes de iniciar la terapia y a intervalos periódicos durante la terapia; la frecuencia varía de acuerdo al estado clínico, agente, dosis, y otros medicamentos que se estén usando concurrentemente).
- Concentraciones séricas de ácido úrico (determinaciones recomendadas antes de iniciar la terapia y a intervalos periódicos durante la terapia; la frecuencia varía de acuerdo al estado clínico, agente, dosis, y otros medicamentos que se estén usando concurrentemente).

Interacciones

Las siguientes interacciones con drogas y/o problemas relacionados se han seleccionado en base a su potencial significancia clínica. Las combinaciones conteniendo cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, también pueden interactuar con el cisplatino:

- Allopurinol, colchicina, probenecid o sulfipirazona: el cisplatino puede aumentar la concentración de ácido úrico en sangre; puede ser necesario regular la dosis de los agentes antigotosos para controlar la hiperuricemia y la gota; se puede preferir el alopurinol para prevenir o revertir la hiperuricemia inducida por el cisplatino debido al riesgo de la nefropatía por ácido úrico con agentes antigotosos uricosúricos.
- Antihistamínicos, buclicina, ciclicina, loxapina, meclizina, fenotiacinas, tioxantinas, trimetobenzamida: su administración junto al cisplatino puede enmascarar los síntomas de ototoxicidad, comotinitis, desvanecimiento o vértigo.
- Bleomicina: el daño de la función renal inducido por el cisplatino puede provocar toxicidad por bleomicina, aún a bajas dosis; se recomienda precaución debido a la frecuente combinación de estos dos agentes.
- Medicamentos que causan discrasia sanguínea: los efectos leucopénicos y/o trombocitopénicos del cisplatino pueden incrementarse con la terapia concurrente o reciente si estos medicamentos causan los mismos efectos; el ajuste de la dosis de cisplatino, si es necesario, debe estar basado en los recuentos sanguíneos.
- Depresores de la médula ósea y radioterapia: su administración junto a la terapia con cisplatino, puede incrementar los efectos totales de estos medicamentos y de la radioterapia; se recomienda la reducción de la dosis.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Firma: LILIANA B. AZNAR
MAT. / 10744
DIRECTORA TÉCNICA

6755


**LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.**
CISPLATINO VARIFARMA

**CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE**

- Otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos: se debe evitar la administración concurrente y/o secuencial, ya que puede incrementar el potencial de ototoxicidad y nefrotoxicidad, especialmente en presencia de deterioro de la función renal.
- Vacunas a virus muertos: debido a que los mecanismos normales de defensa pueden estar suprimidos por la terapia con cisplatino, la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna puede disminuir. El intervalo entre la interrupción de los inmunosupresores y la recuperación de la capacidad del paciente para responder a la vacuna, depende de la intensidad y del tipo de medicamento inmunosupresor usado, la enfermedad subyacente y otros factores; se estima varía entre 3 meses y 1 año.
- Vacuna a virus vivos: debido a que los mecanismos normales de defensa pueden estar suprimidos por la terapia con cisplatino, el uso conjunto con una vacuna a virus vivos puede potenciar la replicación del virus de la vacuna, puede aumentar los efectos colaterales del virus y/o puede disminuir la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna; la inmunización de estos pacientes sólo puede llevarse a cabo con extrema precaución luego de una cuidadosa revisión del estado hematológico y sólo con el conocimiento y consentimiento del médico que maneja la terapia con cisplatino. El intervalo entre la interrupción de los medicamentos que causan inmunosupresión y la recuperación de la capacidad del paciente para responder a la vacuna depende de la intensidad y del tipo de medicamento inmunosupresor usado, la enfermedad subyacente y otros factores; se estima varía entre 3 meses y 1 año. Los pacientes con leucemia en remisión no deberían recibir vacunas a virus vivos hasta al menos 3 meses después de su última quimioterapia. Además, la vacunación oral con el poliovirus debería posponerse en las personas en estrecho contacto con el paciente, especialmente miembros de la familia.

Efectos colaterales

Muchos efectos secundarios de la terapia antineoplásica son inevitables y representan la acción farmacológica de la medicación. Algunos de estos (por ejemplo, leucopenia y trombocitopenia) se usan actualmente como indicadores de la eficiencia de la medicación y facilitan la titulación del dosaje individual.

