



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110154567-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-110154567-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita la autorización de nueva presentación, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada PEG-NEUTROPINE / PEG-FILGRASTIM, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 56.135.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que en PV-2020-25352461-APN-DECBR#ANMAT obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U. para la especialidad medicinal denominada PEG-NEUTROPINE / PEG-FILGRASTIM, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el

certificado N° 56.135: las nuevas presentaciones de 1 y 5 jeringas prellenadas con sus correspondientes agujas más protector automático de seguridad de aguja; además de las ya autorizadas.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U. los nuevos prospectos e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada PEG-NEUTROPINE / PEG-FILGRASTIM, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 56.135.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2020-04938670-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-04938535-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.135 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-110154567-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.07 18:37:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.07 18:37:15 -03:00

Proyecto de Prospecto

PEG-NEUTROPINE®
PEG-FILGRASTIM 6mg/0,6ml
Solución Inyectable en jeringa prellenada
Para uso por vía subcutánea

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada jeringa prellenada contiene 6 mg de Pegfilgrastim y excipientes: Ácido Acético, Hidróxido de sodio, Sorbitol, Polisorbato 20, Agua para inyectables c.s.p 0.6 ml.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

DATOS CLÍNICOS

Grupo fármaco-terapéutico: Factores estimulantes de colonias
Código ATC: L03AA13

Indicaciones terapéuticas

PEG-NEUTROPINE® contiene Peg-Filgrastim, un Factor Estimulante de Colonias Granulocíticas que está indicado para disminuir la incidencia de infecciones, en pacientes con tumores no mieloides tratados con drogas anti-cancerígenas mielosupresoras asociadas con una importante incidencia clínica de neutropenia febril.

Posología y forma de administración

La dosis recomendada de PEG-NEUTROPINE® es una única inyección de 6 mg administrada por vía subcutánea (SC) una vez por cada ciclo de quimioterapia, aproximadamente 24 horas después de la última dosis de quimioterapia citotóxica. No debe administrarse en el período comprendido entre los 14 días previos y las 24 horas posteriores a la administración de la quimioterapia citotóxica.

PEG-NEUTROPINE® no debe ser utilizado en lactantes, niños y adolescentes jóvenes cuyo peso corporal sea menor a 45 kg.

No se recomienda modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las proteínas derivadas de E. coli, Pegfilgrastim, Filgrastim o cualquier otro componente del producto.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

PEG-NEUTROPINE® no está indicado para la movilización de células progenitoras de sangre periférica (PBCP) ya que no ha sido evaluado en este aspecto.

No debe utilizarse PEG-NEUTROPINE® en pacientes con síndrome mielodisplásico, leucemia mieloide crónica ni en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) secundaria. Se debe tener especial precaución para establecer el diagnóstico diferencial de transformación de blastos en leucemia mieloide aguda frente a leucemia mieloide crónica.

Tras la administración de factores estimuladores de colonias de granulocitos (G-CSFs), se han notificado raramente (1/10.000 y <1/1.000) efectos adversos pulmonares, en particular neumonía intersticial. Los pacientes con historial reciente de infiltrados pulmonares o neumonía pueden presentar un mayor riesgo.

La aparición de síntomas respiratorios tales como tos, fiebre y disnea, en asociación con signos radiológicos de infiltración pulmonar y deterioro de la función pulmonar, junto con un aumento del recuento de neutrófilos pueden ser los síntomas preliminares del síndrome de distrés respiratorio agudo. En estos casos, se deberá suspender la administración de PEG-NEUTROPINE®, a discreción del médico, y administrar el tratamiento apropiado.

Se han notificado casos frecuentes (1/100 y <1/10) pero generalmente asintomáticos de esplenomegalia y se han notificado muy raramente (<1/10.000) casos de ruptura esplénica después de la administración de pegfilgrastim, incluyendo algunos casos mortales. Por lo tanto, el tamaño del bazo debe controlarse cuidadosamente (e.j., examen clínico, ultrasonido). Debe considerarse un diagnóstico de ruptura esplénica en los donantes y/o pacientes que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el extremo del hombro.

