



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **6315**

BUENOS AIRES, **16 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004341-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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.

5. 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.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6315

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

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.

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

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

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



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6315

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

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 OXALIPLATINO TEMIS y nombre/s genérico/s OXALIPLATINO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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 - Autorízase 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

UP



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6315

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

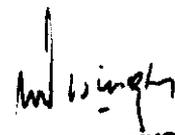
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-004341-11-8

DISPOSICIÓN Nº: **6315**


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



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6315**

Nombre comercial: OXALIPLATINO TEMIS

Nombre/s genérico/s: OXALIPLATINO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO QUALITY PHARMA S.A., VILLEGAS
1320/1510, SAN JUSTO, PROVINCIA BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: OXALIPLATINO TEMIS.

Clasificación ATC: L01XA03.

Indicación/es autorizada/s: OXALIPLATINO EN COMBINACION CON 5-
FLUOROURACILO (5-FU) Y LEUCOVORINA (LV) ESTA INDICADO PARA:
TRATAMIENTO ADYUVANTE DEL CANCER DE COLON III (DUKE'S C) TRAS
RESECCION COMPLETA DEL TUMOR PRIMARIO. TRATAMIENTO DEL CANCER
COLORRECTAL METASTASICO.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

6315

Concentración/es: 50 mg de OXALIPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXALIPLATINO 50 mg.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 200 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: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 10 Y 50 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 10 Y 50 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: OXALIPLATINO TEMIS.

Clasificación ATC: L01XA03.

Indicación/es autorizada/s: OXALIPLATINO EN COMBINACION CON 5-

U,



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

FLUOROURACILO (5-FU) Y LEUCOVORINA (LV) ESTA INDICADO PARA:
TRATAMIENTO ADYUVANTE DEL CANCER DE COLON III (DUKE'S C) TRAS
RESECCION COMPLETA DEL TUMOR PRIMARIO. TRATAMIENTO DEL CANCER
COLORRECTAL METASTASICO.

Concentración/es: 100 mg de OXALIPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXALIPLATINO 100 mg.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 400 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: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 10 Y 50 FRASCO AMPOLLAS,
SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 10 Y 50
FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15°C
hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **6315**

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



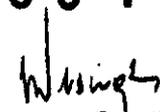
2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 N° **6315**


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.

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004341-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6315**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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: OXALIPLATINO TEMIS

Nombre/s genérico/s: OXALIPLATINO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO QUALITY PHARMA S.A., VILLEGAS 1320/1510, SAN JUSTO, PROVINCIA BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: OXALIPLATINO TEMIS.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Clasificación ATC: L01XA03.

Indicación/es autorizada/s: OXALIPLATINO EN COMBINACION CON 5-FLUOROURACILO (5-FU) Y LEUCOVORINA (LV) ESTA INDICADO PARA: TRATAMIENTO ADYUVANTE DEL CANCER DE COLON III (DUKE'S C) TRAS RESECCION COMPLETA DEL TUMOR PRIMARIO. TRATAMIENTO DEL CANCER COLORRECTAL METASTASICO.

Concentración/es: 50 mg de OXALIPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXALIPLATINO 50 mg.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 200 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: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 10 Y 50 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 10 Y 50 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15°C hasta: 30°C.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: OXALIPLATINO TEMIS.

Clasificación ATC: L01XA03.

Indicación/es autorizada/s: OXALIPLATINO EN COMBINACION CON 5-FLUOROURACILO (5-FU) Y LEUCOVORINA (LV) ESTA INDICADO PARA: TRATAMIENTO ADYUVANTE DEL CANCER DE COLON III (DUKE'S C) TRAS RESECCION COMPLETA DEL TUMOR PRIMARIO. TRATAMIENTO DEL CANCER COLORRECTAL METASTASICO.

Concentración/es: 100 mg de OXALIPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXALIPLATINO 100 mg.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 400 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: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 10 Y 50 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 10 Y 50 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15°C
hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado N°

56432

, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de

16 SEP 2011

de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de

la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6315

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

PROYECTO DE PROSPECTO

OXALIPLATINO TEMIS

OXALIPLATINO

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable 50 y 100 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada.

FÓRMULA

Oxaliplatino Temis 50 mg

Cada frasco- ampolla contiene:

Oxaliplatino	50 mg
Lactosa monohidrato	200 mg

Oxaliplatino Temis 100 mg

Cada frasco- ampolla contiene:

Oxaliplatino	100 mg
Lactosa monohidrato	400 mg

ACCION TERAPEUTICA

CÓDIGO ATC: L01XA03

Agente antineoplásico, compuesto de los platinos.