Los efectos secundarios son más pronunciados con dosis de cisplatino superiores a los 50 mg/m² de superficie corporal.

Se han informado raramente toxicidades vasculares cuando el cisplatino es administrado en combinación con otros agentes antineoplásicos, aunque se desconoce si la toxicidad está relacionada con la administración del cisplatino u otros factores. Las toxicidades vasculares informadas incluyen infarto miocárdico, accidente cerebrovascular, microangiopatías trombóticas, arteritis cerebral y fenómeno de Raynaud.

Los siguientes efectos colaterales y secundarios se han seleccionado en base a su potencial significancia clínica.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. LILIANA B. AZNAR
M.F. 1074
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORI
VARIFARMA
S.A.

CISPLATINO VARIFARMA

CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE



Efectos que necesitan atención médica:

- Efectos más frecuentes: la severidad se incrementa con la repetición de la dosis. Anemia secundaria a la mielosupresión (generalmente asintomática, cansancio o debilidad inusual), leucopenia (generalmente asintomática; menos frecuentemente, fiebre o escalofríos, tos o carraspera, puntada de costado, dolor o dificultad al orinar); nefrotoxicidad, hiperuricemia, nefropatía por ácido úrico (dolor en las articulaciones, puntada de costado, edema de pies o piernas), ototoxicidad (pérdida del equilibrio, zumbido en los oídos, problemas de audición), trombocitopenia (generalmente asintomática; menos frecuentemente, hemorragias o hematomas inusuales, deposiciones negro-alquitranadas, sangre en orina o en materia fecal, petequias).

Nota: la mielo supresión (leucopenia, trombocitopenia, anemia) es más pronunciada a altas dosis. El valor más bajo de leucocitos y de plaquetas se produce después de 18 a 23 días y los recuentos generalmente se recuperan en los 39 días después de la dosis.

El cisplatino causa frecuentemente nefrotoxicidad en forma de falla renal aguda, la que puede ser detectada inicialmente por medio de pruebas de la función renal. Las alteraciones de los valores de laboratorio ocurren durante la segunda semana después de la dosis. La nefrotoxicidad está relacionada a la dosis y es acumulativa; generalmente es reversible y puede volverse irreversible con altas dosis o con tratamientos repetidos y es ocasionalmente fatal.

La hipocalcemia e hipomagnesemia puede deberse a la nefrotoxicidad. Raramente ocurre tetania asociada con la hipocalcemia, puede haber temblores y ataques por la hipomagnesemia.

Las concentraciones pico de ácido úrico se producen 3 ó 5 días después de la dosis.

La ototoxicidad puede ser más severa en los niños y puede no ser reversible. La ototoxicidad es acumulativa; la pérdida de la audición generalmente se produce primero con altas frecuencias (por encima de los tonos de palabra) y puede ser unilateral o bilateral).

- Efectos menos frecuentes: se produce reacción anafiláctica pocos minutos después de la administración (vértigos o desmayos, taquicardia, edema en la cara, ronquera); extravasación (dolor o enrojecimiento en el sitio de la inyección); neurotoxicidad (pérdida de los reflejos, pérdida del gusto, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos o de los pies, calambres, problemas para caminar; raramente calambres musculares).

La extravasación puede producir raramente toxicidad tisular local leve, cuya severidad está relacionada a la concentración de la solución. La infusión de las soluciones que contienen cisplatino en una concentración mayor a 0,5mg/ml puede resultar en celulitis, fibrosis y necrosis tisular.

LABORATORI VARIFARMA S.A.
Sra. LILIANA B. AZNAR
MAT. 10744
DIRECTORA TÉCNICA

6755



CISPLATINO VARIFARMA



CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

La neurotoxicidad generalmente caracterizada por neuropatía periférica, puede producirse después de una dosis única o de una terapia prolongada (4 ó 7 meses) y puede ser severa e irreversible. Generalmente aparecen durante el tratamiento signos y síntomas de neuropatía, que pueden raramente comenzar 3 a 8 semanas después de la última dosis y pueden progresar aún después de la interrupción del cisplatino. Se han informado calambres musculares (localizados, dolor, contracciones esqueléticas involuntarias de repentina aparición y corta duración), muchas veces en pacientes que reciben una dosis alta generalmente acumulativa y en un estadio sintomático relativamente avanzado de neuropatía periférica. También se han informado casos de signo de Lhermitte, mielopatía de columna dorsal y neuropatía autonómica.