El tratamiento con PEG-NEUTROPINE® solo, no evita la trombocitopenia ni la anemia debidas al mantenimiento de las dosis completas de quimioterapia mielosupresora en el esquema prescrito. Se recomienda controlar regularmente las plaquetas y el hematocrito.

PEG-NEUTROPINE® no deberá utilizarse para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de los regímenes posológicos establecidos.

Las crisis de anemia de células falciformes se asocian con la utilización de pegfilgrastim en pacientes con anemia de células falciformes. Por tanto, los médicos deben tener precaución durante la administración de PEG-NEUTROPINE® a pacientes con anemia de células falciformes, deben monitorizar los parámetros clínicos y de laboratorio y estar alerta sobre la posible asociación de PEG-NEUTROPINE® con el aumento del tamaño del bazo y una crisis veno-oclusiva.

Se han observado recuentos de los glóbulos blancos iguales o superiores a $100 \times 10^9/l$ en menos del 1% de los pacientes tratados con pegfilgrastim. No se han notificado acontecimientos adversos directamente atribuibles a este grado de leucocitosis. Dichas elevaciones de los glóbulos blancos son transitorias, normalmente ocurren de 24 a 48 horas después de la administración y son consistentes con los efectos farmacodinámicos de pegfilgrastim.

La cubierta de la aguja de la jeringa precargada contiene caucho natural (un derivado del látex) que puede provocar reacciones alérgicas.

El aumento de la actividad hematopoyética de la médula ósea en respuesta a la terapia con factores de crecimiento, se ha asociado con cambios positivos transitorios en imágenes óseas. Esto debe tenerse en cuenta cuando se interpreten resultados de imágenes óseas.

Síndrome de Fuga Capilar/Síndrome de Leak Capilar

Se ha notificado síndrome de fuga capilar tras la administración de factores estimuladores de colonias de granulocitos, que se caracteriza por hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración. Los pacientes que desarrollan síntomas del síndrome de fuga capilar deben ser supervisados estrechamente y recibir tratamiento sintomático estándar, que puede incluir cuidados intensivos.

PEG-NEUTROPINE® contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, no deberían ser tratados con este medicamento.

PEG-NEUTROPINE® contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por 6 mg de dosis, por lo que se considera libre de sodio.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El litio pueden potenciar la liberación de neutrófilos. Los pacientes que reciben litio y PEG-NEUTROPINE® deben someterse a controles más frecuentes de recuento de neutrófilos.

Un aumento de la actividad hematopoyética de la médula ósea en respuesta a la terapia del factor de crecimiento ha sido asociado con cambios transitorios en las imágenes óseas. Esto debe ser considerado al interpretar los resultados de las imágenes óseas.

Embarazo y Lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de pegfilgrastim en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

No se recomienda el uso de PEG-NEUTROPINE® durante el embarazo a no ser que sea considerado imprescindible por el médico tratante.

No se dispone de experiencia clínica en mujeres en periodo de lactancia, por lo tanto, no se recomienda el uso PEG-NEUTROPINE® durante la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

En los estudios clínicos y la experiencia clínica, la reacción adversa más comúnmente relacionada con pegfilgrastim es dolor óseo y dolor en las extremidades. El dolor es generalmente leve a moderado, transitorio y en la mayoría de los pacientes se controla con analgésicos comunes.

Se han descrito reacciones de tipo alérgico incluyendo anafilaxia, erupciones cutáneas, urticaria, angioedema, disnea, hipotensión, reacciones en el lugar de inyección (eritema, rubor y dolor) que han aparecido de forma inicial o en tratamientos posteriores. En algunos casos los síntomas volvieron a manifestarse al repetirse la exposición al fármaco, lo que sugiere una relación causal. Si aparecen reacciones alérgicas, se debe administrar un tratamiento adecuado y realizar un estrecho seguimiento del paciente durante varios días. Debe suspenderse definitivamente el tratamiento con pegfilgrastim, en pacientes que desarrollen alguna reacción alérgica grave.

