



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Sulfato de Vinblastina 10 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Intravenosa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Sulfato de Vinblastina	10 mg		
Hidróxido de Sodio o Acido Clorhídrico c.s.p	pH	3,5-5,0	
Agua para Inyectables*	1 mg		

*Se pierde durante el proceso de liofilización

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Intravenosa

Polvo y/o grumos suaves y/o pastillas de color blanco amarillento, libre de toda evidencia de contaminación.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Enfermedad de Hodgkin, linfoma linfocítico, linfoma histiocítico, micosis fungoides, carcinoma testicular avanzado, sarcoma de Kaposi, enfermedad de Letter-Siwe (Histiocitosis X).

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños: Dosis inicial 2.5mg/m² de superficie corporal/día IV, cada semana, incrementando semanalmente 1.25mg/m² de superficie corporal.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Adultos: Dosis inicial 3.7mg/m² de superficie corporal/día IV, cada semana, incrementando 1.8 a 1.9 mg/m² hasta un máximo de dosis semanal de 18.5 mg/m² de superficie corporal.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Reconstituir añadiendo 10 mL de cloruro de sodio al 0.9% al frasco ampolla de 10 mg, para producir una solución que contenga 1mg/mL.

La solución reconstituida debe usarse inmediatamente o en un lapso menor a 8 horas conservado entre 25°C-30°C.

b. Dosis Máxima Aprobada:

Ver posologías aprobadas.

c. En caso de insuficiencia renal:

Control periódico de la función renal.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Control periódico hematológico y de la función hepática. Debe ajustarse la dosis en pacientes con alteraciones de la función hepática.

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa.

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hiperesensibilidad al fármaco o agentes relacionados, administración intratecal, pacientes con leucopenia acentuada (menos de 3.000 leucocitos por mm), infección bacteriana.

4.5 Advertencias:

No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

Este producto es para inyección intravenosa y debe ser administrado por personas experimentadas en su uso. La administración intratecal de la vinblastina produce parálisis ascendente y muerte.

a. Precauciones de empleo:

Enfermedad del sistema nervioso, enfermedad hepática, pacientes pediátricos.

Control periódico de la función neurológica por su efecto neurotóxico acumulativo.

Control periódico hematológico y de la función hepática y renal. Debe ajustarse la dosis en pacientes con alteraciones de la función hepática.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Itraconazol, mitomicina, vacunas de rotavirus, tolteridona, zidovudina.

Fenitoina, no debe administrarse con radioterapia y drogas neurotóxicas.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Los siguientes han sido seleccionados en base a su potencial significancia clínica: con fisiología/pruebas de laboratorio: Puede aumentar la concentración de ácido úrico en sangre y orina.

4.9 Embarazo:

No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

A pesar que se conocen varios casos de embarazos exitosos con el uso de vinblastina, hay evidencias de que la vinblastina es teratogénica en animales y en humanos.

4.10 Lactancia:

No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

A pesar de que dispone de muy poca información referida a la excreción de agentes antineoplásicos en la leche materna, debido a los posibles riesgos para el bebé (efectos adversos, mutagenicidad, carcinogenicidad), se recomienda no amamantar mientras se recibe vinblastina. No se sabe si la vinblastina se excreta en la leche materna.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Neurológicas: parestesias, pérdida de los reflejos osteotendinosos profundos, neuritis periférica, depresión, cefalea, convulsiones.

Hematológicas: mielosupresión: leucopenia y trombocitopenia.

Gastrointestinal: Glositis, anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, faringitis, diarrea.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Dermatológicas: Alopecia, dermatitis.

Cardiovasculares: Cardiopatía isquémica.

Locales: Irritación, dolor, flebitis, celulitis y necrosis.

4.13 Sobredosis:

No se describen

Tratamiento: No se ha descrito.

a. Tratamiento Adultos:

No se ha descrito.

b. Tratamiento Niños:

No se ha descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antineoplásico.

Código ATC: L01CA01

Mecanismo de acción/Efecto: La vinblastina bloquea la mitosis deteniendo las células en metafase, y puede también interferir en el metabolismo de los aminoácidos, es ciclocelular específica para la fase M de la división celular.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Distribución: No atravieza la barrera hemato-encefálica en cantidades significativas.

Unión a proteínas: elevada (75%); unión a los tejidos extensa reversible.

Metabolismo: Activación hepática.

Vida media: Fase alfa: 3,7 minutos.

Fase beta: 1,64 horas.

Terminal: 24,8 horas (puede extenderse cuando se suministra por infusión intravenosa)

Excreción: Vía primaria: Biliar/fecal.

Vía secundaria: Renal.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Hidróxido de Sodio o Acido Clorhídrico
Agua para Inyectables

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

Producto Terminado: 2 años

Producto Reconstituido en solución de Cloruro de Sodio al 0,9%: 8 horas.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio tipo I, de color ámbar, con tapón de bromobutilo y precinto de seguridad.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de frasco ampolla.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Consérvese a temperaturas entre 2°C-8°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B,
Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 /
1197. RIF: J-07018649-6



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

8. REPRESENTANTE:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B,
Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 /
1197. RIF: J-07018649-6

9. FABRICANTE:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires,
Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires,
Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires,
Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G.34.445

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

05/09/2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

14/08/2009