- Efectos raros: anemia hemolítica (generalmente asintomática, cansancio inusual o debilidad), neuritis óptica, papiledema o ceguera cerebral (visión borrosa, cambios en la capacidad para ver los colores, especialmente azul y amarillo), estomatitis (úlceras en la boca y en los labios); síndrome de la secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH) (mareos, confusión o agitación, cansancio o debilidad inusuales).

También se ha informado anemia hemolítica positiva a la prueba de Coombs.

La neuritis óptica, papiledema o ceguera cerebral es generalmente reversible luego de la interrupción del tratamiento. En el fondo de ojo se ve sólo pigmentación retinal irregular del área macular.

Efectos que necesitan atención médica sólo si continúan o son molestos:

- Efectos más frecuentes: se producen en la mayoría de los pacientes. Náuseas y vómitos severos. Generalmente comienzan después de 1 a 4 horas de la administración de una dosis y pueden persistir por 24 horas. Las náuseas y anorexia pueden perdurar hasta 1 semana. Los antagonistas de la serotonina (por ejemplo ondansetrón), las altas dosis intravenosas de metoclopramida o corticosteroides son útiles para prevenir las náuseas y vómitos severos, no obstante, en casos muy severos se puede requerir la interrupción de la terapia con cisplatino.
- Efecto menos frecuente: pérdida del apetito.

Efectos que necesitan atención médica si se producen después de concluir el tratamiento: Mielosupresión (deposiciones negro alquitranadas, sangre en orina o en materia fecal, tos o carraspera, fiebre o escalofríos, puntada de costado, dolor o dificultad al orinar, petequias, hemorragias o hematomas inusuales); nefrotoxicidad (disminución de la micción, edema de pies o piernas); neurotoxicidad (pérdida de reflejos, pérdida del gusto, entumecimiento u hormigueo en dedos de pies y manos, ataques, problemas para caminar), ototoxicidad (pérdida del equilibrio, zumbido en los oídos, problemas de audición).

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
FARM. JULIANA B. AZNAR
MATI 10744
DIRECTORA TÉCNICA

 LABORATORIO VARIFARMA S.A.	CISPLATINO VARIFARMA	
CISPLATINO 10 Y 50 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE		

Consulta al paciente

Se debe advertir al paciente sobre lo siguiente:

Antes de usar CISPLATINO VARIFARMA:

Condiciones que afectan su uso, especialmente:

- Sensibilidad al cisplatino.
- Embarazo: no se recomienda su uso debido al potencial mutagénico, teratogénico y carcinogénico; advertir sobre el uso de anticonceptivos; consulte con su médico inmediatamente si sospecha que está embarazada.
- Lactancia: no se recomienda debido a los serios efectos colaterales.
- Uso en los niños; ototoxicidad más severa.
- Otros medicamentos, especialmente probenecid, sulfonpirazona, otros depresores de la médula ósea, otros medicamentos nefrotóxicos, otros medicamentos ototóxicos, terapia previa con drogas citotóxicas o terapia con radiación.
- Otros problemas médicos, especialmente varicela, herpes zoster, deterioro en la audición, infección o deterioro de la función renal.

Uso apropiado de CISPLATINO VARIFARMA:

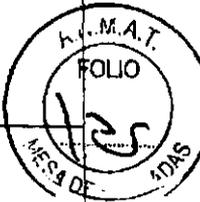
- Precaución en caso de usar terapia combinada, tomar cada medicina a su debido tiempo.
- Importancia de la incorporación de mucho líquido y subsecuente aumento de la diuresis para favorecer la excreción de ácido úrico.
- En caso de náuseas y vómitos severos es importante continuar con la medicación a pesar del malestar estomacal.
- Dosificación correcta.

