



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-53995517-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-53995517-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IMBRUVICA / IBRUTINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, IBRUTINIB 140 mg; aprobada por Certificado N° 57.817.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma JASSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMBRUVICA / IBRUTINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS,

IBRUTINIB 140 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario IF-2019-108918529-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-108918725-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-108918199-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-108917862-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.817, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-53995517-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.01.20 09:12:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.01.20 09:12:51 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### Envase primario

---

**IMBRUVICA®**  
**IBRUTINIB 140 mg**  
**Cápsulas**

Vía oral

90 cápsulas\*

Venta bajo receta archivada

Industria estadounidense/suiza

Cada cápsula contiene 140 mg de ibrutinib. Excipientes c.s.

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto.

Almacenar entre 20°C y 25°C, con oscilaciones permitidas entre 15°C y 30°C, conservar en envase original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por: Catalent CTS, LLC, Estados Unidos y/o Cilag AG, Suiza.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 57.817

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

LOTE:

VENCIMIENTO:

\* Mismo texto se utilizará para la presentación conteniendo 120 cápsulas.

  
Farm. HUET PING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

IF-2019-54248115-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-53995517- JANSSEN - Rotulo primario - Certificado N57817.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.09 14:40:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.09 14:40:13 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### Envase secundario

---

#### IMBRUVICA® IBRUTINIB 140 mg Cápsulas

Vía oral

90 cápsulas\*

Venta bajo receta archivada

Industria estadounidense/suiza

Cada cápsula contiene 140 mg de ibrutinib. Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio.

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto.

Almacenar entre 20°C y 25°C, con oscilaciones permitidas entre 15°C y 30°C, conservar en envase original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por: Catalent CTS, LLC, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, Estados Unidos, y/o Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza.

Acondicionamiento primario y secundario en: Anderson Brecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, Estados Unidos, y/o Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza.

Acondicionamiento secundario alternativo en: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Ruta 8, km 63,5, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 57.817

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

LOTE:

VENCIMIENTO:

\* Mismo texto se utilizará para la presentación conteniendo 120 cápsulas.

  
Farm. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

IF-2019-54248115-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-53995517- JANSSEN - Rotulo Secundario - Certificado N57817

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.09 14:40:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.09 14:40:31 -03:00

Producto: IMBRUVICA®  
Nro de registro: 57.817



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### IMBRUVICA® IBRUTINIB 140 mg Cápsulas

#### ¿Qué es IMBRUVICA®?

IMBRUVICA® es un medicamento de prescripción utilizado para tratar adultos con:

- Linfoma de células del manto (LCM) que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Leucemia linfocítica crónica (LLC) / Linfoma de linfocitos pequeños (LLP)
- Leucemia linfocítica crónica (LLC) / Linfoma de linfocitos pequeños (LLP) con delección 17p
- Macroglobulinemia de Waldenström (MW)
- Linfoma de zona marginal (LZM) que requiera medicamentos por vía oral o inyección (terapia sistémica) y que hayan recibido algún tipo de tratamiento previo (terapia previa basada en anti-CD20).
- Enfermedad de injerto contra huésped crónica (EICHc) después del fracaso de 1 o más líneas de terapia sistémica.

Se desconoce si IMBRUVICA® es seguro y eficaz en niños.

**Antes de tomar IMBRUVICA®, comuníquese a su profesional de la salud sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:**

- Ha tenido una cirugía reciente o planea tener una cirugía. Su profesional de la salud puede interrumpir la administración de IMBRUVICA® por cualquier procedimiento médico, quirúrgico o dental planificado
- Tiene problemas de sangrado
- Tiene o ha tenido problemas en el ritmo cardíaco, fuma o tiene una condición médica que aumenta el riesgo de enfermedad cardíaca, como presión arterial elevada, colesterol alto o diabetes
- Tiene una infección
- Tiene problemas hepáticos
- Está embarazada o planea quedar embarazada. IMBRUVICA® puede dañar a su bebé por nacer. Si usted puede quedar embarazada, su profesional de la salud le realizará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con IMBRUVICA®.
  - **Las mujeres** no deben quedar embarazadas durante el tratamiento y por 1 mes después de la última dosis de IMBRUVICA®.
  - **Los hombres** deben evitar que sus compañeras queden embarazadas durante el tratamiento y por 1 mes después de la última dosis de IMBRUVICA®.

