



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8602

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008497-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ABELCET / ANFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INYECCION 5 mg/ml, aprobada por Certificado N° 48.944.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ESV
JP



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8602

Que a fojas 154 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ABELCET / ANFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INYECCION 5 mg/ml, aprobada por Certificado N° 48.944 y Disposición N° 4713/00, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 69 a 110, para los prospectos y de fojas 111 a 125, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4713/00 los prospectos autorizados por las fojas 69 a 82 y la información para el paciente autorizada por las fojas 111 a 115, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ESV
RP
|



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

DISPOSICIÓN N° 8602

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.944 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008497-15-0

DISPOSICIÓN N° **8602**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8602** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.944 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ABELCET / ANFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INYECCION 5 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4713/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002773-00-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2589/11 (prospectos)	Prospectos de fs. 69 a 110, corresponde desglosar de fs. 69 a 82. Información para el paciente de fs. 111 a 125, corresponde desglosar de fs. 111 a 115.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

ESV JB
/ /



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
48.944 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{19 OCT 2015}....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-008497-15-0

DISPOSICIÓN N° **8602**

Jfs

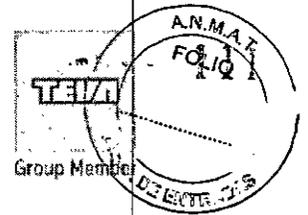
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV
R.P.
/



8602

19 OCT 2015



INFORMACION PARA EL PACIENTE

ABELCET **ANFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO** Suspensión para inyección 5 mg/ml

Venta Bajo Receta

Lea este prospecto atentamente antes de comenzar a usar este medicamento.

- Guarde este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico.
- Este medicamento fue recetado para usted. No lo comparta con otras personas. Este medicamento puede dañarlos, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si cualquiera de los efectos secundarios son serios, o si nota efectos secundarios que no están enumerados en este prospecto, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO

ABELCET es un medicamento para tratar infecciones fúngicas severas como infección en la sangre por *Candida*, *Aspergillus*, *Cryptococcus*, *Fusarium*, *Zygomycetes*, *Blastomycosis* o *Coccidioides*, o meningitis criptocócica (inflamación del cerebro). Los hongos son comunes y se encuentran en toda la naturaleza, pero normalmente no causan infecciones. Sin embargo, en ciertas circunstancias, por ejemplo, cuando el sistema inmune del cuerpo no está funcionando correctamente, algunos tipos de hongos pueden infectar a los seres humanos.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use ABELCET si usted es alérgico (hipersensible) a la anfotericina B o a cualquier otro ingrediente de ABELCET. Para una lista completa de los ingredientes, por favor consultar la "Mas información. Qué contiene ABELCET".

Cuidado especiales a tomar con ABELCET

- Su médico puede necesitar controlarlo cuidadosamente y realizarle estudios adicionales mientras se le administra ABELCET, especialmente si usted alguna vez tuvo problemas renales o hepáticos.
- Si usted tiene un problema renal, su médico le realizará un análisis de sangre al menos una vez por semana para controlar cómo están funcionando sus riñones mientras se le administra ABELCET.

El uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.

ABELCET puede interactuar con:

- Drogas que pueden afectar su función renal.
- Otras drogas como la zidovudina (que se usa para tratar infección con VIH) o la

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

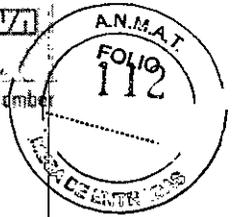
ESV



8602

TEVA

Group Member



ciclosporina (para suprimir su sistema inmune).

Se ha reportado que anfotericina B interactúa con las siguientes drogas:

- Medicamentos para tratar el cáncer.
- Corticosteroides y corticotrofinas (ACTH) (drogas que se administran para tratar una variedad de condiciones como por ejemplo alergias y desequilibrios hormonales).
- Glucósidos digitálicos (se usan para tratar enfermedades del corazón).
- Flucitosina (se usa para tratar infecciones fúngicas).
- Miorrelajantes.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Informe a su médico si usted está embarazada o en período de lactancia. Su médico decidirá si este medicamento es apropiado para usted.

Manejo de automóviles y uso de máquinas

Trate de evitar manejar un vehículo u operar maquinaria después del tratamiento con ABELCET, ya que los efectos secundarios podrían afectar su habilidad para manejar en forma segura.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de ABELCET

Este producto medicinal contiene 0,156 mmol (o 3,6 mg) de sodio por mL. Esto representa 3,12 mmol (o 71,8 mg) de sodio por cada vial de 20 mL. Importante para los pacientes que siguen una dieta de bajo contenido de sodio.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Método y ruta de administración

ABELCET debe diluirse con solución de dextrosa (azúcar) antes de su uso.

ABELCET debe administrarse como infusión intravenosa. Se administra mediante un goteo inyectado a la vena de su brazo por alrededor de 2 horas.

Posología y frecuencia de administración

Por lo general, el que le administra ABELCET es su médico o un enfermero.

La dosis diaria recomendada es de 5,0 mg de ABELCET por cada kg de su peso corporal, mediante una única infusión. Se administra inicialmente una dosis de prueba de 1 mg para verificar si usted es sensible a cualquiera de los ingredientes. La cantidad de días de tratamiento dependerá de muchos factores, pero probablemente será al menos 14 días.

No se requiere un cambio en la dosis en niños, ancianos y en pacientes que sufren de enfermedad renal o hepática.