Se han notificado casos frecuentes (1/100 y <1/10) pero generalmente asintomáticos de esplenomegalia y se han notificado casos de ruptura esplénica, incluyendo algunos casos fatales, por lo que es importante realizar un estrecho monitoreo del paciente en caso de dolor en la parte superior del abdomen u hombro izquierdo.

Se han notificado raramente (1/10.000 y <1/1.000) efectos adversos pulmonares incluyendo neumonía intersticial, edema pulmonar, infiltrados pulmonares y fibrosis pulmonar. Algunos de los casos notificados han conducido a insuficiencia respiratoria o Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA), potencialmente fatal.

Se han notificado casos aislados de crisis de anemia drepanocítica en pacientes con anemia de células falciformes. Algunos casos han sido fatales.

En los pacientes tratados con pegfilgrastim después de la quimioterapia citotóxica, fueron frecuentes (1/100 y <1/10) los aumentos reversibles de leves a moderados del ácido úrico y de la fosfatasa alcalina no asociados a efectos clínicos; fueron muy frecuentes (1/10) los

aumentos reversibles de leves a moderados de lactato deshidrogenasa no asociados a efectos clínicos. Se observaron náuseas en los voluntarios sanos y en los pacientes tratados con quimioterapia.

Se han notificado raramente (1/10.000 y <1/1.000) casos de trombocitopenia y leucocitosis.

Se han notificado muy raramente (< 1/10.000) elevaciones en las pruebas de la función hepática de ALT (alanina aminotransferasa) ó AST (aspartato aminotransferasa), en pacientes que habían recibido tratamiento con pegfilgrastim después de la quimioterapia citotóxica. Estas elevaciones son transitorias y vuelven al estado basal.

Se han notificado raramente (1/10.000 y <1/1.000) casos de síndrome de Sweet (dermatosis febril aguda caracterizada por la aparición de placas o nódulos dolorosos con un infiltrado dérmico neutrofílico, fiebre y leucocitosis periférica), aunque en algunos casos las enfermedades hematológicas subyacentes pueden estar relacionadas con su aparición.

Se han notificado muy raramente (<1/10.000) casos de vasculitis cutánea en pacientes tratados con pegfilgrastim.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos, especialmente con soluciones que contengan cloruro de sodio.

Sobredosis

No se han reportado casos en los que haya habido sobredosis no tratadas. Ante una eventual sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

En Argentina:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247/ 0800-444-8694
Centro Nacional de Intoxicaciones Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/ 0800-333-0160

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El factor humano estimulador de colonias de granulocitos (G-CSF) es una glucoproteína que regula la producción y liberación de neutrófilos desde la médula ósea. Pegfilgrastim es un conjugado covalente del G-CSF humano recombinante (r-metHuG-CSF) con una molécula de polietilenglicol (PEG) de 20 kD. Pegfilgrastim es una forma de duración sostenida de filgrastim como consecuencia de un menor aclaramiento renal. Pegfilgrastim y filgrastim presentan el mismo mecanismo de acción, causando un aumento marcado de los neutrófilos en la sangre periférica en 24 horas, con elevaciones mínimas de los monocitos y/o linfocitos. Al igual que filgrastim, los neutrófilos producidos en respuesta a pegfilgrastim presentan una funcionalidad normal o mejorada como demuestran las pruebas de quimiotaxis y de función fagocítica. Al igual que otros factores de crecimiento hematopoyéticos, G-CSF in vitro ha demostrado propiedades estimuladoras sobre las células endoteliales humanas. G-CSF puede promover el crecimiento in vitro de las células mieloides, incluyendo las células tumorales y pueden observarse efectos similares en algunas células no mieloides in vitro.