Specialist: CPB

HA approval date:

  
Farm. HUELPING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

MAF revision: FCO

QC: BDM

AR\_IBRU\_CAP\_F019USP148119\_APNODG\_#ANMAT

Página 1 de 5

Página 221 de 363



Producto: IMBRUVICA®  
Nro de registro: 57.817



- Está amamantando o planea amamantar. Usted y su profesional de la salud deben decidir si va a tomar IMBRUVICA® o amamantar.

**Dígale a su profesional de la salud acerca de todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos de prescripción y los de venta libre, vitaminas y suplementos herbales. Si toma IMBRUVICA® con ciertos medicamentos, puede afectar el funcionamiento de IMBRUVICA® y causar efectos secundarios.

#### ¿Cómo debo tomar IMBRUVICA®?

- Tome IMBRUVICA® exactamente como su profesional de la salud le diga que lo tome.
- Tome IMBRUVICA® 1 vez al día.
- Trague las cápsulas de IMBRUVICA® enteras con un vaso de agua. No abra, rompa, ni mastique las cápsulas de IMBRUVICA®.
- Tome IMBRUVICA® aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Si olvida una dosis de IMBRUVICA®, tómela tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Tome su siguiente dosis de IMBRUVICA® a su hora habitual al día siguiente. No tome 2 dosis de IMBRUVICA® en el mismo día para compensar la dosis olvidada.
- Si toma más cantidad de IMBRUVICA® que la indicada, llame a su profesional de la salud o concurra a la guardia del hospital más cercano inmediatamente.

#### ¿Qué debo evitar mientras tomo IMBRUVICA®?

- Usted no debe tomar jugo de pomelo, comer pomelo o comer naranjas de Sevilla (a menudo utilizado en mermeladas) durante el tratamiento con IMBRUVICA®. Estos productos pueden aumentar la cantidad de IMBRUVICA® en la sangre.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMBRUVICA®?

**IMBRUVICA® puede causar efectos secundarios serios, incluyendo:**

- **Los problemas de sangrado (hemorragia) son frecuentes** durante el tratamiento con IMBRUVICA®, y también pueden ser serios y pueden llevar a la muerte. Su riesgo de sangrado puede aumentar si usted también está tomando medicamentos anticoagulantes. Dígale a su profesional de la salud si tiene cualquier signo de hemorragia, incluyendo:
  - sangre en las heces o heces negras (se ve como alquitrán)
  - orina de color rosa o marrón
  - sangrado inesperado o sangrado que es grave o que no puede controlar
  - vomitar sangre o vómito que parece granos de café
  - tos con sangre o coágulos de sangre
  - aumento de moretones
  - mareos
  - debilidad
  - confusión
  - cambios en el habla
  - dolor prolongado de cabeza

Specialist: CPB

HA approval date:

  
Farm. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

MAF revision: FCO

QC: BDM

AR\_IBRU\_CAP\_2012\_0524\_159\_V2\_0001\_#ANMAT



Producto: IMBRUVICA®  
Nro de registro: 57.817



- Pueden ocurrir **infecciones** durante el tratamiento con IMBRUVICA®. Estas infecciones pueden ser serias y pueden llevar a la muerte. Dígale a su profesional de la salud de inmediato si tiene fiebre, escalofríos, debilidad, confusión o cualquier otro signo o síntoma de una infección durante el tratamiento con IMBRUVICA®.
- **Disminución del recuento sanguíneo.** Recuentos sanguíneos disminuidos (glóbulos blancos, plaquetas, y glóbulos rojos) son frecuentes con IMBRUVICA®, pero también pueden ser graves. Su profesional de la salud debe realizarle análisis de sangre mensuales para revisar sus recuentos sanguíneos.
- **Problemas en el ritmo cardíaco (arritmias ventriculares, fibrilación auricular y aleteo auricular).** Se produjeron problemas graves en el ritmo cardíaco y muerte en personas tratadas con IMBRUVICA®, especialmente en personas que tienen mayor riesgo de enfermedad cardíaca, tienen una infección, o que tuvieron problemas en el ritmo cardíaco en el pasado. Comunique a su profesional de la salud si tiene cualquier síntoma de problemas en el ritmo cardíaco, como, por ejemplo, sentir que su corazón late de manera rápida e irregular, aturdimiento, mareos, falta de aire, molestias en el pecho o desmayos. Si usted desarrolla alguno de estos síntomas, su médico podría hacer un control de su corazón (ECG) y podría cambiar su dosis de IMBRUVICA®.
- **Presión arterial alta (hipertensión).** El desarrollo o empeoramiento de presión arterial alta ha ocurrido en personas tratadas con IMBRUVICA®. Su profesional de la salud puede indicarle un medicamento para la presión arterial o cambiar los medicamentos actuales para tratar su presión arterial.
- **Segundas neoplasias malignas primarias.** Han ocurrido nuevos tipos de cáncer en personas que fueron tratadas con IMBRUVICA®, incluyendo cánceres de piel o de otros órganos.
- **Síndrome de lisis tumoral (SLT).** SLT es causado por la ruptura rápida de células de cáncer. SLT puede causar falla renal y la necesidad de tratamiento de diálisis, ritmo cardíaco anormal, convulsiones y algunas veces, muerte. Su profesional de la salud debe realizarle análisis de sangre para controlarlo por SLT.