Antes de dejar de tomar ABELCET

Es importante que siga las indicaciones de su médico y reciba todo el medicamento recetado para usted aunque se sienta mejor.

Si le administran demasiado ABELCET

Debe informar a su médico inmediatamente si usted considera que ha recibido demasiado ABELCET.

Podría experimentar los efectos secundarios que se enumeran en la "Posibles efectos secundarios". Su médico podría necesitar controlar su frecuencia cardíaca y respiratoria, su función renal y hepática, los recuentos hemáticos o el nivel de potasio en la sangre.

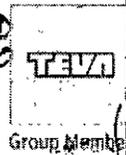
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

ESU



8602



Group Member

**Si se olvida una dosis**

Informe a su médico inmediatamente, quien decidirá cuándo le deben administrar su próxima dosis de ABELCET.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, ABELCET puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas lo sufran.

Reacciones alérgicas poco comunes (afecta a 1 de cada 10 personas en 1000)

Consulte inmediatamente al médico si usted presenta cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica severa:

- Dificultad para respirar y/o mareos o desmayos
- Picazón severa de la piel o protuberancias en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para tragar.

También debe consultar urgente al médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios severos:

- Dolor de pecho severo (ataque al corazón) o dificultad para respirar.
- Encefalopatía (una enfermedad del cerebro, que puede provocar confusión o conducta extraña, y/o somnolencia).

Usted puede experimentar escalofríos, fiebre, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, sarpullido, picazón, dolores musculares, dolor abdominal o convulsiones, aunque esto probablemente sólo ocurra durante la infusión o en los primeros 2 días de tratamiento. Su enfermero o médico pueden coordinar un simple tratamiento para ayudar a controlar estos efectos secundarios.

ABELCET puede afectar su riñón, hígado o sangre. Su médico controlará estos u otros efectos secundarios realizando estudios adecuados, como por ejemplo controlar el nivel de potasio en su cuerpo.

Efectos secundarios muy comunes (más de 1 de cada 10 personas)

Escalofríos, fiebre, aumento de los niveles de una sustancia denominada creatinina en la sangre.

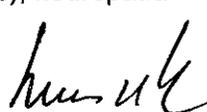
Efectos secundarios comunes (afecta a 1 de cada 10 personas en 100)

Aumento de la frecuencia cardíaca, ritmo cardíaco irregular, presión sanguínea baja o elevada, plaquetas bajas en la sangre (que puede producir un mayor riesgo de hemorragia), problemas respiratorios, asma, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, dolores de cabeza, temblores, problemas renales (los síntomas incluyen cansancio y menor eliminación de orina), análisis anormales de la función renal, aumento o disminución de los niveles de potasio en la sangre (que puede producir cansancio, confusión, y debilidad muscular o calambres o anomalías en el ritmo cardíaco), disminución de los niveles de magnesio (que puede producir "cosquilleos", dolores musculares, debilidad o espasmos), análisis anormales de la función hepática, sarpullido.

Efectos secundarios poco comunes (afecta a 1 de cada 10 personas en 1000)

Reacciones en el sitio de la inyección, convulsiones (ataques), neuropatía

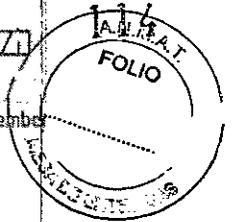

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



8602

Group Member



(enfermedad del sistema nervioso).

También se informaron los siguientes efectos secundarios con el uso de ABELCET, pero no se sabe con qué frecuencia ocurren: Descamación o presencia de escamas en la piel, producción de grandes cantidades de orina débil (aguada).

Si cualquiera de los efectos secundarios es serio, o si nota efectos secundarios que no están enumerados en este folleto, por favor consulte su médico o farmacéutico.

MODO DE CONSERVACION

Mantenga alejado del alcance y vista de los niños.

No use ABELCET después de la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta.

Guarde en la heladera (2°C - 8°C).

No congelar.

Conservar el vial en el envase exterior.

MAS INFORMACIÓN

Qué contiene ABELCET

- La sustancia activa es Anfotericina B.

- Los otros ingredientes son L- α -dimiristoilfosfatidilcolina (DMPC), L- α -dimiristoilfosfatidilglicerol (sodio y sales de amonio) (DMPG), cloruro de sodio (sal común) y agua para la inyección.

Cómo se ve ABELCET y los contenidos del paquete

ABELCET se administra como un concentrado amarillo para suspensión para infusión.

Cada vial contiene 5 mg de Anfotericina B por ml. Los viales de 20 ml contienen 100

mg de anfotericina B. Los viales vienen en cajas de 10 viales.

RECORDATORIO

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

SOBREDOSIFICACION

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

PRESENTACIONES

Cada frasco ampolla contiene 50 mg de ABELCET® en 10 ml de suspensión o 100 mg de ABELCET® en 20 ml de suspensión. Los frascos ampolla junto con las agujas de 5 micrones con filtro para ser usados una sola vez, son envasados en forma individual.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

ESV



8602



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.944

Elaborado por: Sigma Tau PharmaSource, Inc
6925 Guion Road, Indianapolis, IN. 46268 USA

Acondicionado por: Anderson Brecon Limited, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Way, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Reino Unido.
Para TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD.

Importado y distribuido por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18
(C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800 – 6663342)

Fecha de última revisión:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

ESV



8602



PROYECTO DE PROSPECTO

ABELCET
ANFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO
Suspensión para inyección 5 mg/ml

Condición de Expendio: Venta bajo receta

DESCRIPCIÓN

Anfotericina B Complejo Lipídico. Cada vial contiene 5mg de Anfotericina B por mL.