INDICACIONES

Oxaliplatino en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y leucovorina (LV) está indicado para:

- Tratamiento adyuvante del cáncer de colon III (Duke's C) tras resección completa del tumor primario.
- Tratamiento de cáncer colorrectal metastásico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Oxaliplatino es un fármaco antineoplásico perteneciente a una clase nueva de compuestos de platino en los que el átomo de platino está formando un complejo con un 1,2-diaminociclohexano (DACH) y un grupo oxalato.

Oxaliplatino es un enantiómero único, el Cis-[oxalato (trans-1-1,2-DACH) platino].

Oxaliplatino muestra un amplio espectro de actividad citotóxica in vitro y de actividad antitumoral in vivo en una variedad de sistemas de modelos tumorales, incluyendo modelos de cáncer colon rectal en humanos.

El oxaliplatino demuestra también actividad in vitro e in vivo en diversas líneas resistentes al cisplatino.

Se ha observado una acción citotóxica sinérgica con el 5-fluorouracilo in vitro e in vivo.

[Handwritten Signature]
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N. N° 12018

Los estudios acerca del mecanismo de acción del oxaliplatino, aun cuando este no se ha dilucidado del todo, muestran que los derivados hidratados resultantes de la biotransformación del oxaliplatino interaccionan con el ADN formando puentes intra e intercatenarios que provocan una interrupción de la síntesis de ADN, derivando en su actividad citotóxica y antitumoral.

Propiedades Farmacocinéticas

Los parámetros farmacocinéticos de los compuestos individuales activos no se han determinado.

Al final de la perfusión de 2 horas, el 15% del platino administrado está presente en la circulación sistémica, el 85% restante se distribuye rápidamente en los tejidos o se elimina por la orina. La fijación irreversible a los hematíes y al plasma, da lugar a vidas medias en estas matrices próximas al recambio natural de los hematíes y de la albúmina sérica. No se ha observado ninguna acumulación en el ultrafiltrado plasmático siguiendo la pauta de 85 mg/m² cada dos semanas o 130 mg/m² cada 3 semanas y el estado de equilibrio se alcanzó en el ciclo 1. La variabilidad inter e intraindividual en la exposición al platino es, en general, baja.

La biotransformación in vitro se considera como el resultado de una degradación no enzimática, y no existe evidencia del metabolismo del anillo de diaminociclohexano (DACH) mediado por el citocromo P450.

Oxaliplatino experimenta una biotransformación extensa en los pacientes y no se detectó fármaco inalterado en el ultrafiltrado plasmático al final de la perfusión de 2 horas. La biotransformación de varios productos citotóxicos incluyendo las especies del monocloro, dicloro y diacu-DACH-platino han sido identificados en la circulación sistémica junto con un número de conjugados inactivos en momentos posteriores. El platino es excretado predominantemente por vía urinaria, con un clearance principalmente en las primeras 48 horas tras administración.

En el día 5, aproximadamente el 54% de la dosis total se recupera en la orina y menos del 3% en las heces.

Se observó un descenso significativo en el clearance de 17,6 ± 2,18 l/h a 9,95 ± 1,91 l/h en pacientes con insuficiencia renal, junto con un descenso significativo en el volumen de distribución de 330 ± 40,9 l a 241 ± 36,1 l. No se ha evaluado el efecto de la insuficiencia renal grave sobre el clearance de platino.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

SOLO PARA ADULTOS:

La dosis recomendada de Oxaliplatino para el tratamiento adyuvante es de 85 mg/m² por vía intravenosa, repetida cada 2 semanas durante 12 ciclos (6 meses).

La dosis recomendada de Oxaliplatino en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico es de 85 mg/m² por vía intravenosa, repetida cada 2 semanas.

La dosis deberá ajustarse en función de la tolerancia al fármaco (ver Advertencias Especiales y Precauciones de Uso).



6315

Oxaliplatino siempre debe ser administrado antes de fluoropirimidinas, por ejemplo, 5-fluorouracilo (5FU).

Oxaliplatino se administra por perfusión intravenosa de 2-6 horas de duración, en 250-500 ml de una solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) para dar una concentración entre 0,20 mg/ml y 0,70 mg/ml; 0,70 mg/ml es la concentración más elevada en la práctica clínica para una dosis de oxaliplatino de 85 mg/m².

Oxaliplatino ha sido utilizado principalmente en combinación con 5-Fluorouracilo en regímenes de perfusión continua. Para la pauta de tratamiento de 2 semanas, se han utilizado regímenes de 5-fluorouracilo que combinan bolos y perfusión continua.