Propiedades farmacocinéticas

La eliminación de pegfilgrastim es no lineal con respecto a la dosis, el aclaramiento sérico de pegfilgrastim disminuye al aumentar la dosis. Pegfilgrastim parece eliminarse principalmente por el aclaramiento mediado por los neutrófilos, que se satura a altas dosis. Consistente con un mecanismo de aclaramiento autorregulado, la concentración sérica de pegfilgrastim disminuye rápidamente al comenzar la recuperación de los neutrófilos. La vida media de pegfilgrastim se extiende de 15 a 80 horas luego de la inyección subcutánea.

Debido al mecanismo de aclaramiento regulado por los neutrófilos, no se espera que la farmacocinética de pegfilgrastim se vea afectada por deficiencias renales o hepáticas. En estudios clínicos se ha observado que los diferentes estadios de la insuficiencia renal, incluyendo insuficiencia renal crónica en diálisis, no tuvieron impacto sobre la farmacocinética de pegfilgrastim.

Los datos disponibles indican que la farmacocinética de pegfilgrastim en las personas de edad avanzada (> 65 años) es similar a la de los adultos.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos procedentes de estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas mostraron los efectos farmacológicos esperados incluyendo los aumentos del recuento de leucocitos, hiperplasia mieloide en la médula ósea, hematopoyesis extramedular y aumento del tamaño del bazo.

No se observaron efectos adversos en las crías de ratas preñadas tratadas con pegfilgrastim por vía subcutánea, pero en los conejos pegfilgrastim ha demostrado causar toxicidad embrio-fetal (pérdida del embrión) a dosis bajas por vía subcutánea. En ensayos en ratas, se demostró que pegfilgrastim puede atravesar la placenta. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos en humanos.

DATOS FARMACEUTICOS.

Precauciones de conservación

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) en el embalaje original. Si temporalmente no se dispone de refrigeración, PEG-NEUTROPINE® puede dejarse a temperatura ambiente (que no supere los 30°C) durante un único periodo de hasta 72 horas y utilizarse inmediatamente.

Todo el contenido de PEG-NEUTROPINE® que haya permanecido a temperatura ambiente durante más de 72 horas debe desecharse.

No congelar. En caso de exposición accidental a temperaturas de congelación durante un único periodo inferior a 24 horas el producto puede ser utilizado de manera inmediata.

Todo el contenido de PEG-NEUTROPINE® que haya permanecido congelado durante más de 24 horas debe desecharse.

Instrucciones de uso

Cómo administrar el producto

PEG-NEUTROPINE® debe inyectarse por vía subcutánea (SC).

La primera inyección debe administrarse bajo la supervisión de un médico o un profesional de la salud debidamente capacitado. Puesto que PEG-NEUTROPINE® se presenta en jeringas prellenadas para su administración subcutánea, usted o un miembro de la familia o un amigo puede administrarle el medicamento en forma segura en su domicilio.

Para la administración de PEG-NEUTROPINE® lea atentamente las siguientes

instrucciones:

Uso de la jeringa pre-llenada sin protector automático de seguridad de la aguja:

Administración subcutánea (bajo la piel)