Excipientes: 3,6 mg/mL de sodio (0,156 mmol); esto representa 71,8 mg de sodio (3,12 mmol) por vial de 20 mL

ABELCET® está constituido por anfotericina B que forma complejos con dos fosfolípidos, en una proporción molar droga : lípido 1:1. Los dos fosfolípidos, L- α -dimiristoil-fosfatidilcolina (DMPC) y L- α -dimiristoilfosfatidilglicerol (DMPG), se hallan presentes en una proporción molar 7:3. ABELCET® es amarillo, de aspecto opaco y tiene un pH de 5 a 7.

NOTA

El encapsulado de una droga dentro de liposomas o su incorporación a un complejo lipídico, pueden alterar sustancialmente sus propiedades funcionales con relación a la droga no encapsulada o no asociada a lípidos. Además, otros productos liposómicos o que formen complejos con lípidos y que contengan un mismo ingrediente activo, pueden variar entre sí respecto de la composición química y la forma física del componente lipídico. Tales diferencias pueden afectar las propiedades funcionales de esos productos farmacéuticos.

La anfotericina B es un antibiótico antimicótico poliénico producido por una cepa de *Streptomyces nodosus*. La anfotericina B es designada químicamente como:

[1R-(1R*,3S*,5R*,6R*,9R*,11R*,15S*,16R*,17R*,18S*,19E,21E,25E,27E,29E,31E,33R*,35S*,36R*,37S*)]-33-[(3-amino-3,6-didexoxy- β -D-manopiranosilo) oxi]-1,3,5,6,9,11,17,37-octahidroxi-15-16-18-trimetil-13-oxo-14,39-dioxabicyclo[33.3.1]nonatriconta-19,21,23,25,27,29,31-heptaeno-36- ácido carboxílico.

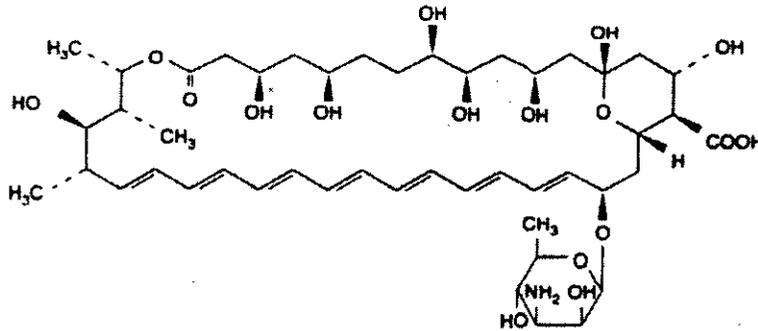
Su peso molecular es de 924,09 y su fórmula molecular es $C_{47}H_{73}NO_{17}$ y la fórmula estructural es la siguiente:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



8602



ABELCET® se presenta como una suspensión opaca y estéril en frascos ampolla de vidrio con 10 ml o 20 ml, para ser usados una sola vez. Cada frasco ampolla de ABELCET® contiene 50 mg o 100 mg de anfotericina B.

COMPOSICIÓN

ABELCET® suspensión contiene por ml:

Anfotericina B USP.....	5 mg
L-α-dimiristoilfosfatidilcolina (DMPG).....	3,4 mg
L-α-dimiristoilfosfatidilglicerol (DMPG).....	1,5 mg
Cloruro de sodio USP.....	9 mg
Agua para Inyección USP, c.s.p.....	1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico para uso sistémico.
Código ATC: J02A A01

INDICACIONES

- Tratamiento de la candidiasis invasiva grave.
- Tratamiento de micosis sistémicas graves tales como aspergilosis, criptocosis, fusariosis, zigomicosis, blastomicosis y coccidioidomicosis en pacientes que no han respondido al tratamiento con anfotericina B deoxicolato o con otros agentes antifúngicos sistémicos, en pacientes con insuficiencia renal u otras contraindicaciones al tratamiento con anfotericina B deoxicolato o en pacientes que han desarrollado nefrotoxicidad debido a la anfotericina B deoxicolato.
- Tratamiento de la leishmaniasis visceral.
- Profilaxis secundaria de la leishmaniasis visceral en pacientes con infección por VIH con recuento de linfocitos T CD4+ <200 células/μl.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

ABELCET® es un complejo de anfotericina B con dos fosfolípidos. La anfotericina B es un

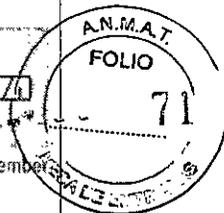
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

ESV



860 2



Group Member

antibiótico antifúngico de amplio espectro, macrocíclico y poliénico producido por *Streptomyces nodosus*. La fracción lipofílica de la anfotericina B permite que las moléculas del medicamento formen un complejo curvilíneo con los fosfolípidos.

Efectos farmacológicos

Actividad antifúngica

La anfotericina B puede ser fungistática o fungicida en función de su concentración y de la sensibilidad del microorganismo.

Probablemente actúa uniéndose al ergosterol de la membrana del hongo, dañando la membrana y aumentando su permeabilidad. Como resultado, se produce el vertido del contenido celular y, en última instancia, la muerte celular. La unión de la anfotericina B a los esteroides de las membranas celulares humanas puede conllevar toxicidad, aunque posee mayor afinidad por los ergosteroides fúngicos que por el colesterol de las células humanas.