Poblaciones especiales

-Insuficiencia renal: Oxaliplatino no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencias renale grave (ver Contraindicaciones).

En pacientes con insuficiencia renal moderada, el tratamiento puede iniciarse a la dosis normalmente recomendada (ver Advertencias Especiales y Precauciones de Uso). No es necesario un especial ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve.

-Insuficiencia hepática: Según un estudio en fase I que incluye pacientes con distintos niveles de insuficiencia hepática, la frecuencia y la gravedad de las alteraciones hepato-biliares parecen estar relacionadas con la enfermedad progresiva y los ensayos de función hepática alterada realizados al comienzo. No se hizo ningún ajuste de dosis específico en pacientes con las pruebas de función hepática alteradas durante el desarrollo clínico.

-Pacientes Ancianos: No se observó ningún incremento en la toxicidad grave cuando oxaliplatino fue utilizado como agente único o en combinación con 5-fluorouracilo en pacientes mayores de 65 años. Por lo tanto, no se requiere ninguna adaptación específica de la dosis en pacientes ancianos.

-Pacientes Pediátricos: No hay ninguna indicación pertinente para uso de Oxaliplatino en los niños. No se ha establecido la eficacia de Oxaliplatino como agente único en las poblaciones pediátricas con tumores sólidos.

Método de administración

El Oxaliplatino se administra por infusión intravenosa.

La administración del oxaliplatino no requiere hiperhidratación.

El oxaliplatino, diluido en 250-500 ml de solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) para administrar una concentración no inferior a 0,20 mg/ml, se perfundirá por vía venosa central o periférica, durante 2-6 horas. La perfusión de oxaliplatino debe preceder siempre a la administración de 5-fluorouracilo.

En caso de extravasación, interrumpir la administración inmediatamente.

Instrucciones de empleo:

Oxaliplatino debe ser reconstituido y posteriormente diluido antes de usarlo. Solo debe emplearse glucosa 5% (50 mg/ml), como diluyente para la reconstitución y posteriormente dilución del producto liofilizado. (ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).



6315

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Oxaliplatino puede ser coadministrado con leucovorina (LV) vía una línea Y.

- NO mezclar con fármacos o soluciones alcalinas (en particular 5-fluorouracilo), preparaciones de leucovorina conteniendo trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros principios activos. Los medicamentos o soluciones alcalinas pueden afectar adversamente la estabilidad de oxaliplatino
- NO RECONSTITUIR o DILUIR para perfusión con soluciones salinas u otras soluciones que contengan iones cloruro (incluyendo calcio, potasio o cloruro sódico).
- NO UTILIZAR material de inyección que contenga aluminio.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Como cualquier compuesto potencialmente tóxico, deben tomarse precauciones cuando se manipulan y se preparan soluciones de oxaliplatino.

Instrucciones de manipulación

La manipulación de una agente citotóxico por personal sanitario o médico requiere tomar precauciones para garantizar la protección del manipulador y su área de trabajo.

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos debe realizarse por personal entrenado en el manejo de esta clase de fármacos, en condiciones que garanticen la integridad del medicamento y la protección medio ambiental y en particular la protección del personal que manipula estos fármacos, de acuerdo con la política del hospital. Se requiere un área preparada y reservada para este propósito. Está prohibido fumar, comer o beber en esta área.

El personal especializado debe proveerse con materiales apropiados para la manipulación, mascarilla, gorro, gafas, guantes estériles de un solo uso, traje protector para el área de trabajo, contenedores y bolsas para recoger los residuos.

Las heces y vómitos deben ser manipulados con cuidado.

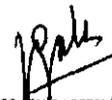
Las mujeres embarazadas tienen que evitar la manipulación de agentes citotóxicos.

Cualquier contenedor roto debe ser tratado con las mismas precauciones y consideraciones que los residuos contaminados. Los residuos contaminados deben incinerarse en apropiados contenedores rígidos convenientemente rotulados.

Si el oxaliplatino polvo, la solución reconstituida o la solución para la perfusión, entran en contacto con las membranas mucosas, deberá lavarse la zona inmediatamente y abundantemente con agua.

Precauciones especiales de administración

- NUNCA utilizar material de inyección, equipos que contengan aluminio.


