ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

PROYECTO DE PROSPECTO

ERIOLAN
MELFALANO
Liofilizado Inyectable 50 mg.
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Fórmula Cuali-Cuantitativa:

Cada frasco de melfalano de	50 mg
Contiene	
Melfalano base (como clorhidrato)	50 mg
Povidona	20 mg
Cada frasco de disolvente contiene:	
Citrato de sodio	0,2 g
Propilenglicol	6,0 ml
Etanol anhidro	0,50 ml
Agua para inyección c.s.p.	10 ml

Lea la información para el paciente que se adjunta antes de comenzar el tratamiento con melfalano. Es posible que haya nueva información. Este prospecto no reemplaza la consulta con su médico sobre su condición médica o tratamiento. Hable con su médico si tiene preguntas sobre melfalano. Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso, mencionado o no en este Prospecto.

1.- ¿Qué es ERIOLAN?

2.- ¿Qué debo saber antes de utilizar ERIOLAN?

3.- ¿Cómo se administra ERIOLAN?

4.- ¿Qué precauciones debo tener mientras recibo tratamiento con ERIOLAN?

5.- ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de ERIOLAN?

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.
IF-2018-49630463-APN-DGA#ANMAT

1- ¿Qué es ERIOLAN?

ERIOLAN es un polvo liofilizado inyectable que se presenta como un vail de polvo liofilizado conteniendo 50 mg de melfalano (en forma de clorhidrato) y un vial con diluyente para reconstitución del liofilizado.

El MELFALANO pertenece al grupo de las medicinas conocidas como agentes alquilantes. Se usa para tratar algunos tipos de cáncer.

El MELFALANO interfiere en el crecimiento de las células neoplásicas, las que son eventualmente destruidas. Debido a que el crecimiento de las células normales del cuerpo también puede ser afectado por el melfalano, también pueden producirse otros efectos. Algunos de ellos pueden ser serios y deben ser informados a su médico. Otros efectos pueden no ser serios pero pueden causar preocupación. Algunos efectos no se producen por meses o años después de que la medicina ha sido usada.

2.- ¿Qué debo saber antes de utilizar ERIOLAN?

Antes de iniciar el tratamiento con melfalano, usted y su médico deben hablar tanto de los beneficios como de los riesgos de esta medicina.

El MELFALANO se debe administrar solamente bajo la supervisión de su médico.

A fin de decidir sobre el uso de este medicamento, se debe tener en cuenta la relación riesgo-beneficio. Esta es una decisión que usted y su médico deben tomar. Para el tratamiento con melfalano se debe tener en cuenta lo siguiente:

Alergia: avise a su médico si usted ha tenido alguna vez una reacción alérgica al melfalano o clorambucilo.

Embarazo: avise a su médico si usted está embarazada o si piensa tener hijos. Si la madre o el padre están usando esta medicación en el momento de la concepción o, si se usa durante el embarazo, existe la posibilidad de que este medicamento cause defectos congénitos. Además, muchos medicamentos para el cáncer pueden causar esterilidad que puede ser permanente. Se ha informado esterilidad con melfalano, y esta posibilidad debe ser tenida en cuenta. Asegúrese de discutir esto con su médico, antes de usar esta medicina. Es mejor usar algún tipo de anticonceptivo mientras está recibiendo este medicamento. Informe inmediatamente a su médico si piensa que ha quedado embarazada mientras está recibiendo melfalano.

Lactancia: informe a su médico si está amamantando, o si tiene intenciones de hacerlo, durante el tratamiento con melfalano. Generalmente se recomienda no amamantar mientras se esta recibiendo el medicamento, debido a que puede causar serios efectos adversos.

Niños: aunque no hay información específica acerca del uso de melfalano en niños comparado con el uso en grupos de otras edades, no se espera que este medicamento cause efectos colaterales diferentes entre niños y adultos.