- Elija un lugar para la inyección. El médico le indicará dónde puede colocarse la inyección. Son zonas adecuadas la parte superior de los muslos y la parte inferior del abdomen. Se recomienda tomar nota de la zona empleada de manera tal de no repetir con demasiada frecuencia la inyección en la misma zona. (Ver figura 1)
NOTA: No utilice ninguna zona de la piel que observe con lesiones, inflamada, con bultos o sienta dolor. Comuníquese con su médico o personal sanitario calificado por cualquier cosa que observe.
- Retire la jeringa de PEG-NEUTROPINE® de la heladera. No agitar la jeringa prellenada.
- Verificar la fecha de caducidad y el aspecto de la solución. El líquido debe ser límpido e incoloro. No debe utilizarse si se aprecian partículas en el líquido o cambios de coloración.
- Para una inyección más confortable, dejar la jeringa prellenada unos 30 minutos fuera de la heladera para que la solución tome temperatura ambiente o calentarla suavemente con sus manos durante unos minutos.
- Lávese las manos profusamente con agua y jabón.
- Saque la jeringa de PEG-NEUTROPINE® del envoltorio original y quítele la cubierta de la aguja.
- Utilice una gasa con alcohol para limpiar la piel del lugar de la inyección. Deje secar, si queda algo de alcohol en la piel podrá tener una sensación de escozor. (ver figura 2)
- Pellizque suavemente la piel en la zona de inyección (para levantarla un poco). (ver figura 3)
- Apoye la muñeca en la piel próxima a la zona de inyección, y con un movimiento rápido y firme introduzca la aguja directamente en la piel en ángulo recto. (ver figura 4)
- Manteniendo siempre la piel pellizcada, inyecte el medicamento presionando en forma lenta y sostenida. Empuje el émbolo hasta el final, en donde la jeringa queda totalmente vacía.
- Mantenga una torunda en el lugar de inyección, y retire la aguja.
- Frote suavemente el lugar de la inyección con una bola de algodón o gasa seca.
- Deseche todo el material utilizado en un recipiente adecuado. (ver figura6).

Uso de la jeringa pre-llenada con protector automático de seguridad de la aguja:

El protector de seguridad automático de la aguja cubre la aguja después de la inyección para evitar lesiones por pinchazo con aguja. Esto no afecta el funcionamiento normal de la jeringa.



Administración subcutánea (bajo la piel)

- Elija un lugar para la inyección. El médico le indicará dónde puede colocarse la inyección. Son zonas adecuadas la parte superior de los muslos y la parte inferior del abdomen. Se recomienda tomar nota de la zona empleada de manera tal de no repetir con demasiada frecuencia la inyección en la misma zona. (Ver figura 1)
NOTA: No utilice ninguna zona de la piel que observe con lesiones, inflamada, con bultos o sienta dolor. Comuníquese con su médico o personal sanitario calificado por cualquier cosa que observe.
- Retire la jeringa de PEG-NEUTROPINE® de la heladera. No agitar la jeringa prellenada.
- Verificar la fecha de caducidad y el aspecto de la solución. El líquido debe ser límpido e incoloro. No debe utilizarse si se aprecian partículas en el líquido o cambios de coloración.
- Para una inyección más confortable, dejar la jeringa prellenada unos 30 minutos fuera de la heladera para que la solución tome temperatura ambiente o calentarla suavemente con sus manos durante unos minutos.
- Lávese las manos profusamente con agua y jabón.
- Saque la jeringa de PEG-NEUTROPINE® del envoltorio original y quítele la cubierta de la aguja.
- Utilice una gasa con alcohol para limpiar la piel del lugar de la inyección. Deje secar, si queda algo de alcohol en la piel podrá tener una sensación de escozor. (ver figura 2)
- Pellizque suavemente la piel en la zona de inyección (para levantarla un poco). (ver figura 3)
- Apoye la muñeca en la piel próxima a la zona de inyección, y con un movimiento rápido y firme introduzca la aguja directamente en la piel en ángulo recto. (ver figura 4)
- Manteniendo siempre la piel pellizcada, inyecte el medicamento presionando en forma lenta y sostenida. Empuje el émbolo hasta el final, en donde la jeringa queda totalmente vacía.
- Sin soltar el émbolo, presionar firmemente el vástago hasta que se active el mecanismo de seguridad. Se oirá un "click" para confirmar la activación de la protección. Quitar el pulgar para que la protección automática cubra la aguja. (ver figura 5)
- Mantenga una torunda en el lugar de inyección, y retire la aguja.
- Frote suavemente el lugar de la inyección con una bola de algodón o gasa seca.
- Deseche todo el material utilizado en un recipiente adecuado. (ver figura 6)

Figura 1.

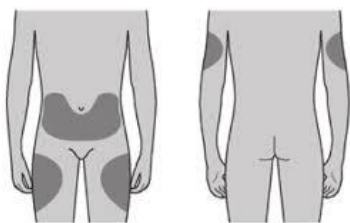


Figura 2.

