



fludarabina filaxis

Fosfato de fludarabina

POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA ARGENTINA

FORMA FARMACÉUTICA

Fludarabina Filaxis se presenta como polvo liofilizado estéril para solución en inyección o infusión después de su reconstitución.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene:
Fosfato de fludarabina 50,00 mg
(equivalente a 39,05 mg del principal metabolito sanguíneo de fludarabina (2F-ara-A))
Manitol 50,00 mg
Hidróxido de sodio c.s.p. regular el pH a 7,7

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antineoplásico.

INDICACIONES

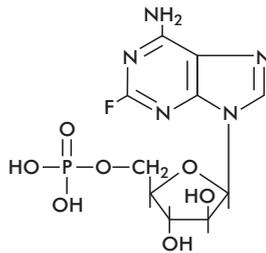
Fludarabina Filaxis está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica de células B (LLC) que no hayan respondido, o hayan empeorado, durante o después de -como mínimo- un tratamiento que contenga un agente alquilante.

La seguridad y eficacia de Fludarabina Filaxis en pacientes no tratados o no refractarios a LLC, no han sido demostradas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

El nombre químico para la fludarabina fosfato es 9 H-purin-6-amino, 2-fluoro-9-(5- O -fosfono-(beta)- D-arabinofuranosil) (2-fluoro -ara- AMP)

La fórmula molecular es $C_{10}H_{13}FN_5O_5P$ (peso molecular: 365,2) y su estructura es:



Farmacodinamia

Fludarabina Filaxis contiene fosfato de fludarabina, un nucleótido fluorado análogo del agente antiviral vidarabina, 9-beta-D-arabinofuranosiladenina (ara-A), que es relativamente resistente a la desaminación por adenosindesaminasa.

El fosfato de fludarabina se desfosforila rápidamente a 2-fluoro-ara-A, que es captado por las células, en cuyo interior se fosforila por la acción de la desoxicitidinaquinasa, transformándose en el trifosfato activo, 2 fluoro-ara-ATP. Se ha comprobado que este metabolito inhibe la ADN-polimerasa alfa, la ribonucleótido reductasa y la ADN-primasa, inhibiendo de este modo la síntesis de ADN.

El mecanismo de acción de este antimetabolito no se caracterizó completamente y puede ser multifacético.

Farmacocinética

Los estudios de fase I en humanos demostraron que la fludarabina fosfato es convertida rápidamente al metabolito activo, 2-fluoro-ara-A, minutos después de la infusión intravenosa. Por

Lo tanto los estudios farmacocinéticos se han enfocado en 2-fluoro-ara-A. Luego de las cinco dosis diarias de 25 mg de 2-fluoro-ara-AMP/m² a pacientes con cáncer infundidos durante 30 minutos, la concentración de 2-fluoro-ara-A muestra una acumulación moderada. Durante un esquema de cinco días de tratamiento, los niveles plasmáticos de 2-fluoro-ara-A aumentaron en un factor cercano a dos. La vida media de 2-fluoro-ara-A fue estimada en 20 horas, aproximadamente. La unión in vitro de la fludarabina a proteínas del plasma estuvo entre el 19% y el 29%.

Se observó una correlación entre el nadir de granulocitos y el aumento en el área bajo la curva (AUC) concentración vs. tiempo.

Poblaciones especiales:

Pacientes pediátricos:

Existen limitados datos farmacocinéticos disponibles de un estudio publicado en menores de 1 - 21 años con leucemias agudas refractarias o tumores sólidos. Cuando se administró fludarabina fosfato como dosis de carga de 10 minutos, seguido por una infusión continua de 5 días, la condición de estado estable se alcanzó antes.

Pacientes con disfunción renal:

La depuración total del principal metabolito 2-fluoro-ara-A se correlacionó con la depuración de creatinina, mostrando la importancia de la secreción renal de la droga. La depuración renal representa aproximadamente el 40% de la depuración total. Los pacientes con disfunción renal moderada (17 - 41 ml/min/m²) que recibieron una dosis reducida en un 20% tuvieron una exposición similar (AUC: 21 versus 20 nM.h/ml) comparado a los pacientes con función renal normal que recibieron la dosis recomendada. El promedio de la depuración total fue de 172 ml/min para los pacientes normales y de 124 ml/min para los pacientes con disfunción renal moderada.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE EMPLEO

Dosis usual

La dosis recomendada para adultos es de 25 mg de fosfato de fludarabina/m² de superficie corporal, administrados por vía intravenosa, diariamente (durante 30 minutos) durante 5 días consecutivos. Esto constituye un ciclo de tratamiento. Cada ciclo debe ser iniciado cada 28 días. La dosis puede ser disminuida o retrasada basada en evidencia de toxicidad hematológica o no hematológica. El médico debe evaluar discontinuar la terapia en caso de neurotoxicidad.