Edad avanzada: muchos medicamentos no han sido estudiados en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, no se sabe si actúan de la misma manera que en el adulto joven, o si causan efectos colaterales o problemas diferentes en pacientes mayores. No hay información específica que compare el uso de melfalano entre los pacientes jóvenes y de edad avanzada.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Otros medicamentos: aunque ciertas medicinas no deberían ser usadas al mismo tiempo, en otros casos dos medicamentos diferentes pueden ser usados juntos aunque pueda ocurrir una interacción. En estos casos su médico puede querer cambiar la dosis, o tomar las precauciones necesarias. Mientras esté recibiendo melfalano es importante que su médico sepa si usted se está tratando con alguno de los siguientes medicamentos: anfotericina B inyectable, agentes antitiroideos (medicamentos para tiroides hiperactiva), azatioprina, cloranfenicol, colchicina, flucitosina, interferón, plicamicina, zidovudina.

-Si alguna vez ha sido tratado con radiotarapia o medicamentos para el cáncer: el melfalano puede incrementar los efectos de estos medicamentos o de la terapia con radiación en la sangre.

-Probencid, sulfinpirazona: el melfalano puede elevar los niveles de ácido úrico en sangre, siendo que estos medicamentos se utilizan para disminuirlos.

Otros problemas médicos: la presencia de otros problemas médicos puede afectar el uso de melfalano. Asegúrese de informarle a su médico si usted tiene cualquier otro problema médico, especialmente: varicela (incluyendo exposición reciente), herpes zoster (riesgo de enfermedad severa que afecte otras partes del cuerpo), gota (o antecedentes), cálculos renales (o antecedentes; el melfalano puede incrementar el nivel de ácido úrico en el cuerpo, lo cual puede causar gota o cálculos renales), infección (el melfalano puede reducir la inmunidad a la infección), enfermedad renal.

3.- ¿Cómo se administra ERIOLAN?

Mientras está usando este medicamento, su médico puede pedirle que beba líquidos en abundante cantidad para orinar con mayor frecuencia. Esto ayudará a prevenir los problemas de riñón y ayudará además a que funcionen bien.

Dosificación: la dosis de melfalano será diferente para cada paciente. La dosis que se utiliza puede depender de un número de cosas, incluyendo el motivo para el cual se usa esta medicina, el peso del paciente, si el medicamento se administra por boca o si es inyectable, y si está tomando o no otros medicamentos.

Se recomienda que los pacientes que reciben ERIOLAN estén bajo la supervisión de un médico experimentado en quimioterapia para el cáncer. Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Periodicamente, su médico le indicará que se haga un análisis de sangre, con el fin de comprobar el recuento sanguíneo, y cambiar la dosis si fuera necesaria.

4.- ¿Qué precauciones debo tener mientras recibo tratamiento con ERIOLAN?

Es muy importante que su doctor verifique sus progresos en visitas regulares a fin de estar seguro de que esta medicina está actuando apropiadamente y para chequear los efectos no deseados.

Mientras esté siendo tratado con melfalano, y por varias semanas después de que termine el tratamiento, ***no reciba vacunas sin la aprobación de su médico.*** El melfalano puede disminuir sus defensas y existe la posibilidad de que usted adquiera la infección que la vacuna trata de prevenir. Además, las personas que viven con usted deben evitar también tomar la vacuna oral para el polio

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

IF-2018-49630463-APN-DGA#ANMAT

virus, ya que existe la posibilidad de que le pasen el polio virus a usted. También evite el contacto con otras personas que han tomado la vacuna oral para el polio virus. No se acerque a ellos y no se quede en la misma habitación con ellos por mucho tiempo. Si no puede tomar estas precauciones, deberá considerar la posibilidad de usar una máscara que le cubra la nariz y la boca.
El melfalano puede disminuir el número de glóbulos blancos en su sangre temporalmente incrementando la posibilidad de contraer una infección. También puede disminuir el número de plaquetas, las cuales son necesarias para la correcta coagulación sanguínea. Si esto ocurre, hay ciertas precauciones que puede tomar, especialmente cuando su recuento sanguíneo es bajo, para reducir el riesgo de infección o hemorragia.
-Si puede, evite el contacto con gente con infecciones. ***Consulte con su médico inmediatamente si:*** piensa que ha contraído alguna infección o si tiene fiebre o escalofríos, tos o carraspera, dolor en la cintura o puntada de costado, dificultad o dolor al orinar.
-***Consulte con su médico inmediatamente:*** si usted nota cualquier hemorragia o hematoma inusual; deposiciones negro y alquitranadas; sangre en heces o en orina; manchas rojas diminutas en la piel.
-Tenga cuidado con el uso regular de cepillos de dientes, hilo dental, o escarbadientes. Su médico o dentista pueden indicarle otras maneras de limpiar sus dientes y encías. Consulte con su médico antes de realizarse cualquier trabajo odontológico.
-No tocarse los ojos o dentro de la nariz a menos que se haya lavado las manos y no haya tocado nada más en ese transcurso de tiempo.
-Tenga cuidado de no cortarse mientras está usando objetos cortantes tales como afeitadoras, tijeras o alicates.
-Evite los deportes de contacto u otras situaciones en donde pueda sufrir hemorragias u otras lesiones.