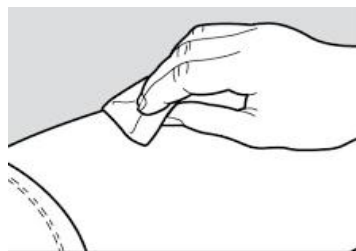


Figura 3

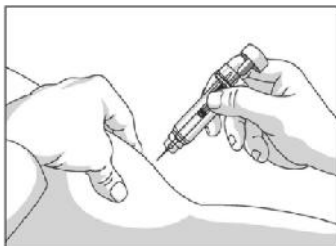


Figura 4

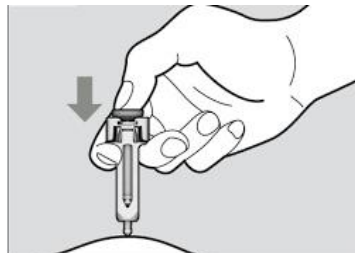


Figura 5

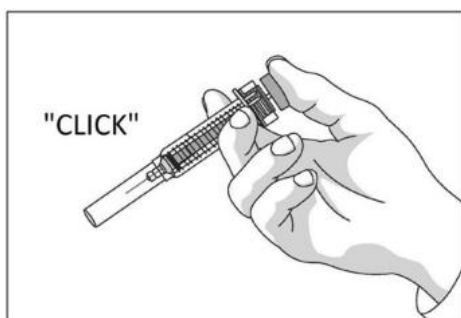


Figura 6



REPORTE ANTE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

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

Asimismo, ante la sospecha de eventos adversos se los puede reportar a Laboratorio Gemabiotech S.A., llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com

Conservación

PEG-NEUTROPINE® solución inyectable en jeringas prellenadas debe conservarse refrigerado, entre 2°C y 8°C. No congelar.

Presentación:

PEG-NEUTROPINE® se presenta en un envase con 1 Jeringa de vidrio tipo I, de 1 ml de capacidad, con aguja de acero inoxidable incluida, que contiene 0,6 ml de solución, con o sin dispositivo de seguridad.

PEG-NEUTROPINE® se presenta en un envase con 5 Jeringas de vidrio tipo I, de 1 ml de capacidad cada una, con aguja de acero inoxidable incluida, que contiene 0,6 ml de solución, con o sin dispositivo de seguridad.

Puede que no todas las presentaciones sean comercializadas.

Las jeringas prellenadas están listas para ser utilizadas sólo por vía subcutánea.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Utilizar sólo por indicación y bajo la supervisión médica.
No repetir el medicamento sin indicación médica.
No utilizar este medicamento si observa signos de deterioro.
No utilizar éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas

Especialidad Medicinal Autorizada Por el Ministerio de Salud y Acción Social de La Nación

Certificado N°: 56135

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. Bs. As, CP: B1636AKJ, Argentina

Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, Pcia. de Bs. As, CP B1667JHM, Argentina

Última revisión:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PEG NEUTROPINE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 19:22:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 19:22:16 -03:00

Información para el paciente

Peg Neutropine®

Peg Filgrastim 6 mg/0,6 ml

Solución Inyectable en jeringa pre-llenada

Por favor, lea cuidadosamente la Información para el Paciente antes de utilizar este medicamento.

Conserve este prospecto en caso de necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene dudas, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente. No lo comparta con otra persona. Puede ser perjudicial, incluso si presenta los mismos síntomas

Si alguno de los efectos secundarios es severo o si nota efectos secundarios que no aparecen en este prospecto, por favor, consulte a su médico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es PEG-NEUTROPINE® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar PEG-NEUTROPINE®?
3. ¿Cómo usar PEG-NEUTROPINE®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PEG-NEUTROPINE®
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es PEG-NEUTROPINE® y para qué se utiliza?

