

Nº Ref.:MT935718/17

GZR/DVM/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2224/18

Santiago, 30 de enero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, ingresada bajo la referencia Nº MT935718, de fecha de 13 de octubre de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE, Registro Sanitario Nº F-22865/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 13 de octubre de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-22865/16 del producto farmacéutico CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017101304403590, emitido por Tesorería General de la República con fecha 13 de octubre de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE**, registro sanitario Nº F-22865/16, concedido a Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

ALTA EN SUPLENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





ENTREGA DE DOCUMENTOS

Versión 2

Ult. Versión
05/04/2016

SECCIÓN
GESTIÓN DE TRAMITES

RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001

1 de 1

FECHA: 05-02-2018

NOMBRE DE LA EMPRESA: Merck Sharp : Dobino

RETIRADO POR: Juan Diaz

RUT: 7 606 984 50

FIRMA:

TELEFONO: 226118200

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

✓ REF: MT935719/ RES/CER/OFIC/GUIA 2225 CIA

✓ REF: MT935719/ RES/CER/OFIC/GUIA 2224 CIA

✓ REF: MT875920/ RES/CER/OFIC/GUIA 2037

✓ REF: MT875933/ RES/CER/OFIC/GUIA 2036

✓ REF: MT875920/ RES/CER/OFIC/GUIA 2039

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

OTROS:

ENTREGADO POR:

Gustavo Brana

DUPLICADO CLIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CIDOTEN RAPILENTO Suspensión Inyectable

Fosfato sódico de betametasona y acetato de betametasona.

PARA ADMINISTRACION INTRAMUSCULAR, INTRAARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABURSAL, INTRADÉRMICA E INTRALESIONAL.

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La inyección de CIDOTEN RAPILENTO Suspensión Inyectable es una suspensión acuosa estéril que contiene la combinación de fosfato sódico de betametasona y acetato de betametasona.

La betametasona proporciona efectos antiinflamatorios potentes en el tratamiento de trastornos sensibles a los corticosteroides.

Los glucocorticosteroides, como la betametasona, causan efectos metabólicos profundos y variados, y modifican la respuesta inmunitaria del organismo a diversos estímulos.

La betametasona presenta actividad glucocorticoesteroide.

1.1 Sustancia farmacéutica

La betametasona es un derivado de la prednisolona.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
30 ENE. 2018	
Nº Ref.:	MT935718/17
Nº Registro:	F-22-865716
Firma Profesional:	SOLY

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

1.2 Producto farmacéutico**1.2.2 Inyección de fosfato sódico de betametasona y acetato de betametasona****1.2.2.1 Composición**

Cada mL CIDOTEN RAPILENTO Suspensión Inyectable contiene 3 mg de betametasona como fosfato sódico de betametasona y 3 mg de acetato de betametasona.

1.2.2.2 Lista de excipientes

~~Edotato disódico, fosfato disódico anhidro, fosfato monosódico monohidratado, cloruro de benzalconio, agua para inyección.~~ De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.

4 INDICACIONES Y USO**4.1 Indicaciones terapéuticas**

La inyección CIDOTEN RAPILENTO Suspensión Inyectable está indicada en el tratamiento de varias enfermedades endocrinas, reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas y otras conocidas por ser sensibles a la terapia de corticosteroides. La terapia con hormonas corticosteroides es coadyuvante a la terapia convencional.

Trastornos endócrinos

Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (junto con mineralocorticosteroides, si corresponde); hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis no supurativa; hipercalcemia asociada con cáncer; fiebre reumática aguda.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

Trastornos musculoesqueléticos

Como terapia coadyuvante para la administración a corto plazo (para ayudar al paciente a salir adelante durante un episodio agudo o exacerbación) en una artritis gotosa aguda, artritis reumatoidea, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, carditis reumática aguda. Osteoartritis postraumática, sinovitis osteoartrítica, artritis reumatoidea, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis no específica aguda, miositis, fibrositis, tendinitis, síndrome lumbar, lumbago, ciática, coccigodinia, tortícolis, quiste gangliónico.

Enfermedad del colágeno

Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos específicos de lupus eritematoso sistémico, esclerodermia y dermatomiositis.

Enfermedades dermatológicas

Lesiones localizadas, infiltradas, hipertróficas del liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y neurodermatitis (liquen simple crónico), queloides, lupus erimatoso discoide, necrobiosis lipoide de los diabéticos, alopecia areata.