Precauciones mientras se usa CISPLATINO VARIFARMA:

- Importancia del control del paciente efectuado por el médico.
- Evitar inmunizaciones a menos que sean aprobadas por el médico, otras personas que vivan en la misma casa deberían evitar la vacuna oral para la polio, evitar cualquier persona que haya tomado la vacuna o usar una máscara que le cubra nariz y boca.
- Precaución si se produce depresión de la médula ósea: evitar exposición a personas con infecciones bacterianas, especialmente en períodos de recuentos sanguíneos bajos; consulte con su médico inmediatamente si tiene fiebre o escalofríos, tos o carraspera, puntada de costado, dolor o dificultad al orinar.
- Consulte con el médico inmediatamente en caso de hemorragias o hematomas inusuales, deposiciones negro alquitranadas, sangre en heces o en orina, petequias.
- Precaución con el uso regular de cepillos de dientes, hilodental o escarbadiantes; su médico puede sugerirle las alternativas; consulte con su médico antes de hacerse cualquier trabajo odontológico.
- No se debe tocar los ojos o dentro de la nariz a menos que se haya lavado las manos inmediatamente antes.


 LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Farm. LILIANA B. AZNAR
 MAT. 10744
 DIRECTORA TÉCNICA

6755

 LABORATORIO VARIFARMA S.A.	CISPLATINO VARIFARMA	
	CISPLATINO 10 Y 50 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE	

- Tener precaución para evitar los cortes accidentales con objetos cortantes tales como afeitadoras eléctricas o tijeras.
- Evitar los deportes de contacto u otras situaciones en las que pueda sufrir hemorragias o lesiones.
- Existe la posibilidad de que se produzca daño tisular local y cicatriz si se produce infiltración de la solución IV; consulte con su médico inmediatamente si hay enrojecimiento, dolor o edema en el lugar de la inyección.

Efectos colaterales:

Importante disculir los posibles efectos, incluso cáncer con el médico.

Signos de potenciales efectos colaterales, especialmente leucopenia, trombocitopenia, anemia, anemia hemolítica, nefrotoxicidad, hiperuricemia, nefropatía por ácido úrico, ototoxicidad, reacción anafiláctica, extravasación, neurotoxicidad, neuritis óptica, papiledema, ceguera cerebral, estomatitis y secreción SIADH.

El médico puede ayudar a minimizar estos efectos.

Información para el paciente

El cisplatino pertenece al grupo de medicamentos conocidos como agentes alquilantes. Se usa para tratar algunos tipos de cáncer.

El cisplatino interfiere con el crecimiento de células cancerosas, las que son eventualmente destruidas. Ya que el crecimiento de células normales del cuerpo también puede ser afectado por el cisplatino, pueden producirse otros efectos indeseables. Algunos de estos pueden ser serios y deben ser notificados a su médico. Otros, pueden no ser serios, pero causar inquietud. Algunos efectos pueden no aparecer por meses o años después de haber finalizado el uso del medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento con cisplatino, Ud. y su médico deben hablar acerca de las ventajas de esta medicina, así como también los riesgos que implica su uso.

ANTES DE USAR CISPLATINO VARIFARMA

A fin de decidir el uso de un medicamento Ud. debe tener en cuenta tanto los riesgos como los beneficios que éste le pueda provocar. Esta es una decisión que usted y su médico deben tomar. Para cisplatino se debe tener en cuenta lo siguiente:

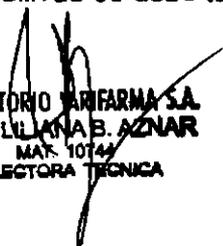
Alergias: consulte con su médico si ha tenido alguna reacción inusual o alérgica al cisplatino.

Embarazo: existe la posibilidad de que el cisplatino pueda causar malformación congénita si, tanto el hombre o lamujer la están recibiendo al momento de la concepción o si se administra durante el embarazo.

El cisplatino causa toxicidad o efectos nocivos en el feto en humanos y defectos congénitos en ratones.

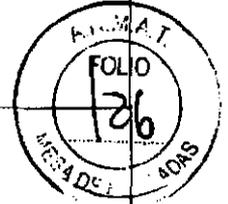
Además, muchas medicinas para el cáncer pueden causar esterilidad la cual puede ser permanente.

Aunque no se ha informado esterilidad con esta medicina, la posibilidad se debe tener en cuenta.