Existen ciertas manifestaciones clínicas que pueden predisponer al aumento de la toxicidad a la fludarabina inyectable. Estas incluyen edad avanzada, insuficiencia renal y daño de la médula ósea. Este tipo de pacientes debe monitorearse cuidadosamente por exceso de toxicidad y de ser necesario modificarles la dosis en forma acorde.

La duración óptima del tratamiento no ha sido claramente establecida. Se recomienda que luego de la obtención de la máxima respuesta se administren 3 ciclos adicionales y luego se suspenda la droga.

Insuficiencia renal:

Los adultos con una disfunción renal moderada (clearance de creatinina 30-70 ml/min/1,73 m²) deben recibir una reducción del 20% en la dosis. Fludarabina Filaxis no debe ser administrado a pacientes con daño renal severo (clearance de creatinina menor a 30 ml/min/1,73 m²).

Preparación de las soluciones

Fludarabina Filaxis debe prepararse para inyección parenteral añadiendo, en condiciones asépticas, agua estéril para inyectables. Al reconstituirse con 2 ml de agua estéril para inyectables, la masa sólida debería disolverse totalmente en 15 segundos como máximo. Cada ml de la solución resultante contiene 25 mg de fosfato de fludarabina, 25 mg de manitol e hidróxido de sodio para ajustar el pH a 7,7. El rango de pH del producto final es 7,2-8,2. En ensayos clínicos el producto ha sido diluido en 100 ó 125 ml de solución de dextrosa al 5% o de cloruro de sodio al 0,9%.

La preparación para uso intravenoso de Fludarabina Filaxis no debe mezclarse con otros medicamentos.

Fludarabina Filaxis reconstituida, no contiene preservantes y por lo tanto debe ser usada dentro de las 8 horas después de la reconstitución. Se debe tener especial cuidado para asegurar la esterilidad de las soluciones preparadas. La solución debe ser inspeccionada para descartar decoloración o partículas extrañas.

Manipulación y eliminación

Fludarabina Filaxis no debe ser manipulado por mujeres embarazadas.

Deben observarse los procedimientos y medidas pertinentes para el adecuado manejo y eliminación, que se efectuará de acuerdo con las pautas empleadas para los medicamentos citotóxicos. Cualquier porción derramada o sobrante puede eliminarse por incineración.

Ha de observarse precaución en el manejo y preparación de la solución de Fludarabina Filaxis. Se recomienda el empleo de guantes de látex y anteojos de seguridad, para evitar el riesgo de contacto en el caso de rotura del vial o de derrame accidental. Si la solución entrara en contacto con la piel y las mucosas, se lavará a fondo el área afectada con agua y jabón. En el caso de contacto con los ojos, se lavarán con abundante cantidad de agua. Debe evitarse la posibilidad de inhalación o el contacto directo de la piel o de las mucosas.

CONTRAINDICACIONES

Fludarabina Filaxis está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o a

alguno de sus componentes, en pacientes con función renal disminuida con depuración de creatinina <30 ml/min y en pacientes con anemia hemolítica descompensada.

Fludarabina Filaxis está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

ADVERTENCIAS

Fludarabina Filaxis debe ser administrada bajo la supervisión de un médico calificado, con experiencia en el uso de terapia antineoplásica.

En una investigación clínica que usó Fludarabina fosfato en combinación con pentostatina (deoxicoformicina) para el tratamiento de leucemia linfocítica crónica refractaria (LLC) en adultos, hubo una inaceptablemente alta incidencia de toxicidad pulmonar fatal. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Fludarabina Filaxis combinada con pentostatina.