Estados alérgicos

Control de afecciones alérgicas graves o discapacitantes resistentes a ensayos adecuados de tratamiento convencional en rinitis alérgica estacional o perenne, asma bronquial (incluido el estado asmático), dermatitis de contacto, dermatitis atópica (neurodermatitis) y reacciones de hipersensibilidad al fármaco.

Trastornos del pie

Bursitis debajo de callosidad dura, debajo de callosidad blanda, debajo del espolón calcáneo; bursitis sobre el hallus rigidus y sobre quinto dedo varo; quiste sinovial; tenosinovitis; periostitis del cuboide; artritis gotosa aguda; metatarsalgia.

Los corticosteroides no están indicados en el tratamiento de la enfermedad de membranas hialinas después del nacimiento.

Enfermedades neoplásicas

Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y leucemia aguda en niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

5. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PRINCIPAL DE LA EMPRESA

5.1 Contraindicaciones

Estos productos están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de los productos.

5.2 Advertencias/precauciones

La inyección de fosfato sódico de betametasona/acetato de betametasona no está prevista para uso intravenoso.

Se han informado eventos neurológicos graves con la inyección epidural de corticosteroides, y algunos ocasionaron la muerte. Los eventos específicos informados incluyen, entre otros, infarto de médula espinal, paraplejia, cuadriplejia, ceguera cortical y accidente cerebrovascular. Estos eventos neurológicos graves se han informado con y sin el uso de radioscopia. No se ha establecido la seguridad y eficacia de la administración epidural de corticosteroides, y los corticosteroides no están aprobados para este uso.

Es obligatoria la técnica aséptica estricta en el uso de la suspensión **CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE**.

No se recomienda la inyección en un sitio infectado o articulación inestable.

Es posible que sea necesario realizar ajustes de dosis con la remisión o exacerbación del proceso de la enfermedad y la exposición del paciente al estrés.

Los corticosteroides pueden exacerbar las infecciones micóticas sistémicas y, por lo tanto, no se deben usar en presencia de dichas infecciones a menos que sean necesarios para controlar las reacciones al fármaco.

Los corticosteroides pueden encubrir algunos signos de infección, y pueden aparecer infecciones nuevas durante su uso. Cuando se usan corticosteroides, se puede

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

producir una disminución de la resistencia a infecciones e incapacidad para localizarlas.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores y glaucoma con posible daño a los nervios ópticos, y puede aumentar las infecciones oculares secundarias por hongos o virus.

Las dosis promedio y altas de corticosteroides pueden causar un aumento de la presión arterial, retención hidrosalina y aumento de la excreción de potasio. Hay menos probabilidades de que ocurran estos efectos con derivados sintéticos, salvo cuando se usan en dosis altas. Es posible que se necesaria una restricción de sal en la dieta y un aporte complementario de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Los pacientes no deben vacunarse contra la viruela mientras reciban terapia de corticosteroides. Los pacientes que reciban corticosteroides, especialmente en dosis altas, no deben someterse a otros procedimientos de inmunización debido a los posibles riesgos de sufrir complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta de los anticuerpos. La inmunización se puede llevar a cabo en pacientes que estén recibiendo corticosteroides como terapia de reemplazo; por ejemplo, para la enfermedad de Addison.

La terapia de corticosteroides en la tuberculosis activa se debe restringir a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los cuales se utilizan corticosteroides para el tratamiento, junto con un régimen antituberculoso adecuado.

Si se indican corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o reactividad de tuberculina, es necesaria una observación minuciosa debido a que se puede producir una reactivación de la enfermedad. Durante la terapia prolongada de corticosteroides, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

Se debe usar la dosis de corticosteroides más baja posible para controlar la afección bajo tratamiento; cuando sea posible una reducción de dosis, esta debe ser gradual.

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por fármacos se puede minimizar con una reducción de dosis gradual. La insuficiencia relativa puede continuar durante meses después de la interrupción de la terapia; por lo tanto, si se produce estrés durante ese período, se debe reiniciar la terapia de corticosteroides. Debido a que la secreción de mineralocorticoides puede verse afectada, es necesario administrar simultáneamente sal y/o mineralocorticosteroides.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

El efecto de los corticosteroides aumenta en pacientes con hipotiroidismo y con cirrosis.

Se recomienda precaución al administrar corticosteroides a pacientes con herpes ocular simple.