In vitro, la anfotericina B es activa frente a diferentes especies de hongos patógenos tales como *Cándida* spp., *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus fumigatus*, *Mucor* spp., *Sporothrix schenckii*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* e *Histoplasma capsulatum*. La mayoría de las cepas son inhibidas por la anfotericina B a concentraciones de 0,03-1,00 µg/ml. *Scedosporium* spp. y *Trichosporon* spp. muestran resistencia intrínseca a anfotericina B, mientras que un porcentaje importante de cepas de *Aspergillus terreus* y *A. flavus* presentan de forma intrínseca sensibilidad reducida (CMI >1 µg/mL) y se consideran especies resistentes *in vivo*. Concentraciones mínimas inhibitorias superiores a 1 µg/mL se asocian a cepas de *Candida* spp. generalmente resistentes al tratamiento.

Actividad antiprotozoaria

Se cree que la anfotericina B destruye los promastigotes de *Leishmania* spp. mediante la formación de poros acuosos en la membrana, permeables a los cationes. Esta selectividad diferencial entre cationes/aniones conlleva la pérdida del potencial de membrana característicamente negativo. La formación de los poros acuosos se origina tras la interacción de anfotericina B con los esteroides del protozoo, y ocasiona pérdidas no selectivas de K⁺ y metabolitos esenciales que conducen a la muerte celular.

Farmacocinética

ABELCET® es un complejo de anfotericina B con dos fosfolípidos. Los datos disponibles de farmacocinética en humanos son limitados. Estudios en animales muestran que luego de la administración de ABELCET®, la anfotericina B se distribuye rápidamente a los tejidos alcanzando los niveles más altos en hígado, bazo y pulmón. La relación entre las concentraciones de anfotericina B en los tejidos respecto a las de la sangre aumenta de forma no proporcional al incrementar la dosis, lo que sugiere que la eliminación de la anfotericina B de los tejidos se retrasa. Así mismo, ABELCET® posee un aclaramiento más rápido y un volumen de distribución mayor que la anfotericina B deoxicolato.

La concentración máxima de anfotericina B en sangre es menor después de la administración de ABELCET® que después del tratamiento con dosis equivalentes de anfotericina B deoxicolato. La administración de anfotericina B deoxicolato da lugar a concentraciones

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

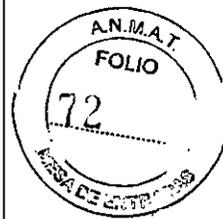
ESV



8602



Group Member



tisulares considerablemente menores que ABELCET®. No obstante, en un estudio realizado con perros la anfotericina B deoxicolato dio lugar a concentraciones 20 veces mayores en riñón que ABELCET® cuando se administraban a dosis equivalentes.

Los parámetros farmacocinéticos determinados en sangre total en pacientes con leishmaniasis mucocutánea tras administración de dosis repetidas de ABELCET® de 5 mg/kg/día se presentan a continuación:

Dosis (mg/kg/día)	5
Concentración máxima, C_{max} (µg/ml)	1,7
Área bajo la curva concentración-tiempo, AUC ₀₋₂₄ (µg·h/ml)	9,5
Aclaramiento (ml/h/kg)	211,0
Volumen de distribución, V_d (l)	2286,0
Vida media, $t_{1/2}$ (h)	173,4

La cinética de ABELCET® no es lineal y el área bajo la curva (ABC) no aumenta proporcionalmente con la dosis. Por lo tanto, la farmacocinética de ABELCET® se caracteriza por una vida media plasmática muy prolongada, un aclaramiento plasmático rápido, un volumen de distribución amplio y un área bajo la curva menor que la de anfotericina B deoxicolato.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

ABELCET® se administra mediante infusión intravenosa, previa dilución con glucosa al 5%. La concentración final de infusión debe ser de 1 mg/ml. En el caso de niños o pacientes con enfermedades cardiovasculares, se recomienda una concentración final de 2 mg/ml. La infusión intravenosa debe administrarse a una velocidad de 2,5 mg/kg/hora. En todos los casos la dosis recomendada se administrará una única vez al día.

Al iniciar el tratamiento con ABELCET, se recomienda administrar por primera vez una dosis de prueba inmediatamente antes de la primera infusión. La primera infusión se debe preparar según las instrucciones y se debe administrar al paciente 1 mg de la infusión durante un período de aproximadamente 15 minutos. Una vez que se haya administrado dicha cantidad, se debe parar la infusión y observar atentamente al paciente durante 30 minutos. Si el paciente no muestra signos de hipersensibilidad, se puede continuar con la infusión.

Ante el uso de cualquier producto que contenga anfotericina B, se debe contar con rápido acceso a medios de reanimación al administrar ABELCET por primera vez debido a la posibilidad de que provoque reacciones anafilactoides.

En el caso de infecciones sistémicas graves, se recomienda por lo general un tratamiento de al menos 14 días.

ABELCET ha sido administrado durante 28 meses y las dosis acumulativas han alcanzado los 73,6 g sin presentar una toxicidad significativa.

Se puede utilizar un filtro en línea para la infusión intravenosa de ABELCET. El diámetro medio del poro del filtro debe ser de al menos 15 micrones.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

ESV



8602



Group Member



Uso en pacientes diabéticos

ABELCET se puede administrar a pacientes diabéticos.