Neurotoxicidad

Hay clara dependencia entre la dosis y los efectos toxicológicos en la Fludarabina para inyección. Niveles de dosis aproximadamente 4 veces mayores (96 mg/m²/día por 5 a 7 días) que la dosis recomendada para pacientes con LLC (25 mg/m²/día por 5 días), fueron asociados con un síndrome caracterizado por ceguera tardía, coma y muerte. Los síntomas aparecieron entre los 21 y los 60 días posteriores a la última dosis. Trece de 36 pacientes (36%) que recibieron Fludarabina inyectable a dosis altas (96 mg/m²/día por 5 a 7 días) desarrollaron esta severa neurotoxicidad. Este síndrome fue raramente reportado en pacientes tratados con dosis dentro del rango recomendado para pacientes con LLC (25 mg/m²/día por 5 días cada 28 días).

Se desconoce el efecto de la administración crónica de Fludarabina Filaxis sobre el sistema nervioso central. Sin embargo, los pacientes recibieron la dosis recomendada por hasta 15 ciclos de terapia.

Mielosupresión

Se han reportado supresión severa de la médula ósea, anemia, trombocitopenia y neutropenia. En un estudio de fase I con pacientes con tumores sólidos, el tiempo promedio para el conteo de nadir fue de 13 días (rango 3-25 días) para granulocitos y 16 días (rango 2-32 días) para plaquetas. La mayoría de los pacientes tenían problemas hematológicos al momento de iniciar la terapia, ya sea como resultado de la enfermedad o como resultado de una terapia mielosupresiva previa. Se ha visto una mielosupresión acumulativa. Dado que la mielosupresión provocada por quimioterapia es generalmente reversible, la administración de Fludarabina Filaxis requiere un monitoreo hematológico cuidadoso.

Se han reportado casos en pacientes adultos de hipoplasia o aplasia de las tres series de la médula ósea, derivando en pancitopenia, causando a veces la muerte. La duración de la citopenia clínicamente significativa en los casos reportados ha sido desde 2 meses a 1 año aproximadamente. Estos episodios han ocurrido tanto en pacientes previamente tratados o no tratados.

Fenómenos autoinmunes

Se ha informado sobre la aparición durante o después del tratamiento con fludarabina de fenómenos autoinmunes que han puesto en peligro la vida del paciente y han sido a veces fatales (p. ej.: anemia hemolítica autoinmune, trombocitopenia autoinmune, púrpura trombocitopénica, pénfigo, síndrome de Evans) independientemente de la existencia o no de cualquier antecedente de procesos autoinmunes o del resultado de la prueba de Coombs. Los esteroides pueden o no ser efectivos en el control de estos episodios hemolíticos. La mayoría de estos pacientes reexpuestos al tratamiento con fludarabina volvieron a presentar el cuadro hemolítico. El mecanismo que predispone a los pacientes al desarrollo de esta complicación aún no ha sido estudiado. Por lo tanto, los pacientes en tratamiento con Fludarabina Filaxis deberán ser monitorizados cuidadosamente en relación a posibles signos de anemia hemolítica autoinmune (descenso de la hemoglobina asociado a hemólisis y resultado positivo de la prueba de Coombs). En caso de hemólisis, se recomienda suspender el tratamiento con Fludarabina Filaxis. En el caso de anemia hemolítica autoinmune, las pautas del tratamiento más habituales son transfusión de sangre irradiada (ver párrafo de reacción injerto contra huésped) y la administración de corticoides.

Embarazo y teratogenicidad

Categoría D de embarazo. Fludarabina fosfato puede causar daño fetal si es administrado a una mujer embarazada. En ratas y conejos resultó teratogénico. Fludarabina fosfato fue administrado por vía intravenosa a ratas preñadas entre los días 6 y 15 de gestación en dosis de 0, 1, 10 o 30 mg/kg/día. A 10 y 30 mg/kg/día en ratas, hubo una incidencia creciente de malformaciones esqueléticas. Fludarabina fosfato fue administrado por vía intravenosa a conejas preñadas entre los días 6 y 15 de gestación en dosis de 0, 1, 5 u 8 mg/kg/día. Se observaron efectos teratogénicos relacionados a la dosis manifestados por deformidades externas y malformaciones esqueléticas a 5 y 8 mg/kg/día en los conejos. No se observaron muertes o efectos tóxicos relacionados a la dosis sobre el peso de las madres y los fetos. No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas.