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. LILIANA B. AZNAR
MAT. 10744
DIRECTORA TÉCNICA

6755

	LABORATORIOS VARIFARMA S.A.
CISPLATINO VARIFARMA	
CISPLATINO 10 Y 50 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE	



Asegúrese de haber discutido esto con su doctor antes de recibir la medicina. Es mejor usar alguna clase de anticonceptivo mientras se está recibiendo cisplatino. Consulte con su médico inmediatamente si piensa que ha quedado embarazada mientras está recibiendo cisplatino.

Lactancia: debido a que el cisplatino puede causar serios efectos colaterales, generalmente no se recomienda la lactancia mientras se lo está recibiendo.

Niños: es más fácil que los problemas auditivos y la pérdida del equilibrio ocurra en los niños los cuales generalmente son más sensibles a los efectos del cisplatino.

Pacientes de edad avanzada: muchos medicamentos no han sido probados específicamente en estos pacientes. Por lo tanto, no puede saberse si éstos actúan de la misma manera que en los adultos jóvenes, o si causan efectos colaterales diferentes o problemas en los pacientes de edad avanzada. No hay información específica que compare el uso de cisplatino en ancianos con el uso en grupos de otra edad.

Otros medicamentos: aunque ciertas medicinas no deben ser usadas juntas, en otros casos dos medicamentos diferentes pueden ser usados al mismo tiempo aunque ocurra una interacción. En estos casos su doctor puede querer cambiar la dosis o tomar otras precauciones que sean necesarias. Cuando se está recibiendo cisplatino es especialmente importante que su médico sepa si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos: anfotericina B inyectable, agentes antitiroideos (medicamento para tiroides hiperactiva), azatioprina, cloranfenicol, colchicina, flucitosina, ganciclovir, interferón, plicamicina, zidovudina.

Si usted ha sido tratado alguna vez con rayos o medicamentos para el cáncer, el cisplatino puede incrementar los efectos de estos medicamentos o de la terapia con radiación en la sangre.

Antibióticos orales o inyectables, cloroquina, combinaciones de analgésicos que contengan acetaminofeno y aspirina u otros salicilatos (con grandes cantidades tomadas regularmente), ciclosporina, deferoxamina (con el uso prolongado), sales de oro (para artritis), hidroxiclороquina, litio, antiinflamatorios o analgésicos (excepto narcóticos), penicilamina, quinina, tiopronina: se incrementa el riesgo de problemas auditivos y renales causado por el cisplatino.

Probenecid, sulfpirazona: el cisplatino puede elevar la concentración de ácido úrico en la sangre. Estas medicinas pretenden disminuir los niveles de ácido úrico, pero no trabajan bien en pacientes que reciben cisplatino.

Otros problemas médicos: la presencia de otros problemas médicos puede afectar el uso de cisplatino.

Asegúrese de informarle a su médico si padece alguno de los siguientes problemas médicos: varicela (incluyendo exposición reciente), herpes zoster (riesgo de enfermedad severa que afecte otras partes del cuerpo), gota (o antecedentes), cálculos renales (o antecedentes; el cisplatino puede incrementar los niveles de ácido úrico sérico en el cuerpo, lo cual puede causar gota o cálculos renales) problemas auditivos (pueden empeorar con el cisplatino), infección (el cisplatino reduce la inmunidad a la infección), afección renal (los efectos pueden estar aumentados debido a la eliminación más lenta de cisplatino del cuerpo).

LABORATORIOS VARIFARMA S.A.
Farm. LILIANA B. AZNAR
NAT. 110741
DIRECCIÓN TÉCNICA



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

6755



CISPLATINO VARIFARMA

**CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE**

USO CORRECTO DE CISPLATINO VARIFARMA

- CISPLATINO VARIFARMA se administra algunas veces junto con otras medicinas. Si Ud. está usando una combinación de ellas, es fundamental que reciba cada una a su debido tiempo. Es importante que consulte con su médico un plan adecuado para administrarlas.
- Mientras Ud. está recibiendo este medicamento, su médico querrá que beba gran cantidad de líquidos extra para orinar más, lo que ayudará a prevenir problemas renales y a mantener un buen funcionamiento de sus riñones.
- El cisplatino, generalmente causa náuseas y vómitos, los que pueden ser severos. Aún cuando comience a experimentarlos es muy importante que continúe recibiendo esta medicina. Consulte con su médico la forma de disminuir estos efectos, sobre todo si son severos.