Uso pediátrico

Las micosis sistémicas han sido tratadas con éxito en niños desde 1 mes a 16 años de edad con dosis comparables a las recomendadas en adultos en base al peso corporal. Los efectos adversos observados en pacientes pediátricos son similares a los observados en adultos.

Uso en pacientes de edad avanzada

Las micosis sistémicas en pacientes de edad avanzada han sido tratadas con éxito con dosis de ABELCET comparables a las recomendadas en base al peso corporal.

Uso en pacientes neutropénicos

ABELCET se ha utilizado con éxito en el tratamiento de micosis sistémicas en pacientes con neutropenias graves como consecuencia de afecciones hematológicas o del uso de fármacos citotóxicos o inmunosupresores.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática

Las micosis sistémicas en pacientes renales o hepáticos han sido tratadas con éxito con dosis de ABELCET comparables a las recomendadas en base al peso corporal.

Manipulación del producto y precauciones de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

DEBE SEGUIRSE ESTRICTAMENTE UNA TÉCNICA ASÉPTICA DURANTE LA MANIPULACIÓN DE ABELCET®, YA QUE NO CONTIENE BACTERIOSTÁTICOS NI CONSERVANTES.

Para preparar la suspensión para la infusión, deben tenerse en cuenta las siguientes instrucciones

1. Retirar el frasco del refrigerador y dejar unos minutos hasta que alcance la temperatura ambiente, agitar suavemente hasta que no se observe ningún sedimento amarillo en el fondo del mismo.
2. Extraer la dosis adecuada de ABELCET® de los viales necesarios con una o más jeringas estériles de 20 ml provistas de una aguja de 17 a 19G.
3. Retirar la aguja de cada jeringa llena de ABELCET® y reemplazarla por la aguja con filtro de 5 micrones que acompaña a cada frasco.
4. Insertar la aguja con filtro en una bolsa de glucosa al 5% y vaciar el contenido de la jeringa en la bolsa. Cada aguja con filtro debe ser utilizada solamente para filtrar el contenido de un sólo frasco, y debe utilizarse un nuevo filtro para cada frasco posterior.

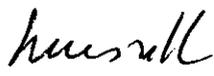
La concentración final de infusión debe ser de 1 mg/ml.

Para niños o pacientes con enfermedades cardiovasculares, el medicamento debe ser diluido con glucosa al 5% hasta conseguir una concentración final de infusión de 2 mg/ml.

La infusión intravenosa debe administrarse a una velocidad de 2,5 mg/kg/hora. Es especialmente recomendable administrarla por medio de una bomba de perfusión.

Si se aplica el tratamiento de ABELCET® en una vía intravenosa colocada previamente, ésta

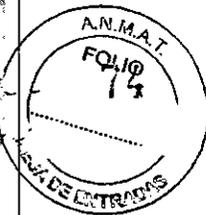
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

ESV



8602



debe lavarse antes con glucosa al 5%, o bien deberá emplearse una vía exclusivamente para la infusión.

No hay que utilizar el preparado después de la dilución con glucosa al 5% si hay evidencia de contaminación.

Los viales son de un único uso. Desechar el contenido del vial no empleado. No almacenar para su uso posterior.

ABELCET® SÓLO DEBE DILUIRSE EN SUERO GLUCOSADO AL 5% Y NO EN SOLUCIONES SALINAS NI MEZCLARSE CON OTROS MEDICAMENTOS O ELECTROLITOS.

Tras el almacenamiento de la suspensión diluida preparada para el uso, ésta se deberá agitar enérgicamente antes de ser utilizada.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. No diluir con soluciones salinas.

Adultos

Micosis sistémicas

Aunque los datos disponibles son insuficientes para definir tanto la dosis total como la duración óptima de tratamiento, en la mayoría de los casos la posología recomendada es de 5 mg/kg/día durante al menos 14 días.

ABELCET® se ha empleado en el tratamiento de micosis en pacientes con neutropenia grave a consecuencia de patologías hematológicas malignas o por el uso de medicamentos citotóxicos o inmunosupresores.

Leishmaniasis visceral

Tratamiento

La pauta posológica recomendada es de 3 mg/kg/día durante 5 días consecutivos o en días alternos durante 9 días, para conseguir una dosis total de 15 mg/kg.

En el tratamiento de pacientes inmunodeprimidos con infección por VIH la pauta posológica recomendada es de 3 mg/kg/día durante 5-10 días consecutivos, para conseguir una dosis total de 15-30 mg/kg.

Profilaxis secundaria en pacientes inmunodeprimidos con infección por VIH

La pauta posológica recomendada es de 3 mg/kg cada 21 días. La interrupción de la profilaxis secundaria se considerará siguiendo las recomendaciones nacionales sobre profilaxis de infecciones oportunistas en pacientes con infección por VIH.

Niños y adolescentes

Se dispone de datos limitados de eficacia y seguridad y, por tanto, ABELCET® se debe administrar con precaución en esta población. La experiencia disponible indica que la pauta

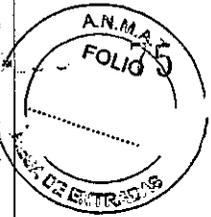
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

E3V



8602



posológica a administrar en niños y adolescentes no difiere de la recomendada para adultos.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario el ajuste de dosis en este grupo de población. Sin embargo, ABELCET® se debe administrar con precaución en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

ABELCET® se ha utilizado para el tratamiento de infecciones sistémicas fúngicas en pacientes con insuficiencia renal o hepática a dosis comparables a las recomendadas en pacientes con función renal y hepática normales. Se debe tener precaución cuando se administre ABELCET® a estos pacientes.