Pueden aparecer trastornos psíquicos con la terapia de corticosteroides. La inestabilidad emocional existente, los cambios agudos de humor y afecto, la depresión, la euforia, la agitación o las tendencias psicóticas pueden agravarse con los corticosteroides.

Es necesario usar los corticosteroides con precaución en la colitis ulcerosa no específica, ya que puede existir el riesgo de una perforación inminente; la diverticulitis; la anastomosis intestinal reciente; la úlcera gastrointestinal activa o latente; la esofagitis erosiva; la insuficiencia renal; la hipertensión, osteoporosis y miastenia grave.

Se debe observar minuciosamente el crecimiento y desarrollo de bebés y niños que reciben terapia prolongada de esteroides.

Los corticosteroides se deben usar con precaución en pacientes con diabetes mellitus. Los corticosteroides aumentan los niveles de glucosa y pueden requerir modificación de dosis para la insulina y otros medicamentos antihiperglucemiantes.

Los resultados de un estudio único, multicéntrico, aleatorizado, controlado con otro corticosteroide, hemisuccinato de metilprednisolona, indicaron un aumento de mortalidad temprana (a las 2 semanas) y mortalidad tardía (a los 6 meses) en pacientes con traumatismo craneal que habían recibido metilprednisolona, en comparación con placebo. No se han establecido las causas de mortalidad en el grupo de metilprednisolona. Cabe destacar que este estudio excluyó a pacientes que se percibía que tenían una clara indicación de corticosteroides.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar al paciente para que lo remita a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) que se han informado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios suficientes ni bien controlados en mujeres embarazadas o lactantes. Los bebés nacidos de madres que han recibido dosis considerables de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados minuciosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

5.3 Reacciones adversas

Las reacciones adversas a CIDOTEN RAPILENTO Suspensión Inyectable, que han sido las mismas comunicadas para otros corticosteroides, se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Normalmente estas reacciones pueden revertirse o reducirse al mínimo reduciendo la posología, lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento farmacológico.

Cardiovasculares

Hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Trastornos de electrolitos y líquidos

Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica, retención de líquidos.

Musculoesqueléticas

Debilidad muscular, miopatía de esteroides, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fractura patológica de huesos largos, ruptura de tendones, inestabilidad de la articulación (por las inyecciones intraarticulares repetidas).

Gastrointestinales

Úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerosas, hipo.

Dermatológicas

Dermatitis alérgica, trastornos en la cicatrización de heridas, edema, piel frágil y delgada, petequia y equimosis, eritema, aumento del sudor, reacciones inhibidas a las pruebas cutáneas, urticaria, angioedema.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

Neurológicas

Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (seudotumor cerebral) generalmente después del tratamiento, vértigo, dolor de cabeza.

Endocrinas

Irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide, inhibición del crecimiento en pacientes pediátricos, falta de sensibilidad pituitaria y adrenocortical secundaria (particularmente en momentos de estrés, como un traumatismo, una cirugía o una enfermedad), disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de necesidades de insulina o agentes hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos.

Oftálmicas

Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, visión borrosa.

Metabólicas

Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo de proteínas.

Psiquiátricas

Euforia, cambios en el estado de ánimo, depresión, cambios de la personalidad, insomnio.

Otras

Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad.

5.4 Abuso y dependencia del fármaco

No disponible.

5.5 Sobredosis

El tratamiento de la sobredosis aguda es la administración de la terapia sintomática, según corresponda.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

5.6 Interacciones farmacológicas

Inyección de anfotericina B y agentes reductores de potasio: cuando los corticosteroides se administran de manera concomitante con agentes reductores de potasio (es decir, anfotericina B, diuréticos), se debe observar minuciosamente a los pacientes para detectar el desarrollo de hipopotasemia. Se informaron casos en los que el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido de una cardiomegalia e insuficiencia cardíaca congestiva.

Antibióticos

Se informó que los antibióticos macrólidos causan una disminución importante en la eliminación de los corticosteroides.

Anticoagulantes orales

La administración concomitante de corticosteroides y warfarina generalmente ocasiona una inhibición de respuesta a la warfarina, aunque hubo algunos informes contradictorios. Por lo tanto, se deben controlar los índices de coagulación con frecuencia a fin de mantener el efecto anticoagulante deseado.

Antidiabéticos

Debido a que los corticosteroides pueden aumentar las concentraciones de glucosa en la sangre, es posible que se requieran ajustes de dosis de agentes antidiabéticos.