5.- ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de ERIOLAN?

Simultáneamente con sus efectos necesarios, las medicinas como el melfalano pueden a veces causar efectos no deseados como problemas sanguíneos entre otros; éstos se describen abajo. Además, debido a la forma en que estas medicinas actúan en el organismo, hay posibilidad de que puedan causar otros efectos no deseados que pueden no ocurrir hasta meses o años después de que la medicina es usada. Estos efectos retardados pueden incluir ciertos tipos de neoplasias, tales como leucemia. Discuta estos posibles efectos con su médico.
Se puede reducir la producción de células a nivel de la médula ósea.
En las mujeres puede interrumpirse el ciclo menstrual y en los hombres la producción de espermas puede verse reducida o detenida.
A pesar de que muchos efectos aparecen muy pocas veces, cuando ocurren pueden requerir atención médica. ***Consulte con su médico inmediatamente si***: aparecen los siguientes efectos colaterales:
Poco comunes: deposiciones negro y alquitranadas, sangre en orina, tos o carraspera, fiebre, escalofríos, dolor en la cintura o puntada de costado, manchas diminutas rojas en la piel, rash cutáneo o picazón (repentino), hemorragias o hematomas inusuales.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Consulte con su médico tan pronto como sea posible si ocurre alguno de los siguientes efectos colaterales:
Poco comunes o raros: diarrea, dificultad para tragar, dolor en las articulaciones, enrojecimiento e hinchazón en piernas o brazos, úlceras en la boca y en los labios, hinchazón de los pies o piernas.
Se pueden producir otros efectos colaterales que generalmente no requieren atención médica. Estos pueden retirarse durante el tratamiento a medida que su cuerpo se acostumbra a la medicina. Además su médico puede informarle acerca de las maneras para prevenir o reducir alguno de estos efectos colaterales. Consulte con su médico si alguno de los siguientes efectos colaterales continúa o si son molestos, o si usted tiene alguna duda sobre ellos:
Menos comunes: náuseas y vómitos.
Después que deje el tratamiento con melfalano, se pueden aún producir efectos que necesiten atención. Durante este período de tiempo consulte con su médico si nota algunos de los siguientes: deposiciones negro y alquitranadas, sangre en orina o en heces, tos o carraspera, fiebre o escalofríos, dolor de espaldas o puntada de costado, dolor o dificultad al orinar, manchas pequeñas rojas en la piel, hemorragia o hematomas inusuales.
En algunos pacientes se pueden producir otros efectos colaterales no incluidos en la lista. Si usted nota algún otro efecto, consulte con su médico.

PRESENTACIÓN
ERIOLAN, liofilizado inyectable x 1 frasco de 50 mg + 1 frasco ampolla de disolvente.
ERIOLAN, liofilizado inyectable x 100 frascos de 50 mg + 100 frascos ampollas de disolvente (uso hospitalario).

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 25°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano, o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS Teléfonos (011) 4654-6648 / 4658-7777.
HOSPITAL DE NIÑOS RICARDO GUTIERREZ Teléfonos (011) 4962-6666 / 2247

Dirección técnica: Marisa Iris Motura. Farmacéutica y Doctora en Química.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°: 47.933
Elaborado en ERIOCHEM S.A. Ruta Nac. 12, Km 452 (3.107) Colonia Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos.
Revisión: Septiembre 2018.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

IF-2018-49630463-APN-DGA#ANMAT

Prospecto ERIOLAN inyectable, Versión Septiembre 2018.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-77577737-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Noviembre de 2020

Referencia: EX-2019-59846175- -APN-DGA#ANMAT Información para el paciente producto ERIOLAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.11 22:43:00 -03:00

Claudia Saidman
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.11 22:43:01 -03:00