Si se usa Fludarabina Filaxis durante el embarazo o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento con esta droga, se le debe informar acerca de los posibles riesgos para el feto. Tanto las mujeres en edad de concebir como los varones en edad fértil, deben adoptar medidas anticonceptivas durante el tratamiento con Fludarabina Filaxis y los 6 meses posteriores al cese de la terapia.

Alteración del estado de salud

En pacientes con alteración del estado de salud, Fludarabina Filaxis debe administrarse con precaución y después de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo/beneficio. Esto es especialmente válido para pacientes con compromiso severo de la función medular ósea (trombocitopenia, anemia y granulocitopenia), inmunodeficiencia o con antecedentes de infecciones oportunistas.

Transfusión de productos sanguíneos

Se han observado casos de reacción injerto contra huésped (reacción de los linfocitos inmunocompetentes transfundidos hacia el huésped) tras transfusión de sangre sin irradiar a pacientes tratados con fludarabina. Dado que con mucha frecuencia se han informado casos de desenlace fatal a consecuencia de este proceso, en aquellos pacientes que precisen transfusiones y que estén o hayan sido tratados con fludarabina, debe tomarse en consideración únicamente el empleo de sangre previamente irradiada.

Lesiones tumorales de piel

Se ha informado de la aparición, en algunos pacientes, de empeoramiento reversible o de exacerbación en lesiones preexistentes de cáncer de piel durante o después de tratamiento con fludarabina.

Inmunizaciones

Durante y después del tratamiento con Fludarabina Filaxis debe evitarse la vacunación con organismos vivos.

PRECAUCIONES**General**

Fludarabina Filaxis es un potente agente antineoplásico con efectos secundarios tóxicos potencialmente significativos. Los pacientes sometidos a tratamiento deben ser observados estrechamente en relación con posibles signos de toxicidad hematológica y no hematológica. Se recomienda evaluar periódicamente los recuentos de sangre periférica para detectar el desarrollo de anemia, neutropenia y trombocitopenia.

Síndrome de lisis tumoral

Se ha informado de la aparición del síndrome de lisis tumoral, asociado al tratamiento con fludarabina en pacientes con LLC con gran carga tumoral. Puesto que fludarabina puede inducir una respuesta ya durante la primera semana de tratamiento, deben tomarse precauciones en aquellos pacientes que presenten riesgo de desarrollar esta complicación.

Empleo en insuficiencia renal

No existen datos adecuados con respecto al empleo de fludarabina en pacientes con insuficiencia renal. En este grupo de pacientes, Fludarabina Filaxis debe emplearse con precaución.

La depuración corporal total del principal metabolito plasmático 2 fluoro-ara-A muestra correlación con la depuración de creatinina. A los pacientes con función renal disminuida moderadamente (depuración de creatinina 30-70 ml/min/1,73 m²) se les debió reducir la dosis de Fludarabina fosfato en un 20% y debieron ser monitoreados cuidadosamente. El tratamiento con Fludarabina Filaxis no se recomienda en pacientes con función renal severamente disminuida (depuración de creatinina menor a 30 ml/min/1,73 m²).

Test de laboratorio

Durante el tratamiento debe monitorearse regularmente el perfil hematológico del paciente (particularmente neutrófilos y plaquetas) para determinar el grado de supresión hematopoyética.

Interacción con otras sustancias

No se recomienda el uso de Fludarabina Filaxis en combinación con pentostatina, debido al riesgo de toxicidad pulmonar fatal (ver ADVERTENCIAS).

La eficacia terapéutica de fludarabina puede ser reducida por dipiridamol y otros inhibidores de la captación de adenosina.

Carcinogénesis

No se condujeron estudios carcinogénicos en animales con Fludarabina fosfato.

Mutagénesis

Fludarabina fosfato no fue mutagénico en bacterias (test de Ames) ni en células de mamíferos (ensayo HGRPT en células de ovario de hámster chino), tanto en presencia o ausencia de activación metabólica. Fludarabina fosfato fue clastogénico in vitro en células de ovario de hámster chino (aberraciones cromosómicas en presencia de activación metabólica) e intercambio inducido de cromátide hermana, tanto en presencia o ausencia de activación metabólica. Además, fludarabina fosfato fue clastogénico in vivo (ensayo de micronúcleos de ratón) pero no mutagénico en células germinales (test letal dominante en ratones machos).