Fármacos antituberculosos

Es posible que disminuyan las concentraciones séricas de isoniazida.

Glucósidos digitálicos

Los pacientes que reciben glucósidos digitálicos pueden tener un mayor riesgo de sufrir arritmias debido a la hipopotasemia.

Estrógenos, incluidos anticonceptivos orales

Los estrógenos pueden disminuir el metabolismo hepático de determinados corticosteroides, y de este modo, aumentan su efecto.

Inductores de enzimas hepáticas (p. ej., barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampina)

Los fármacos que inducen la actividad de las enzimas microsomales hepáticas metabolizantes de fármacos pueden aumentar el metabolismo de los corticosteroides, y puede ser necesario aumentar la dosis de corticosteroides.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

Interacciones con inhibidores potentes del CYP3A4

Corticoides (incluyendo betametasona) son metabolizados por el CYP 3A4

Se ha informado que el ketoconazol disminuye el metabolismo de determinados corticosteroides por un máximo del 60 %, lo que produce un aumento del riesgo de efectos secundarios de corticosteroides.

La coadministración con otros inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol, claritromicina, ritonavir, productos que contienen cobicistato) puede conducir a un aumento de la exposición a corticosteroides y, por lo tanto, al riesgo de efectos secundarios de corticosteroides sistémicos.

Considere el beneficio de la coadministración versus el riesgo potencial de efectos sistémicos de corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitorizados para detectar efectos secundarios de corticosteroides sistémicos

Agentes antiinflamatorios no esteroides (AINE)

El uso concomitante de aspirina (u otros agentes antiinflamatorios no esteroides) y los corticosteroides aumentan el riesgo de sufrir efectos secundarios gastrointestinales. La aspirina se debe usar con precaución junto con los corticosteroides en la hipoprotrombinemia. La eliminación de salicilatos puede aumentar con el uso simultáneo de corticosteroides.

Pruebas cutáneas

Los corticosteroides pueden inhibir las reacciones a las pruebas cutáneas.

5.7 Interferencia con análisis de laboratorio

Los corticosteroides pueden inhibir las reacciones a las pruebas cutáneas.

5.8 Otra información de seguridad relevante

Los corticosteroides pueden alterar la movilidad y cantidad de espermatozoides en algunos pacientes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

6 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial varía según la enfermedad específica que se está tratando.

Las vías recomendadas de administración son (1) inyección intramuscular en afecciones alérgicas, dermatológicas, reumáticas y otras afecciones sensibles a los corticosteroides sistémicos, incluida la bursitis; (2) inyección directamente en los tejidos blandos afectados en la bursitis y trastornos inflamatorios asociados de los tendones, como tenosinovitis, y en los trastornos inflamatorios del músculo, como fibromialgia y miositis; (3) inyección intraarticular y periarticular en la artritis reumatoidea y la osteoartritis; (4) inyecciones intralesionales en varias afecciones dermatológicas; e (5) inyección local en determinados trastornos inflamatorios del pie.

Administración sistémica: El tratamiento de afecciones que necesitan efectos corticosteroides sistémicos puede controlarse cuidadosamente mediante inyecciones intramusculares de CIDOTEN RAPILENTO Suspensión Inyectable. Su acción rápida y prolongada lo hace adecuada para iniciar el tratamiento en afecciones agudas en que el control de la inflamación debe lograrse rápidamente y luego mantenerse. La acción del depósito del fármaco ayuda a la prevención de las recrudescencias debidas a mantenimiento irregular de efectos corticosteroides.

El tratamiento se inicia con una inyección intramuscular de 1 mL de CIDOTEN RAPILENTO Suspensión Inyectable para la mayoría de las afecciones, y se repite semanalmente o más a menudo, si es necesario. En la enfermedad menos severa generalmente son suficientes dosis menores. En las enfermedades severas, como el estado asmático o el lupus eritematoso diseminado, tal vez se necesiten 2 mL inicialmente.

La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta observarse una respuesta satisfactoria. Si después de un período razonable no ocurre una respuesta clínica satisfactoria, el tratamiento con CIDOTEN RAPILENTO Suspensión Inyectable debe suspenderse e iniciarse otro tratamiento apropiado.