LABORATORIOS EMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

- NUNCA administrar sin diluir.
- Solo debe emplearse como diluyente solución de glucosa al 5% (50 mg/ml).
- NUNCA RECONSTITUIR o DILUIR para perfusión con soluciones de cloruro sódico o soluciones que contengan cloruros.
- NUNCA mezclar otros medicamentos en la misma bolsa de perfusión ni administrar simultáneamente en la misma vía de perfusión otros medicamentos.
- No mezclar con medicamentos o soluciones alcalinas en particular 5-fluorouracilo, preparaciones de leucovorina que contengan trometamol como excipiente o sales de trometamol de otros principios activos. Los medicamentos o las soluciones alcalinas pueden afectar de forma adversa la estabilidad de oxaliplatino.

Instrucciones para el empleo con Leucovorina (LV)

La perfusión intravenosa de 85 mg/m² de oxaliplatino en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) puede administrarse al mismo tiempo que la perfusión intravenosa de leucovorina (LV) en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), de 2-6 horas, empleando una línea Y, situado inmediatamente antes del sitio de perfusión. Estos dos medicamentos no deberían combinarse en la misma bolsa de perfusión. La leucovorina (LV) no debería contener trometamol como excipiente y solo debe diluirse empleando solución isotónica de glucosa 5% (50 mg/ml), nunca en soluciones alcalinas o soluciones de cloruro sódico o que contengan cloruros.

Instrucciones para el empleo con 5-fluorouracilo (5FU)

Oxaliplatino debe administrarse siempre antes que las fluoropirimidinas, esto es, antes que 5-fluorouracilo (5FU).

Tras la administración de oxaliplatino, limpiar la línea y administrar entonces 5-fluorouracilo (5FU).

Utilizar solo los disolventes recomendados.

Cualquier solución reconstituida que muestre evidencia de precipitación no debe utilizarse y debe ser destruida teniendo en cuenta los requerimientos legales para la eliminación de residuos peligrosos (ver más adelante).

Reconstitución de la solución

Los disolventes que pueden utilizarse para reconstituir la solución son agua para inyección o solución de glucosa al 5%.

- Para un vial de 50 mg: añadir 10 ml de disolvente para obtener una concentración de 5 mg de oxaliplatino/ml.
- Para un vial de 100 mg: añadir 20 ml de disolvente para obtener una concentración de 5 mg de oxaliplatino/ml.

Desde un punto de vista microbiológico y químico, la solución reconstituida debe ser diluida inmediatamente con solución de glucosa al 5%.

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas.



6315

El producto farmacéutico es para un solo uso. Cualquier solución de perfusión no utilizada debe desecharse.

Dilución para la perfusión intravenosa

Retirar la cantidad necesaria de la solución reconstituida del vial (es) y entonces diluir con 250 a 500 ml de una solución de glucosa al 5% para administrar una concentración de oxaliplatino no inferior y entre 0,2 mg/ml y 0,7 mg/ml. El intervalo de concentración en el que se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica de oxaliplatino es de 0,2 mg/ml a 1,3 mg/ml.

Administrar por perfusión intravenosa.

La estabilidad física y química ha demostrado ser de 48 hs a 2-8°C. Desde un punto de vista microbiológico, la perfusión preparada debe ser utilizada inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 hs a temperatura entre 2-8°C a menos que haya tenido lugar en condiciones de asepsia controlada y validada. Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas.

El medicamento es para un solo uso. Cualquier solución de perfusión no utilizada debe desecharse.

NUNCA utilizar soluciones de cloruro sódico ni soluciones que contengan cloruros para la reconstitución ni para la dilución.

Perfusión

La administración de oxaliplatino no requiere prehidratación.

Oxaliplatino diluido en 250 ml hasta 500 ml de solución de glucosa al 5% para administrar una concentración no inferior a 0,2 mg/ml, se perfundirá por vía venosa periférica o venosa central, durante 2-6 hs. Cuando se administre el oxaliplatino con 5-fluorouracilo, la perfusión de oxaliplatino debe preceder a la administración de 5-fluorouracilo.

Eliminación

Restos del medicamento así como de materiales que se han utilizado para la reconstitución, para la dilución y administración deben destruirse de acuerdo a los procedimientos locales establecidos en el hospital para agentes citotóxicos, teniendo en cuenta los requerimientos legales para la eliminación de residuos peligrosos.

CONTRAINDICACIONES

Oxaliplatino está contraindicado en pacientes que:

- Tienen antecedentes de hipersensibilidad conocida al oxaliplatino, o al excipiente.
- Se encuentran en período de lactancia.
- Tienen mielosupresión antes de empezar el primer ciclo de tratamiento, evidenciada por neutrófilos $< 2 \times 10^9/l$ y/o plaquetas $< 100 \times 10^9$.
- Tienen neuropatía sensorial periférica con deterioro funcional antes de la primera administración del fármaco.
- Tienen insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 30 ml/min.).