En pacientes sometidos a diálisis renal, ABELCET® debe ser administrado después de finalizar la diálisis o la hemofiltración. No obstante, si la situación del paciente lo requiere, ABELCET® se puede administrar durante la diálisis renal o la hemofiltración.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la anfotericina B o a alguno de los excipientes a menos que en la opinión del médico los beneficios sean mayores que los riesgos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe utilizarse ABELCET® para el tratamiento de micosis no graves o superficiales, que no manifiestan signos clínicos, y que son detectables sólo mediante pruebas cutáneas o serológicas.

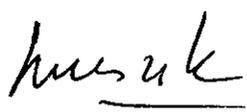
La administración de ABELCET® debe ir precedida de una dosis de prueba inmediatamente antes de la primera infusión. La suspensión para infusión debe prepararse según las instrucciones que se indican párrafos más abajo. Una vez preparada, se debe administrar al paciente aproximadamente 1 mg de la infusión durante un período de 15 minutos. Una vez administrada esta cantidad, la infusión se debe interrumpir, y se debe observar cuidadosamente al paciente durante 30 minutos. Si el paciente no muestra signos de hipersensibilidad, la infusión puede continuar. Los resultados de esta prueba no siempre son definitivos, por lo que no se puede descartar que ocurran síntomas en administraciones posteriores.

Como consecuencia de la posibilidad de aparición de reacciones anafilácticas se recomienda disponer de los medios necesarios para iniciar maniobras de reanimación cardiopulmonar en caso necesario.

ABELCET® es un medicamento potencialmente nefrotóxico, y, por tanto, en los pacientes con una insuficiencia renal preexistente, la función renal debe monitorearse antes de comenzar el tratamiento, y posteriormente una vez a la semana durante el mismo. También debe considerarse el monitoreo de la función renal en pacientes que reciben concomitantemente otros medicamentos nefrotóxicos.

En pacientes que reciben una dieta hiposódica (por ejemplo pacientes con insuficiencia renal, síndrome nefrótico, o insuficiencia cardíaca congestiva) se debe tener en consideración que este producto contiene sodio.

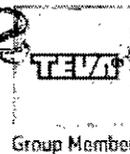

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

E3V



8602



En pacientes sometidos a diálisis renal los niveles de potasio y magnesio en suero deben ser monitoreados regularmente.

Durante el tratamiento con ABELCET® se ha descrito deterioro de la función renal con aumento de creatinina, azoemia e hipocalcemia que, por lo general, no requiere la interrupción del tratamiento.

En pacientes de edad igual o superior a 65 años el aumento de la creatinina sérica y la disnea son más frecuentes.

Se han comunicado alteraciones en las pruebas de función hepática con medicamentos que contienen anfotericina B, ABELCET® incluido.

Aún cuando otros factores tales como la propia infección, la hiperalimentación, la administración conjunta de otros medicamentos hepatotóxicos y la presencia de enfermedad injerto-contra-huésped pueden contribuir a ello, no puede descartarse una relación causal con ABELCET®. Se debe tener precaución cuando se administre ABELCET® a pacientes con alteración de la función hepática.

Las reacciones debidas a la infusión (tales como escalofríos o fiebre) registradas luego de la administración de ABELCET han sido por lo general leves o moderadas y se han registrado principalmente durante los primeros 2 días de administración. Se puede administrar medicación previa (por ejemplo, paracetamol) para prevenir reacciones adversas producidas por la infusión.

Interacciones

Medicamentos nefrotóxicos

ABELCET® es potencialmente nefrotóxico. Por tanto, en pacientes que simultáneamente reciban otros medicamentos nefrotóxicos la función renal deberá monitorearse cuidadosamente.

Zidovudina

Se han observado mielotoxicidad y nefrotoxicidad incrementadas al administrar ABELCET® concomitantemente con zidovudina. Si es necesario el tratamiento concomitante con ambos medicamentos se deberán monitorear estrechamente, las función renal y hematopoyética.

Ciclosporina

Datos preliminares demuestran un aumento de la creatinina sérica en los pacientes en los que se ha administrado ABELCET® junto con dosis altas de ciclosporina. Por tanto, en estos pacientes se debe monitorear de forma estrecha la función renal.

No se ha estudiado la interacción de ABELCET® con otros medicamentos. Se ha descrito que anfotericina B deoxicolato interactúa con agentes antineoplásicos, corticosteroides y corticotropina (ACTH), digitálicos, flucitosina y relajantes de la musculatura esquelética.

Ha habido informes de toxicidad pulmonar aguda en pacientes que recibían anfotericina B convencional por vía intravenosa y transfusiones de leucocitos. No se recomienda administrar ABELCET con transfusiones de leucocitos.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteraciones en la fertilidad

Estudios de toxicidad aguda en roedores muestran que ABELCET® es de 10 a 20 veces

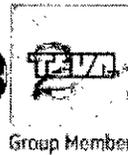
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

ESV



860



menos tóxico que la anfotericina B deoxicolato. Los estudios de toxicidad de dosis múltiples en perros durante 2-4 semanas mostraron que ABELCET® es 8 a 10 veces menos nefrotóxico que la anfotericina B deoxicolato cuando se llevó a cabo una comparación en términos de la dosis (mg/kg), hecho que se ha atribuido a una menor concentración de anfotericina B en el riñón.

No se han descrito hallazgos de carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad o alteración de la fertilidad con anfotericina B deoxicolato.