Administración local: Si se desea la coadministración, CIDOTEN RAPILENTO Suspensión Inyectable puede mezclarse (en la jeringuilla, no en el vial) con clorhidrato de lidocaína al 1 ó 2%, clorhidrato de procaína o anestésicos locales similares, usando fórmulas que no contengan párabenos. Deben evitarse los anestésicos que contengan metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc. La dosis necesaria de CIDOTEN RAPILENTO Suspensión Inyectable se retira primero del vial dentro de la jeringuilla. A continuación se incorpora el anestésico local y la jeringuilla se agita brevemente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

En la bursitis (subdeltoide, subacromial y prepatelar), una inyección intrabursal de 1 mL alivia el dolor y restaura la gama completa de movimiento en unas pocas horas. Normalmente se necesitan varias inyecciones intrabursales a intervalos de una o dos semanas en casos de bursitis aguda recurrente y en las exacerbaciones agudas de la bursitis crónica.

En la mayoría de los casos de tendinitis, miositis, fibrositis, tenosinovitis, peritendinitis y afecciones inflamatorias periarticulares, se recomienda administrar tres o cuatro inyecciones locales de 1 mL cada una, a intervalos de una a dos semanas. La inyección debe aplicarse en la vaina del tendón afectado más bien que en el tendón en sí. En las afecciones inflamatorias periarticulares, debe infiltrarse el área dolorosa. En los ganglios de cápsulas articulares, se inyecta 0,5 mL directamente dentro del quiste gangliónico.

En la artritis reumatoidea y la osteoartritis puede obtenerse alivio de dolor, de la sensibilidad y del agarrotamiento a las dos a cuatro horas después de la inyección intraarticular. Las posologías varían de 0,25 mL a 2 mL de acuerdo con el tamaño de la articulación a inyectarse: articulaciones muy grandes (cadera), 1 a 2 mL; articulaciones grandes (rodilla, tobillo y hombro), 1 mL; articulaciones intermedias (codo y muñeca), 0,5 a 1 mL; y articulaciones pequeñas (manos y pecho), 0,25 a 0,5 mL. El alivio normalmente dura de una a cuatro semanas, o más. Usando la técnica estéril, una aguja de calibre 29 a 24 en una jeringa vacía para aspiración, se inserta en la cavidad sinovial y se retiran unas pocas gotas de líquido sinovial para confirmar que la aguja se encuentra dentro de la articulación. La jeringuilla aspirante se reemplaza con la que contiene CIDOTEN RAPI-LENTO Suspensión Inyectable y se inyecta la articulación.

En el tratamiento intralesional, se inyectan 0,2 mL/cm² de CIDOTEN RAPI-LENTO Suspensión Inyectable por vía intradérmica (no subcutánea) usando una jeringuilla de tuberculina con una aguja de calibre 25, de ½ pulgada (1,27 cm). Debe tenerse cuidado de depositar un volumen uniforme del medicamento intradérmicamente. La cantidad total inyectada en todos los sitios semanalmente no debe exceder de 1 mL.

CIDOTEN RAPI-LENTO Suspensión Inyectable también es eficaz en el tratamiento de los trastornos podales que responden a corticosteroides. La bursitis debajo de heloma durum (callos duros) ha sido controlada con dos inyecciones sucesivas de 0,25 mL cada una. En trastornos como el hallus rigidus (deformación en flexión del dedo gordo del pie), quinto dedo varo (desviación hacia adentro del quinto dedo del pie) y artritis gotosa aguda, el inicio del alivio puede ser rápido. Para la mayoría de las inyecciones en el pie es adecuado una jeringuilla de tuberculina con una aguja de calibre 25, de 1,90 cm. (¾ de pulgada). Para la mayoría de las afecciones pediátricas se recomiendan dosis de 0,25 a 0,5 mL a intervalos de tres a siete días. En el caso de artritis gotosa aguda puede ser necesario usar dosis de hasta 1 mL.

Después de obtener una respuesta favorable, debe determinarse la posología

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE

apropiada de mantenimiento reduciendo la dosis inicial en cantidades pequeñas a intervalos apropiados hasta hallar la dosis menor que mantenga una respuesta clínica adecuada.

La exposición del paciente a situaciones de estrés no relacionadas con la enfermedad existente puede necesitar el aumento de la dosis de CIDOTEN RAPILENTO Suspensión Inyectable. Si el fármaco se va a suspender después del tratamiento prolongado, la dosis debe reducirse gradualmente.

Cidoten RL (Res.18521/17, 15007_17)

**ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO**

MERCK SHARP & DOHME (I.A.) Llc.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° REF.: MT935718/17