631

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

La utilización del oxaliplatino deberá restringirse a las unidades especializadas de oncología médica y debe ser administrado bajo la supervisión de un oncólogo clínico con experiencia.

Debido a la información limitada sobre la seguridad en pacientes con una insuficiencia renal moderada, la administración debe considerarse solamente después de la adecuada valoración beneficio /riesgo para el paciente.

En esta situación, la función renal debe ser cuidadosamente monitorizada y la dosis debe ajustarse de acuerdo con la toxicidad.

Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a compuestos de platino, serán controlados por la posible aparición de síntomas alérgicos. En caso de aparición de manifestaciones de tipo anafiláctico, se interrumpirá inmediatamente la perfusión y se emprenderá un tratamiento sintomático apropiado. La re-administración de oxaliplatino está contraindicada en estos pacientes.

En caso de producirse una extravasación de oxaliplatino, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente e iniciar un habitual tratamiento local de los síntomas.

La toxicidad neurológica del oxaliplatino deberá ser objeto de una vigilancia particular, especialmente en caso de administración conjunta con otros medicamentos que presenten una toxicidad neurológica específica. Deberá practicarse un examen neurológico antes de cada administración y después periódicamente.

En los pacientes que desarrollen disestesias laringofaríngeas agudas (ver Reacciones adversas) durante o en las horas siguientes a una perfusión de 2 horas, la siguiente perfusión de oxaliplatino deberá administrarse durante 6 horas.

En caso de aparición de síntomas neurológicos (parestias, disestesias), el ajuste de la dosis de oxaliplatino estará en función de la duración y gravedad de dichos síntomas:

- Si los síntomas duran más de 7 días y son molestos, la dosis siguiente de oxaliplatino se reducirá de 85 a 65 mg/m² (posología para metástasis) o a 75 mg/m² (posología para adyuvancia).
- Si la parestesia sin deterioro funcional persiste hasta el siguiente ciclo, la dosis siguiente de oxaliplatino se reducirá de 85 a 65 mg/m² (posología para metástasis) o a 75 mg/m² (posología para adyuvancia).
- Si la parestesia con deterioro funcional persiste hasta el siguiente ciclo, se interrumpirá el tratamiento.
- Si se constata una mejoría en los síntomas al interrumpir el tratamiento, podrá considerarse la reanudación del mismo.

Los pacientes deben estar informados de la posibilidad de síntomas persistentes de neuropatía sensorial periférica después de finalizar el tratamiento. Las parestias moderadas de tipo localizado o las parestias que interfieran con actividades funcionales pueden continuar hasta tres años después de la finalización del tratamiento en adyuvancia.

La toxicidad gastrointestinal del oxaliplatino, que se manifiesta en forma de náuseas y vómitos, justifica un tratamiento antiemético y profiláctico y/o terapéutico (ver Reacciones adversas).

La presencia de diarrea/ vómitos graves puede provocar deshidratación, íleo paralítico, obstrucción gastrointestinal, hipokalemia, acidosis metabólica e insuficiencia renal, particularmente cuando el oxaliplatino se combina con 5-fluorouracilo.

Si aparece toxicidad hematológica (neutrófilos $< 1,5 \times 10^9 / l$ o plaquetas $< 50 \times 10^9 / l$), la administración del siguiente ciclo de tratamiento se pospondrá hasta que los valores hematológicos vuelvan a niveles aceptables. Debe realizarse un recuento sanguíneo completo con diferenciación de células blancas, antes de iniciar el tratamiento con oxaliplatino y antes de cada nuevo ciclo.

Los pacientes deben ser debidamente informados del riesgo de presentar diarrea/ vómitos, mucositis / estomatitis y neutropenia tras la administración de oxaliplatino y 5-fluorouracilo, de manera que puedan contactar urgentemente con el médico que lo ha prescrito para un adecuado tratamiento.

Si apareciera mucositis / estomatitis con o sin neutropenia, el siguiente tratamiento debería ser retrasado hasta que la recuperación de la mucositis/estomatitis al grado 1 o inferior y/o hasta que el recuento de neutrófilos sea $\geq 1,5 \times 10^9 / l$.

Cuando el oxaliplatino se administra con 5-fluorouracilo (con o sin leucovorina), deben aplicarse los ajustes de dosis habitualmente recomendados para el 5-fluorouracilo por las toxicidades asociadas.

Si aparece diarrea de grado 4, neutropenia de grado 3-4 (neutrófilos $< 1,0 \times 10^9 / l$) o trombocitopenia de grado 3-4 (plaquetas $< 50 \times 10^9 / l$), la dosis de oxaliplatino se reducirá de 85 a 65 mg/m^2 (tratamiento del cáncer metastásico) o a 75 mg/m^2 (tratamiento en adyuvancia) además de la reducción de la dosis requerida de 5-fluorouracilo.