Los estudios de mutagenicidad realizados con anfotericina B complejo lipídico (ensayo del micronúcleo en ratón *in vivo*, pruebas bacterianas y de mutación de linfoma *in vitro* y pruebas citogenéticas en células CHO *in vivo*) han evidenciado que ABELCET® no es mutagénico.

Adicionalmente, los estudios de toxicidad llevados a cabo en animales (conejos y ratas) han puesto de manifiesto que ABELCET® no es teratogénico.

Embarazo y lactancia

Aunque se cuenta con información de un escaso número de casos, la anfotericina B convencional se ha utilizado con éxito en el tratamiento de micosis sistémicas en embarazadas sin presentar efectos sobre el feto. En los estudios de toxicidad reproductiva con ABELCET llevados a cabo en ratas y conejos no se ha observado embriotoxicidad, fetotoxicidad o teratogenicidad. Sin embargo, no se ha establecido que el uso de ABELCET durante el embarazo sea seguro. ABELCET solo debería administrarse en mujeres embarazadas si es probable que los beneficios sean mayores que los riesgos para la madre y el feto.

Se desconoce si ABELCET se excreta en la leche materna. Se deben considerar los beneficios de la lactancia en el niño y los beneficios de ABELCET en la madre a la hora de decidir si discontinuar el uso de ABELCET o la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios específicos. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas descritas (por ejemplo, confusión, vértigo, etc.) podrían afectar a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

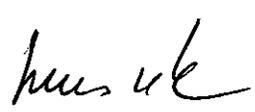
REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con este medicamento han sido escalofríos (16%), aumento de la creatinina (13%), pirexia (10%), náuseas (7%), vómitos (6%) e hipopotasemia (9%).

Las reacciones adversas listadas (ver tabla) proceden del análisis de un total de 709 pacientes tratados con ABELCET®. De éstos, 556 casos procedían de estudios no controlados y 153 de un ensayo clínico controlado, aleatorio en candidiasis invasiva (38% \geq 65 años).

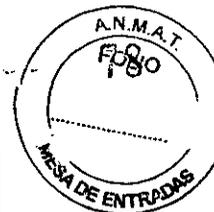
Las reacciones adversas se detallan a continuación, siguiendo la convención MedDRA, con los términos preferidos y según cada clase de sistema orgánico y frecuencia correspondiente. Las frecuencias se definen como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



8602
TEVA
Group Member



frecuente ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy rara ($< 1/10.000$).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones Adversas	Frecuencia
Exploraciones complementarias		
	Aumento de creatinina sérica	Muy frecuente
	Aumento de fosfatasa alcalina, aumento de urea	Frecuente
	Aumento de ASAT, ALAT, CPK, LDH, disminución del aclaramiento renal de creatinina, anomalías en el electrocardiograma, disminución en pruebas de función pulmonar, aumento del peso corporal	Poco frecuente
Trastornos cardiacos		
	Taquicardia, arritmias incluida taquicardia supraventricular, bradicardia, fibrilación auricular, bloqueo auriculoventricular de segundo grado y extrasístoles ventriculares	Frecuente
	Fallo cardiaco, cianosis, palpitaciones	Poco frecuente
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
	Anemia, leucopenia, trombocitopenia	Frecuente
	Coagulopatía, eosinofilia, anemia hemolítica, reacción leucemoide, pancitopenia	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso		
	Cefalea, temblores	Frecuente
	Agitación, coreoatetosis, confusión, convulsiones, vértigo, hipertonia, hipoestesia, neuropatía, rigidez nuchal, parestesia, parálisis del nervio peroneal, somnolencia, trastorno del habla, estupor, pensamiento anómalo	Poco frecuente
Trastornos del oído y del laberinto		
	Sordera, acúfenos	Poco frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
	Asma, disnea, hiperventilación, alteración respiratoria	Frecuente
	Tos, hipoxia, edema pulmonar, fallo respiratorio, rinitis	Poco frecuente

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones Adversas	Frecuencia
Trastornos gastrointestinales		

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

ESU



8602



Group Member



Sistema de clasificación de órganos	Reacciones Adversas	Frecuencia
	Diarrea, náuseas, vómitos	Frecuente
	Heces anormales, estreñimiento, sequedad de boca, disgeusia, dispepsia, disfagia, flatulencia, hemorragia gastrointestinal incluida hemorragia rectal y gingival, pancreatitis, estomatitis, cambios en la coloración de la lengua	Poco frecuente
Trastornos renales y urinarios		
	Insuficiencia renal incluido fallo renal	Frecuente
	Anuria, hematuria, nefropatía tóxica, oliguria, anomalías de la orina	Poco frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
	Rash	Frecuente
	Equimosis, hiperhidrosis, petequias, prurito, rash máculo-papular, decoloración de la piel, ulceración cutánea, urticaria	Poco frecuente
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo		
	Artralgia, dolor óseo, espasmos musculares, mialgia	Poco frecuente
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		
	Acidosis, alteraciones de los niveles séricos de potasio, calcio, cloruros, fosfato, alteraciones del equilibrio hídrico, hiperbilirrubinemia, hipopotasemia, hipomagnesemia	Frecuente
	Alcalosis, anorexia, hiperlipidemia, hipernatremia, hiperuricemia	Poco frecuente
Infecciones e infestaciones		
	Infección, sepsis	Poco frecuente
Trastornos vasculares		
	Hipertensión, hipotensión	Frecuente
	Angiopatía, palidez, flebitis, embolia pulmonar, shock, vasodilatación, enfermedad hepática por oclusión venosa	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
	Escalofríos, pirexia	Muy frecuente
	Astenia, edema generalizado, reacción en el lugar de la inyección	Frecuente
	Dolor abdominal, dolor de espalda, dolor torácico, hipersensibilidad en el lugar de la inyección, malestar, fallo multiorgánico	Poco frecuente
Trastornos del sistema inmunológico		