Disminución de la fertilidad

Se han demostrado efectos adversos relacionados a la dosis sobre el sistema reproductivo masculino en estudios en ratones, ratas y perros. Se observó disminución en el peso medio de testículos de ratones y ratas y una tendencia hacia la disminución del peso testicular de perros, como así también degeneración y necrosis del epitelio espermatogénico de los testículos de ratones, ratas y perros. Los posibles efectos adversos en humanos no fueron adecuadamente

estudiados.

Embarazo

Se ha informado sobre un caso de empleo de fosfato de fludarabina al principio del embarazo que provocó malformaciones óseas y cardíacas en el neonato.

Fludarabina Filaxis no debe emplearse durante el embarazo.

Las mujeres con posibilidad de concebir deben ser prevenidas para que eviten el embarazo y para que, si esto ocurriera, informen inmediatamente de ello al médico tratante.

Lactancia

Se desconoce si este fármaco se excreta por la leche materna. Sin embargo, deberá tomarse una decisión acerca de discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre, debido a que muchas drogas se excretan por la leche materna y debido al potencial riesgo de reacciones adversas serias en los lactantes.

Empleo en pediatría

Existen datos insuficientes para establecer la eficacia en la malignidad en niños. Fludarabina fue evaluada en 62 pacientes pediátricos (edad media 10 años, rango entre 1 y 21 años) con leucemia aguda refractaria (45 pacientes) o tumores sólidos (17 pacientes). El régimen de fludarabina testeado para pacientes pediátricos con leucemia linfocítica aguda (LLA) fue un bolo de carga de 10,5 mg/m²/día, seguido por una infusión continua de 30,5 mg/m²/día por 5 días. En 12 pacientes pediátricos con tumores sólidos, se observó mielosupresión limitante de la dosis con una dosis de carga de 8 mg/m²/día, seguida por una infusión continua de 23,5 mg/m²/día por 5 días. La máxima dosis tolerada fue una dosis de carga de 7 mg/m²/día, seguida por una infusión continua de 20 mg/m²/día por 5 días. El tratamiento de la toxicidad incluyó supresión de la médula ósea. El recuento de plaquetas resultó ser más sensible a los efectos de la fludarabina que los recuentos de hemoglobina y de glóbulos blancos. Otros eventos adversos incluyeron fiebre, escalofríos, debilidad, rash, náuseas, vómitos, diarrea e infección. No se reportó la ocurrencia de neuropatía periférica o reacción de hipersensibilidad pulmonar.

Empleo en ancianos

Puesto que son limitados los datos que se disponen sobre el empleo de fludarabina en personas de más de 75 años, la administración del preparado en este tipo de pacientes se realizará con precaución.

En pacientes con edades superiores a 70 años debe determinarse la depuración de creatinina.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes incluyen mielosupresión (neutropenia, trombocitopenia y anemia), fiebre y escalofríos e infección. Otros efectos referidos frecuentemente son edema, malestar, fatiga, debilidad, neuropatía periférica, trastornos visuales, anorexia, náuseas, vómitos, diarreas, estomatitis y rash cutáneos. Se han registrado infecciones oportunistas serias en pacientes tratados con fludarabina.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia y aquellas reacciones más claramente relacionadas con el preparado, se enuncian más abajo según los sistemas orgánicos afectados.

Sistema hematopoyético

En la mayoría de los pacientes con LLC tratados con fludarabina se ha observado trastornos hematológicos (neutropenia, trombocitopenia y anemia). Durante el tratamiento con Fludarabina de 133 pacientes con LLC, el recuento absoluto de neutrófilos disminuyó a menos de 500/mm³ en el 59% de los pacientes, la hemoglobina decreció de sus valores pretratamiento al menos 2 g por ciento en el 60%, y el recuento de plaquetas disminuyó respecto de sus valores pretratamiento en al menos un 50%, en el 55% de los pacientes. La mielosupresión puede ser severa, acumulativa, y puede afectar múltiples líneas celulares. La fibrosis de médula ósea ocurrió en uno de los pacientes con LLC tratados con fludarabina.

