

Baxter

Regulatory Affairs

Ver Docs

Ver Imágenes

Ver Reg

Print View

Português | Español | English
Carrar

Fecha: 23/Mar/2021

Usuario: DMACHADO

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE CHILE	LÍNEA ONCOLOGÍA	GRUPO LA	TIPO DE PRODUCTO MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:		ENDOXAN POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g	CODIGO:	2638B5009
No. REGISTRO:		F-2473-19	FECHA VCTO:	30-10-2024
No. EXPEDIENTE:		N/A	FECHA RESOL:	18-12-2019
REF. TECNICA:		N/A	MARCA	BAXTER
TITULAR INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA		FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH	PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: Ciclofosfamida Polvo para Solución Inyectable 1g				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN: 01 Frasco ampolla de Endoxan 1 g contiene: Ciclofosfamida monohidrato 1069,0 mg equivalente a ciclofosfamida anhidra 1000,0 mg como principio activo.				
FORMA FARMACEUTICA: Polvo para solución inyectable				
INDICACIONES GENERALES DE USO: Se utiliza aisladamente o en combinación con otros citostáticos en el marco de un programa de poliquimioterapia: Leucemias: Leucemias agudas y crónicas, linfomas y mieloides. Linfomas malignos: Enfermedad de Hodgkin, linfomas no Hodgkinianos, plasmocitoma. Tumores sólidos malignos metastatizantes o no metastatizantes: carcinoma de ovario, carcinoma de testículo, carcinoma de mama, carcinoma microcítico bronquial, neuroblastoma, sarcoma de Ewing. En las “enfermedades autoinmunes” progresivas como, por ejemplo: artritis reumatoide, artropatía psoriásica, lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, vasculitis sistémicas (p. ej. Con síndrome nefrótico), determinadas formas de glomerulonefritis (p. ej con Síndrome nefrótico), miastenia grave, anemia autoinmunehemolítica, enfermedades de aglutinación fría. Tratamiento inmunosupresor en trasplantes de órganos. Puesto que Endoxan tiene efectos inmunosupresores, se puede esperar que los pacientes exhiban una respuesta disminuida a cualquier vacuna; la inyección de vacunas de virus vivos puede acompañarse de una infección inducida por la vacuna.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: No debe administrarse en pacientes con: hipersensibilidad conocida a la ciclofosfamida, afectación grave de la función de la médula ósea (en especial en pacientes con tratamientos previos con citostáticos y/o radioterapia), inflamación de la vejiga (cistitis), impedimentos en el flujo urinario, infecciones activas, durante el embarazo y la lactancia. Antes de iniciar el tratamiento se deben excluir o solucionar los impedimentos del flujo urinario en las vías urinarias eferentes, las cistitis, así como las infecciones y los trastornos electrolíticos. ENDOXAN, como todos los citostáticos en general, se debe utilizar con precaución en pacientes debilitados y ancianos, así como en los pacientes sometidos previamente a radioterapia. También requiere especial precaución su uso en pacientes con sistema inmunitario debilitado, diabetes mellitus y enfermedades hepáticas o renales crónicas. Si durante el tratamiento con ENDOXAN aparece una cistitis con micro- o macro-hematuria, se debe interrumpir la terapia hasta que se normalice la situación. Durante el tratamiento se deben realizar controles leucocitarios con regularidad, durante el tratamiento inicial a intervalos de 5 – 7 días, si los valores son inferiores a 3000 por mm3 a intervalos de 2 días y, en caso necesario, diariamente. Durante el tratamiento continuado bastan por lo general los controles a intervalos de unos 14 días. Si existen indicios de daños en la médula ósea, es aconsejable realizar también un control del cuadro hemático eritrocitario y de los trombocitos. También se debe controlar periódicamente en el sedimento urinario la presencia de eritrocitos. Se debe tener precaución en el tratamiento pacientes con porfiria aguda, debido al efecto porfirogénico de la ciclofosfamida.				
PRESENTACION COMERCIAL: Caja contentiva de 01 Frasco Ampolla				
EMPAQUE PRIMARIO: Frasco ampolla de vidrio incoloro, tipo I con tapón de goma gris y tapa flip-off (gris/aluminio), etiqueta.				
EMPAQUE SECUNDARIO: Estuche de cartulina impreso				
EMBALAJE: Estuche de cartulina impreso				
FACTOR EMBALAJE: Estuche x 01 unidad				
VIDA UTIL: 36 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenado a no más de 25°C.				

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN:

La manipulación y preparación de citostáticos deberá siempre realizarse de acuerdo con las debidas precauciones de seguridad usadas en el manejo de agentes citotóxicos.

Solución reconstituida con suero fisiológico se debe utilizar dentro de las 24 horas posteriores a su preparación. Almacenar entre 2-8 °C.

TIPO DE MEDICAMENTO:

N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:

N/A

INNOVADOR DE LA MOLECULA:

Producto Innovador

CONDICIÓN DE VENTA:

Bajo receta médica en establecimientos Tipo A

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

N/A

OBSERVACIONES:

Debido a la influencia de la temperatura durante el transporte o el almacenamiento de la sustancia seca del Endoxan, se puede producir la infusión de la sustancia activa, la ciclofosfamida. Los viales con sustancia fundida se diferencian con facilidad visualmente de los viales con la sustancia intacta. La ciclofosfamida fundida aparece en los viales afectados como fase líquida transparente o amarillenta, o en forma de gotitas. Los viales con contenido fundido no se deben utilizar.

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACION DEEL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIÓN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.