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 LUIS RILLA
 Apoderado

ESV



8602



Group Member



Sistema de clasificación de órganos	Reacciones Adversas	Frecuencia
	Reacciones anafilactoideas, hipersensibilidad, rechazo de trasplantes	Poco frecuente
Trastornos hepato biliares		
	Anomalías en pruebas de función hepática	Frecuente
	Colelitiasis, hepatitis, lesión hepatocítica, síndrome hepatorenal, ictericia	Poco frecuente
Trastornos psiquiátricos		
	Ansiedad, nerviosismo	Poco frecuente

Otras reacciones adversas con frecuencia "desconocida" han sido observadas luego de la comercialización (Encefalopatía, broncoespasmos, dermatitis exfoliativa, hipostenuria, acidosis tubular renal).

La disminución de la función renal, observada mediante el aumento de la creatinina sérica y la hipopotasemia, no requiere generalmente la discontinuación del tratamiento.

La acidosis tubular renal se ha informado incluyendo hipostenuria y alteraciones electrolíticas tales como el aumento del potasio y la disminución del magnesio.

Las anomalías en pruebas de función hepática se han registrado con ABELCET y otros productos que contienen anfotericina B. Aunque otros factores tales como la infección, la hiperalimentación, el uso concomitante de fármacos hepatotóxicos y la enfermedad de injerto contra huésped pueden contribuir a ello, no se puede descartar una relación causal con ABELCET.

Los pacientes con anomalías en pruebas de función hepática deben permanecer bajo estricta supervisión médica y se debe considerar la detención del tratamiento si la función hepática se deteriora.

Las reacciones adversas relacionadas con la infusión (tales como escalofríos y pirexia) observadas tras la administración de ABELCET® son, por lo general de carácter leve o moderado y aparecen principalmente durante los dos primeros días de tratamiento. Dichas reacciones remiten habitualmente transcurridos unos pocos días de tratamiento y se pueden prevenir usando una premedicación adecuada.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas y signos de sobredosificación son congruentes con el perfil de reacciones adversas descritas con el tratamiento a dosis estándar. Se han administrado dosis de hasta 10 mg/kg/día en estudios clínicos sin observación aparente de toxicidad dependiente de la dosis. En un paciente pediátrico que recibió una dosis de 25 mg/kg se observaron convulsiones y bradicardia.

En casos de sobredosis se debe monitorear la función cardio-pulmonar, renal y hepática así como el recuento hemático y los electrolitos en suero e instaurar las medidas de soporte vital adecuadas.

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANÁ COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 LUIS RILLA
 Apoderado

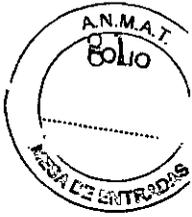
ESV



8602



Group Member



No se conoce ningún antídoto específico de la anfotericina B.
ABELCET® no se elimina mediante hemodiálisis.

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

PRESENTACIONES

Cada frasco ampolla contiene 50 mg de ABELCET® en 10 ml de suspensión o 100 mg de ABELCET® en 20 ml de suspensión. Los frascos ampolla junto con las agujas de 5 micrones con filtro para ser usados una sola vez, son envasados en forma individual.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Conservar en refrigerador (entre +2°C y +8°C).
- No congelar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior.
- Una vez diluida para su uso, la suspensión se mantiene estable durante 24 horas entre +2°C y +8° C.

Se ha demostrado una estabilidad química y física luego de la reconstitución, de 48 horas en refrigerador (+2°C a +8°C) y de 6 horas a temperatura ambiente (+15°C a +25°C). Desde un punto de vista microbiológico, ABELCET® se debe utilizar inmediatamente porque no contiene conservantes para prevenir una posible contaminación. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso, previos a la administración, son responsabilidad del usuario y no deben ser, por lo general superiores a 24 horas entre +2°C y +8°C, siempre que la reconstitución y la dilución se hayan realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Antes de realizar la mezcla, ABELCET® debe ser conservado a una temperatura de +2°C a +8°C y durante 6 horas adicionales a temperatura ambiente. No congelar. Todo el material no utilizado debe ser descartado.

Naturaleza y contenido del envase

ABELCET® se presenta en viales unitarios de vidrio tipo I, conteniendo 10 ó 20 ml respectivamente. El vial está cerrado con un tapón de halobutilo y un precinto de aluminio y colocado en una caja de cartulina.

ESTE MEDICAMENTO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

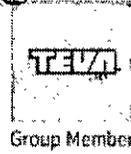
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

ESU



8602



INDICADA EN EL ENVASE.

MANTÉNGASE ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.944

Elaborado por: Sigma Tau PharmaSource, Inc
6925 Guion Road, Indianapolis, IN. 46268 USA

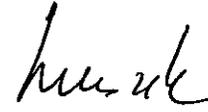
Acondicionado por: Anderson Brecon Limited, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Way, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Reino Unido.
Para TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD.

Importado y distribuido por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW)
Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Fecha de última revisión:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado

ESV