Se han reportado casos durante la farmacovigilancia postmarketing en pacientes adultos de hipoplasia o aplasia de las tres series de la médula ósea, derivando en pancitopenia, causando a veces la muerte. La duración de la citopenia clínicamente significativa en los casos reportados ha sido desde 2 meses a 1 año aproximadamente. Estos episodios han ocurrido tanto en pacientes previamente tratados o no tratados.

Se han reportado casos de pacientes bajo tratamiento con Fludarabina con anemia hemolítica autoinmune que han puesto en peligro la vida del paciente y han sido a veces fatales (ver ADVERTENCIAS). La mayoría de estos pacientes reexpuestos al tratamiento con fludarabina volvieron a presentar el cuadro hemolítico.

Metabolismo

En algunos pacientes con LLC tratados con fludarabina se ha observado síndrome de lisis tumoral. Esta alteración puede incluir hiperuricemia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, acidosis metabólica, hiperpotasemia, hematuria, cristaluria (uratos) e insuficiencia renal. La aparición de este síndrome puede ser precedida por dolor de costado y hematuria.

Sistema nervioso (ver ADVERTENCIAS)

Han ocurrido casos de debilidad objetiva, agitación, confusión, disturbios en la visión, y coma en pacientes tratados con Fludarabina a la dosis recomendada. Se ha observado la presencia de neuropatía periférica en pacientes tratados con Fludarabina, y se reportó un caso de carpoptosis.

Aparato respiratorio

Se registraron casos de neumonía, una manifestación frecuente de infección en pacientes con LLC, en el 16% y el 22% de los pacientes participantes de los dos estudios clínicos realizados con fludarabina. Se han observado reacciones de hipersensibilidad pulmonar a la fludarabina caracterizadas por disnea, tos e infiltración pulmonar intersticial.

En la experiencia postmarketing se han observado casos de toxicidad pulmonar severa que resultaron en síndrome respiratorio agudo severo, sufrimiento respiratorio, hemorragia pulmonar, fibrosis pulmonar y fallo respiratorio. Luego de excluir un origen infeccioso, algunos pacientes experimentaron una mejora de los síntomas con corticosteroides.

Tracto gastrointestinal

Se han reportado trastornos gastrointestinales tales como náuseas y vómitos, anorexia, diarrea, estomatitis y sangrado gastrointestinal en pacientes tratados con fludarabina.

Aparato cardiovascular

Se han informado frecuentemente casos de edema. Un paciente desarrolló una efusión pericardial posiblemente relacionada al tratamiento con fludarabina. Otros trastornos cardiovasculares severos no se consideraron relacionados a la droga.

Aparato genitourinario

En raras ocasiones se ha comunicado cistitis hemorrágica en pacientes tratados con fludarabina.

Piel

Se han reportado casos de toxicidad cutánea, tales como erupciones cutáneas, en pacientes tratados con fludarabina.

Sentidos específicos

Los trastornos visuales son eventos frecuentemente informados en pacientes tratados con fludarabina. En casos raros, se ha presentado neuritis óptica, neuropatía óptica y ceguera.

SOBREDOSIS

Las dosis altas de fludarabina se han asociado con toxicidad irreversible del sistema nervioso central caracterizada por ceguera tardía, coma y muerte (ver ADVERTENCIAS). Asimismo, las dosis elevadas también se asocian con trombocitopenia severa y neutropenia debido a la supresión de la médula ósea.

No se conoce un antídoto específico para la sobredosis de fludarabina. El tratamiento consiste en suprimir su administración e instaurar una terapia de mantenimiento.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco ampolla de 50 mg
Caja con 5 frascos ampolla de 50 mg

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar el producto liofilizado a temperatura menor a 25°C.

Después de la reconstitución, Fludarabina Filaxis deberá emplearse dentro de las siguientes 8 horas.

Dado que Fludarabina Filaxis no contiene ningún conservante antimicrobiano, han de observarse las precauciones necesarias para garantizar la esterilidad de las soluciones preparadas.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por Ministerio de Salud. Certificado N°: 53.952

Laboratorios Filaxis S.A.

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

Dirección Técnica: Liliana Alassia de Torres, Farmacéutica y Dra. en Química.

Fecha de última revisión: Julio de 2007.