En los casos de síntomas respiratorios no explicables, tales como tos no productiva, disnea, crepitantes o infiltrados pulmonares radiológicos, se debe suspender el tratamiento con oxaliplatino hasta que posteriores exploraciones permitan descartar enfermedad pulmonar intersticial (ver Reacciones adversas).

En caso de resultados anómalos de pruebas de función hepática o de hipertensión portal que no sean obviamente consecuencia de metástasis hepáticas, debe considerarse la aparición, en casos muy raros, de alteraciones vasculares hepáticas inducidas por este medicamento.

Para uso en mujeres embarazadas ver Embarazo y Lactancia.

Se han observado efectos genotóxicos de oxaliplatino en estudios preclínicos. Por tanto, los pacientes varones tratados con oxaliplatino deben ser prevenidos de no ser padres durante y hasta seis meses después del tratamiento y asesorarles sobre la congelación del esperma antes del tratamiento, debido a que oxaliplatino tiene efectos deletéreos sobre la fertilidad que podrían ser irreversibles.

Las mujeres no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con oxaliplatino y deben usar un método anticonceptivo efectivo. (ver Embarazo y Lactancia).



6315

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En pacientes que recibieron una dosis única de 85 mg/m^2 de oxaliplatino, inmediatamente antes de la administración de 5-fluorouracilo, no se observó ninguna modificación en el nivel de exposición a 5-fluorouracilo.

In vitro, no se ha observado desplazamiento significativo de la unión de las proteínas plasmáticas del oxaliplatino con los siguientes fármacos: eritromicina, salicilatos, granisetron, paclitaxel y valproato de sodio.

Embarazo y lactancia

Hasta la fecha, no existe información disponible sobre la seguridad del empleo de oxaliplatino en las mujeres embarazadas. En estudios en animales, se observó toxicidad reproductiva. Consecuentemente no se recomienda su empleo durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no usen medidas anticonceptivas. El uso de oxaliplatino únicamente debe considerarse después de la apropiada información al paciente del riesgo para el feto y con el consentimiento del paciente.

Deben adoptarse medidas anticonceptivas apropiadas durante y tras el cese del tratamiento durante 4 meses en las mujeres y 6 meses en los hombres.

No se ha estudiado el posible paso a la leche materna. El oxaliplatino está contraindicado en las mujeres en período de lactancia.

Oxaliplatino puede tener efectos deletéreos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han efectuado estudios en la capacidad para conducir y usar maquinaria. Sin embargo, el tratamiento con oxaliplatino resulta en un incremento del riesgo de vértigo, náuseas y vómitos, y otros síntomas neurológicos que pueden afectar al modo de andar y al equilibrio pudiendo tener una influencia leve o moderada en la capacidad para conducir o utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes del oxaliplatino en asociación con 5-fluorouracilo / leucovorina (5-FU /LV), son gastrointestinales (diarrea, náuseas, vómitos y mucositis), hematológicas (neutropenia, trombocitopenia) y neurológicas (neuropatía periférica sensorial aguda y por dosis acumuladas). En general, estas reacciones adversas fueron más frecuentes y graves en la asociación de oxaliplatino y 5-FU /LV, que cuando se administró solo 5FU/LV.

Las reacciones adversas se describen en la tabla 1, clasificándose las mismas de acuerdo a la siguiente convención:

Muy Frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$)

Poco Frecuentes ($\geq 1/1000, \leq 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000, \leq 1/1000$)

Tabla 1: reacciones adversas al oxaliplatino según frecuencia:

	Muy Frecuentes	Frecuentes	Poco Frecuente	Raras
Infecciones	Infección	-Rinitis -Infecciones del tracto respiratorio superior. -Sepsis neutropénica.		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	-Anemia. -Neutropenia. -Trombocitopenia. -Leucopenia. -Linfopenia.	-Neutropenia febril.		-Trombocitopenia Autoinmune. -Anemia hemolítica.
Trastornos del sistema inmunológico	-Alergia /reacción alérgica (*).			
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	-Anorexia. -Hiperglucemia. -Hipocalemia. -Hiponatremia.	-Deshidratación	-Acidosis metabólica	
Trastornos del sistema nerviosos	-Neuropatía sensorial periférica. -Trastornos sensoriales. -Cefaleas.	-Vértigos. -Neuritis motora. -Meningismo		-Disartria.
Trastornos psiquiátricos		- Depresión - Insomnio	- Nerviosismo	
Trastornos oculares		-Conjuntivitis. -Visión anormal.		-Reducción de la agudeza visual transitoria. -Trastorno del campo visual. -Neuritis óptica.
Trastornos del oído y del laberinto			Ototoxicidad.	-Sordera.
Trastornos vasculares		-Hemorragia. -Rubor. -Trombosis venosa profunda.		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	-Disnea. -Tos. -Epistaxis.	-Embolismo pulmonar. -Hipo.		-Enfermedad pulmonar intersticial. -Fibrosis pulmonar.
Trastornos gastrointestinales	-Náuseas. -Diarrea. -Vómitos. -Estomatitis /mucositis -Dolor abdominal. Estreñimiento.	-Hemorragia rectal. -Dispepsia. -Reflujo gastroesofágico.	-Íleo. -Obstrucción intestinal.	-Colitis incluyendo diarrea por <i>Clostridium difficile</i> .
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	-Trastorno de la piel. -Alopecia.	-Exfoliación de la piel, (por ejemplo, síndrome de la mano y pie rojo). -Rash eritematoso. -Rash. -Hiperhidrosis. -Trastorno de las uñas.		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	-Dolor de espalda.	-Artralgia. -Dolor de huesos.		

Trastornos renales e urinarios		-Disuria. -Trastornos de la micción. -Hematuria.		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración.	-Fatiga. -Fiebre (**). -Astenia. -Dolor. -Reacción en el lugar de la inyección(***)	-Dolor de pecho.		
Investigaciones	-Incremento de las enzimas hepáticas. -Incremento de la fosfatasa alcalina. -Incremento de la bilirrubina. -Incremento de la lactato deshidrogenasa sanguínea. -Aumento de peso en tratamiento de adyuvancia.	-Incremento de la creatinina sérica. -Descenso de peso (tratamiento en metástasis).		

(*) Reacciones alérgicas frecuentes tales como rash cutáneo (particularmente urticaria), conjuntivitis, rinitis. Reacciones anafilácticas frecuentes, incluyendo broncoespasmo, angioedema, hipotensión y shock anafiláctico.

(**) Muy frecuentes fiebre ya sea por infección (con o sin neutropenia febril) o fiebre aislada del mecanismo inmunológico.

(***) Extravasación puede resultar en dolor e inflamación local que puede ser grave y dar lugar a complicaciones, especialmente cuando el oxaliplatino es infundido a través de una vena periférica (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Trastornos Hepatobiliares:

Muy raros ($\leq 1/10.000$): síndrome de obstrucción sinusoidal hepático, también conocido como enfermedad hepática venooclusiva o manifestaciones patológicas relacionadas con trastornos hepáticos, incluyendo peliosis hepática, hiperplasia regenerativa modular, fibrosis perisinusoidal. Las manifestaciones clínicas pueden originar hipertensión portal y/o elevación de transaminasas.

Trastornos Renales y Urinarios:

Muy raros ($\leq 1/10.000$): nefropatía túbulo-intersticial aguda resultando en falla renal aguda.

Sistema Nervioso:

La toxicidad limitante de la dosis de oxaliplatino es la toxicidad neurológica. Esta se manifiesta como una neuropatía periférica sensorial caracterizada por disestesias y/o parestesias de las extremidades con o sin calambres, a menudo exacerbadas por el frío. Estos síntomas, los cuales son habitualmente reversibles entre los ciclos de tratamiento, aumentan con el número de ciclos.

La aparición de dolores y/o trastornos funcionales conllevan, según la duración de los síntomas, a un ajuste de dosis, o incluso a la suspensión del tratamiento (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

JG
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015



6315

Dichos trastornos funcionales incluyen la dificultad de ejecución de movimientos delicados y es posiblemente una consecuencia de las alteraciones sensoriales. El riesgo de aparición de síntomas persistentes para una dosis acumulativa de 850 mg/m² (10 ciclos), es aproximadamente del 10% y 20% para una dosis acumulativa de 1020 mg/m² (12 ciclos).

En la mayoría de los casos, los signos y síntomas neurológicos mejoran o se recuperan totalmente al suspender el tratamiento.

Se han comunicado manifestaciones agudas neurosensoriales. Empiezan tras varias horas de administración y a menudo ocurren tras exposición al frío. Generalmente se manifiestan como parestesia transitoria, disestesia e hipoestesia. El síndrome agudo de disestesia faringolaríngea ocurre en el 1-2% de los pacientes y se caracteriza por las sensaciones subjetivas de disfagia o disnea/sensación de ahogo, sin ninguna evidencia objetiva de distrés respiratorio (ni cianosis o hipoxia), laringospasmo o brocospasmo (sin estridor o sibilancia). Aunque se han administrado antihistamínicos y broncodilatadores en estas situaciones, la sintomatología es rápidamente reversible incluso en ausencia de tratamiento.