Dosis: la dosis de cisplatino es diferente para distintos pacientes. La dosis usada depende de varios factores, como para que está siendo usada, el tamaño del paciente y si se están usando o no otros medicamentos. Si tiene alguna duda consulte a su médico.

PRECAUCIONES MIENTRAS USA CISPLATINO VARIFARMA

- Es muy importante que su médico compruebe sus progresos en visitas regulares a fin de asegurarse que la medicina está actuando correctamente y detecte los efectos indeseables.
- Mientras Ud. está siendo tratado con cisplatino y durante varias semanas después de concluir el tratamiento, no reciba ninguna vacuna sin la aprobación de su médico. El cisplatino puede disminuir sus defensas y existe la posibilidad que Ud. adquiera la infección que quiso evitar con la vacuna. Además, otras personas que conviven con usted deben evitar la vacuna oral para la polio ya que existe la posibilidad de que le pasen el virus a usted. También evite las personas que hayan tomado la vacuna oral para la polio. No permanezca cerca ni se quede en la misma habitación con ellos durante demasiado tiempo.
- El cisplatino puede disminuir temporalmente el número de glóbulos blancos en su cuerpo, lo que aumenta la posibilidad de adquirir una infección. También puede disminuir el número de plaquetas, las cuales son necesarias para una correcta coagulación. Si esto se produce, hay ciertas precauciones que usted puede tomar, especialmente cuando sus recuentos sanguíneos son bajos, para reducir el riesgo de infección o hemorragias:
 - o Si puede evite la gente con infecciones. Consulte con su médico inmediatamente si piensa que está contrayendo una infección o si tiene fiebre o escalofríos, tos o carraspera, puntada de costado o dolor o dificultad al orinar.
 - o Consulte con su médico inmediatamente si nota alguna hemorragia o hematoma inusual, deposiciones negro alquitranadas, sangre en materia fecal o en orina, petequias.
 - o Tener precaución con el uso regular de cepillos de dientes, hilo dental, o escarbadiantes. Su médico puede recomendarle otras maneras de limpiar sus dientes o encías. Consulte con su médico antes de hacerse cualquier trabajo odontológico.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
FIRM. LUPENA B. AZNAR
MAY. 10/94
DIRECTORA TÉCNICA

6755

LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

CISPLATINO VARIFARMA

CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE



- o No se toque los ojos o dentro de la nariz a menos que se haya lavado las manos inmediatamente antes y que no haya tocado nada en ese lapso de tiempo.
- o Tener cuidado para no cortarse cuando use objetos cortantes tales como afeitadoras o tijeras.
- o Evite los deportes de contacto u otras situaciones en las que pueda lesionarse o sufrir hemorragias.

Si el cisplatino se derrama accidentalmente fuera de la vena en la cual es inyectado, puede dañar algunos tejidos y causar cicatriz. Consulte con su médico inmediatamente si nota enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección.

EFFECTOS SECUNDARIOS DE CISPLATINO VARIFARMA

Junto con los efectos necesarios, un medicamento puede causar efectos indeseables. Aunque no todos estos efectos pueden ocurrir, si ocurren, necesitan atención médica. A causa de la forma en que estas medicinas actúan sobre el cuerpo, existe la posibilidad que también puedan causar otros efectos indeseables que no aparecen hasta meses o años después de haber usado esta medicina. Estos efectos retardados pueden incluir ciertos tipos de neoplasias, tales como leucemia. Consulte con su médico estos posibles efectos.

Aunque algunos efectos no aparecen muy frecuentemente, cuando se producen pueden requerir atención médica.

Consulte con su médico inmediatamente si se presentan cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

- Menos comunes: deposiciones negro alquitranadas, sangre en materia fecal o en orina, mareos y desmayos (durante o enseguida después de la dosis); taquicardia (durante o enseguida después de la dosis); fiebre o escalofríos, puntada de costado, dolor o dificultad al orinar, dolor o enrojecimiento en el lugar de inyección, Petequias, edema facial (durante o enseguida después de la dosis), hemorragias o hematomas inusuales, respiración dificultosa.

