



Regulatory Affairs

Ver Docs

Ver Imágenes

Ver Reg

Print View

Português | Español | English

Carrar

Fecha: 29/06/2022

Usuario: DMACHADO

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

| ID | PAIS SEDE | LINEA | GRUPO | TIPO DE PRODUCTO |
|--|-----------|---|------------------------|------------------|
| | CHILE | ONCOLOGÍA | LA | MEDICAMENTO |
| NOMBRE COMERCIAL: | | HOLOXAN POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g | CODIGO: | 2617B5128 |
| No. REGISTRO: | | F-2474/19 | FECHA VCTO: | 18-12-2024 |
| No. EXPEDIENTE: | | N/A | FECHA RESOL: | 18-11-2019 |
| REF. TECNICA: | | N/A | MARCA | BAXTER |
| TITULAR | | FABRICANTE: | PAIS DE ORIGEN: | |
| INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA | | BAXTER ONCOLOGY GMBH | ALEMANIA | |
| COMPLEMENTO | | | | |
| NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: | | | | |
| Ifosfamida Polvo para Solución Inyectable 1g | | | | |
| PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN: | | | | |
| Composición por frasco ampolla: Ifosfamida 1g | | | | |
| FORMA FARMACEUTICA: | | | | |
| Polvo para solución inyectable | | | | |
| INDICACIONES GENERALES DE USO: | | | | |
| La administración debe realizarse exclusivamente por médicos con experiencia en oncología. Tumores malignos inoperables, sensibles a la ifosfamida, como por ej: carcinoma bronquial, carcinoma ovárico, tumores testiculares, sarcomas del tejido blando, carcinoma mamario, carcinoma pancreático, hipernefroma, carcinoma de endometrio, linfomas malignos. | | | | |
| CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: | | | | |
| Holoxan está contraindicado en pacientes con: | | | | |
| · Hipersensibilidad conocida a la administración de ifosfamida. | | | | |
| · Grave disminución de la función medular ósea (en especial en pacientes tratados previamente con citostáticos y/o radioterapia) | | | | |
| · Infecciones floridas | | | | |
| · Función renal reducida y/o obstrucción de las vías urinarias | | | | |
| · Cistitis · Embarazo (ver advertencia separada) | | | | |
| · Lactancia materna | | | | |
| · No aplicar vacunas con virus vivos durante el tratamiento, ya que existe predisposición a desarrollar la enfermedad generalizada con riesgo de infección grave. | | | | |
| PRESENTACION COMERCIAL: | | | | |
| Estuche con 01 Frasco ampolla contentivo de 1g de Ifosfamida | | | | |
| EMPAQUE PRIMARIO: | | | | |
| Frasco ampolla de vidrio tipo I o III incoloro de 30mL de capacidad con tapón de bromobutilo, precinto de seguridad de aluminio y cierre. Rotulado con etiqueta autoadhesiva. Todo debidamente sellado. | | | | |
| EMPAQUE SECUNDARIO: | | | | |
| Estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente. | | | | |
| EMBALAJE: | | | | |
| Estuche de cartulina impreso | | | | |
| FACTOR EMBALAJE: | | | | |
| Estuche de cartulina x 01 unidad | | | | |
| VIDA UTIL: | | | | |
| 60 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 directrices actuales sobre el manejo seguro de agentes citotóxico. Pueden ocurrir reacciones cutáneas asociadas con la exposición accidental a la ifosfamida. Para minimizar el riesgo de exposición dérmica, siempre use guantes impermeables cuando maneje viales y soluciones que contengan ifosfamida. Si la solución de ifosfamida entra en contacto accidental con la piel o los ojos lávelos inmediatamente con abundante agua o enjuague la mucosa con abundante agua. Usar agua y jabón en membranas que no son mucosas. | | | | |
| 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:

La solución reconstituida debe ser utilizada dentro de las 24 horas después de su elaboración (no almacenar a más de 8°C).

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