El aumento de la duración de la perfusión favorece la disminución de la incidencia de dicho síndrome. Ocasionalmente se observan otros síntomas que incluyen espasmo de mandíbula/espasmos musculares/contracciones musculares involuntarias/tics musculares/mioclónia, coordinación anómala/ marcha anómala/ataxia/alteración del equilibrio/tensión en garganta o pecho/presión/molestia/dolor. Además, pueden aparecer disfunciones del nervio craneal asociadas, o de forma aislada, tales como ptosis, diplopía, afonía/disfonía/ronquera, algunas veces descrita como parálisis de cuerdas vocales, sensación anómala en la lengua o disartria, algunas veces descrita como afasia, neuralgia trigeminal/dolor facial/dolor de ojos, disminución en la agudeza visual, alteraciones en el campo visual.

Durante el tratamiento con oxaliplatino se han observado otros síntomas neurológicos tales como disartria, pérdida de reflejos tendinosos profundos y signo de Lhermitte. Se han comunicado casos aislados de neuritis óptica.

SOBREDOSIS

No existe antídoto conocido para el oxaliplatino. En caso de una sobredosis, puede esperarse la exacerbación de las reacciones adversas. Debe iniciarse un monitoreo de los parámetros hematológicos y administrarse un tratamiento sintomático.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.

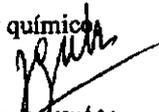
Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

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

CONSERVACION

Solución reconstituida en el vial original: desde un punto de vista microbiológico y químico la solución reconstituida debe ser diluida inmediatamente.


LABORATORIOS TEMS LÓSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015



319

Preparación de la perfusión: Se ha demostrado que la estabilidad física y química es de 48 hs de 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, la perfusión preparada debe ser utilizada inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente el tiempo y las condiciones de conservación previa a su utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 hs a una temperatura entre 2-8°C a menos que haya tenido lugar en condiciones de asepsia controlada y validada.

Precauciones especiales de conservación

Producto farmacéutico acondicionado para la venta: no requiere condiciones especiales de conservación.

Para condiciones de conservación de la solución reconstituida y del producto diluido, ver Conservación.

PRESENTACION

OXALIPLATINO TEMIS 50 y 100 mg en envases conteniendo 1, 2, 4, 5, 10 y 50 frascos ampolla (los últimos dos correspondientes a envases hospitalarios)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Directora Técnica: Juliana Gabor – Farmacéutica

Laboratorios Temis Lostalo S.A- Zepita 3164/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Elaborado en:

Av. Villegas 1320/1510 – San Justo, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015



6315

PROYECTO DE ROTULO

OXALIPLATINO TEMIS

OXALIPLATINO

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable 50 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada.

FÓRMULA

Cada frasco- ampolla contiene:

Oxaliplatino	50 mg
Lactosa monohidrato	200 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

USO

Intravenoso

CONSERVACION

Temperatura ambiente entre 15-30°C. Protegido de la luz en su envase original.

PRESENTACION

OXALIPLATINO TEMIS Liofilizado inyectable 50 mg en envases conteniendo 1, 2, 4, 5, 10 y 50 frascos ampolla (los últimos dos en envases hospitalarios exclusivamente).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado N°

Directora Técnica: Juliana Gabor – Farmacéutica

Laboratorios Temis Lostaló S.A.- Zepita 3164/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Argentina

Elaborado en:

Av. Villegas 1320/1510 – San Justo, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015



6315

OXALIPLATINO TEMIS

OXALIPLATINO

Poivo Liofilizado para Solución Inyectable 100 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada.

Cada frasco- ampolla contiene:

Oxaliplatino	100 mg
Lactosa monohidrato	400 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

USO

Intravenoso

CONSERVACION

Temperatura ambiente entre 15-30°C. Protegido de la luz en su envase original.

PRESENTACION

OXALIPLATINO TEMIS Liofilizado Inyectable 100 mg en envases conteniendo 1, 2, 4, 5, 10 y 50 frascos ampolla (los últimos dos en envases hospitalarios exclusivamente).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado N°

Directora Técnica: Juliana Gabor – Farmacéutica

Laboratorios Temis Lostalo S.A.- Zepita 3164/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Argentina

Elaborado en:

Av. Villegas 1320/1510 – San Justo, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.M. N° 12015