Consulte con su médico tan pronto como sea posible si ocurre alguno de los siguientes efectos colaterales:

- Más comunes: dolor en las articulaciones, pérdida de equilibrio, zumbido en los oídos, edema de pies o piernas, problemas de audición, cansancio o debilidad inusuales.
- Menos comunes: convulsiones (ataques), pérdida de los reflejos, pérdida del gusto, entumecimiento u hormigueo de los dedos de los pies y de las manos, problemas para caminar.
- Raro: agitación o confusión, visión borrosa, cambios en la capacidad para ver los colores (especialmente azul y amarillo), calambres musculares, úlceras en la boca y en los labios.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fam. LILIANA B. AZNAR
MAT. 17744
DIRECTORA TÉCNICA

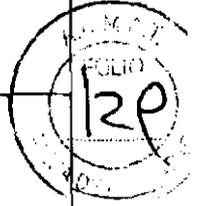
6755



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

CISPLATINO VARIFARMA

CISPLATINO 10 Y 50 MG
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE



Pueden producirse otros efectos secundarios que generalmente no requieren atención médica. Estos efectos secundarios pueden desaparecer durante el tratamiento de acuerdo a como su cuerpo se adapte a la medicina. También su médico puede explicarle las formas de prevenir o reducir algunos de estos efectos secundarios.

Consulte con su médico si cualquiera de los siguientes efectos continúan o son molestos o si Ud. tiene alguna inquietud sobre los mismos:

- Más comunes: náuseas y vómitos (severos).
- Menos comunes: pérdida del apetito.

Después de terminar el tratamiento con cisplatino pueden producirse aún algunos efectos secundarios que necesitan atención médica.

Durante este periodo de tiempo consulte con su médico si percibe cualquiera de los siguientes efectos secundarios: deposiciones negro alquitranadas, sangre en orina o materia fecal, convulsiones (ataques), tos o ronquera, disminución en la orina, fiebre o escalofríos, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, pérdida del gusto, puntada de costado, hormigueo o entumecimiento de dedos de manos y pies, dolor o dificultad al orinar, petequias, zumbido en los oídos, edema de pies o piernas, problemas de audición, problemas para caminar, hemorragias o hematomas inusuales.

Otros efectos secundarios no citados antes pueden producirse en algunos pacientes. Si Ud. percibe otros efectos consulte con su médico.

Sobredosis

Se debe tener cuidado para prevenir la sobredosis con cisplatino.

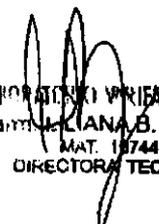
La sobredosis aguda con esta droga puede provocar daño hepático, renal, sordera, toxicidad ocular (incluyendo desprendimiento de la retina), mielosupresión significativa, náuseas y vómitos intratables y/o neuritis. La muerte puede ocurrir luego de una sobredosis.

No se conocen antídotos para neutralizar la sobredosis de cisplatino. La hemodiálisis, cuando se inicia cuatro horas después de la sobredosis, tiene un leve efecto, removiendo el platino acumulado en el organismo. El manejo de la sobredosis debe incluir medidas terapéuticas de soporte con el objeto de mantener al paciente en un estado clínico adecuado en cualquier período ante la administración de una sobredosis.

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

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

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


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
FARMACIA MARIANA B. AZNAR
MAT. 18744
DIRECTORA TÉCNICA

6755

 LABORATORIO VARIFARMA S.A.	CISPLATINO VARIFARMA	
	CISPLATINO 10 Y 50 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE	

Condición de almacenamiento

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

Presentación

Envases 1 frasco-ampolla y 50 y 100 frascos-ampolla para la venta hospitalaria.

Todo medicamento cuyo principio activo sea Cisplatino es susceptible de producir los efectos aquí mencionados.

El Cisplatino debe ser administrado únicamente por un médico oncólogo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:

Este medicamento debe expenderse bajo receta médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Elaborado en:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Liliana B. Aznar – Farmacéutica.

Fecha última revisión:


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. LILIANA B. AZNAR
MAT. 10744
DIRECTORA TÉCNICA