**Los efectos secundarios más frecuentes de IMBRUVICA® en adultos con neoplasias de células B (LCM, LLC/LLP, MW y LZM) incluyen:**

- diarrea
- dolor muscular y óseo
- erupción cutánea
- náuseas
- hematomas
- cansancio
- fiebre

**Los efectos secundarios más frecuentes de IMBRUVICA® en adultos con EICHc incluyen:**


Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: FCO

QC: BDM

AR\_IBRU\_CAP\_2019\_03245h-19A7N00Aes

  
Farm. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

Producto: IMBRUVICA®  
Nro de registro: 57.817



- cansancio
- hematomas
- diarrea
- espasmos musculares
- úlceras en la boca (estomatitis)
- náuseas
- neumonía

**La diarrea es un efecto secundario frecuente en personas que toman IMBRUVICA®. Beba mucho líquido durante el tratamiento con IMBRUVICA® para ayudar a reducir el riesgo de pérdida excesiva de líquidos (deshidratación) por diarrea. Dígame a su médico si tiene diarrea que no desaparece.**

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de IMBRUVICA®.

Llame a su médico por asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la  
Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>*

*o*

*llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

#### **¿Cómo debo conservar IMBRUVICA®?**

- Conservar los frascos a temperatura ambiente de 20°C a 25°C.
- Se permiten oscilaciones entre 15°C y 30°C. Conservar en el envase original.

#### **Información general sobre el uso seguro y eficaz de IMBRUVICA®**

Los medicamentos a veces se recetan para fines distintos de los mencionados en el prospecto de Información para el paciente. No utilice IMBRUVICA® para una condición para la cual no fue recetado. No le dé IMBRUVICA® a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede pedirle a su profesional de la salud información sobre IMBRUVICA® dirigida a profesionales de la salud.

#### **¿Cuáles son los ingredientes de IMBRUVICA®?**

**Principio activo:** ibrutinib

**Excipientes:** croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio. La cubierta de la cápsula contiene gelatina, goma laca (shellac), dióxido de titanio y óxido de hierro negro.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Specialist: CPB

HA approval date:

  
Farm. HUELPING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

MAF revision: FCO

QC: BDM

AR\_IBRU\_CAP\_2019\_03245h19A7N00A#ANMAT

Página 4 de 5

Página 224 de 363

Producto: IMBRUVICA®  
Nro de registro: 57.817



“Este medicamento se encuentra bajo un programa médico Plan de Gestión de Riesgos, cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de pacientes”

Elaborado en:

Catalent CTS, LLC, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, Estados Unidos.

- Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza.

Acondicionado primario y secundario en:

- AndersonBrecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, Estados Unidos.
- Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza.

Acondicionado secundario alternativo en:

- Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Ruta 8, km 63,5, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Importado por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Venta bajo receta archivada.

Certificado N° 57.817

Director Técnico: Georgina Rodriguez, Farmacéutica-Bioquímica

#### Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: [infojanssen@janar.jnj.com](mailto:infojanssen@janar.jnj.com)

Por teléfono: 0800 122 0238

® Marca Registrada

Co-desarrollado con Pharmacyclics LLC

© Pharmacyclics LLC 2018

© Janssen Biotech, Inc. 2018

**Fecha de última revisión:**

Specialist: CPB

HA approval date:

  
Farm. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

MAF revision: FCO

QC: BDM

AR\_IBRU\_CAP\_2019\_57148115\_APNDDA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-53995517- JANSSEN - Inf. pacientes - Certificado N57817

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.09 14:39:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.09 14:39:20 -03:00