PEG-NEUTROPINE® contiene el principio activo Pegfilgrastim, una proteína producida por biotecnología en la bacteria *E. coli*. Pegfilgrastim pertenece a un grupo de proteínas llamadas citocinas, y es muy similar a una proteína natural (factor estimulador de colonias de granulocitos) producida por nuestro organismo.

PEG-NEUTROPINE® se utiliza para reducir la duración de la neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos) y la incidencia de la neutropenia febril (recuento bajo de glóbulos blancos y fiebre) que puede producirse por la quimioterapia citotóxica (medicamentos que destruyen las células que se dividen rápidamente). Los glóbulos blancos son células importantes porque contribuyen a combatir las infecciones. Estas células son sensibles a los efectos de la quimioterapia, lo que puede hacer que su número descienda. Si el número de glóbulos blancos baja mucho, puede que no haya suficientes para combatir las bacterias, lo que implica un riesgo mayor de contraer una infección.

Su médico le ha recetado PEG-NEUTROPINE® para estimular su médula ósea (la parte del hueso donde se producen las células de la sangre) para que produzcan más glóbulos blancos que le ayuden a combatir las infecciones.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar PEG-NEUTROPINE®?

No use PEG-NEUTROPINE® si:

- Es alérgico a las proteínas derivadas de E.coli, Pegfilgrastim, filgrastim, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, antes de usar PEG-NEUTROPINE® si:

- Experimenta alguna clase de reacción alérgica que puede incluir debilidad, disminución de la presión arterial, dificultad para respirar, hinchazón de la cara (anafilaxis), enrojecimiento y rubor, erupción de la piel y picor en áreas de la piel.
- Experimenta tos, fiebre y dificultad para respirar. Esto puede ser un signo del Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA).

- Experimenta alguno o una combinación de los siguientes efectos adversos:

- hinchazón que puede estar asociado con orinar con una menor frecuencia, dificultad para respirar, hinchazón y sensación de plenitud abdominal y una sensación general de cansancio. Estos pueden ser síntomas de una enfermedad llamada "Síndrome de Fuga Capilar" y puede causar que la sangre se escape de un pequeño vaso sanguíneo hacia otros lugares de su cuerpo.

- Tiene dolor en la parte superior izquierda abdominal o dolor en el extremo del hombro. Esto puede ser un signo de un problema con el bazo (esplenomegalia).

- Recientemente tuvo una infección pulmonar grave (neumonía), líquido en los pulmones (edema pulmonar), inflamación de los pulmones (enfermedad intersticial pulmonar) o un resultado anormal de una radiografía de tórax (infiltración pulmonar).

- Tiene conocimiento de tener alguna alteración del recuento de células sanguíneas (por ejemplo, aumento del número de glóbulos blancos o anemia) o una disminución del recuento de plaquetas sanguíneas, que puede reducir la capacidad de la sangre para coagular (trombocitopenia). Su médico puede querer realizarle un mayor seguimiento.

- Tiene anemia de células falciformes. Su médico puede supervisar su enfermedad más estrechamente.

- Tiene signos repentinos de alergia, tales como erupción, picor o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar, pueden ser signos de una reacción alérgica grave.

- Se han notificado casos raros de inflamación de la aorta (el vaso sanguíneo grande que transporta sangre del corazón al cuerpo) en pacientes de cáncer y donantes sanos. Los síntomas pueden incluir fiebre, dolor abdominal, malestar general, dolor de espalda y marcadores inflamatorios elevados (p. ej. proteína C reactiva y recuento de glóbulos blancos). Informe a su médico si experimenta estos síntomas

Su médico le realizará análisis de sangre y orina de forma regular dado que PEG-NEUTROPINE® puede dañar los pequeños filtros dentro de los riñones (glomerulonefritis).

Debe consultar con su médico el riesgo de desarrollar cáncer de la sangre. En el caso que desarrolle ó pueda desarrollar cáncer de la sangre, no debe utilizar PEG-NEUTROPINE®, excepto si su médico lo aconseja.

Pérdida de respuesta a Pegfilgrastim

Si experimenta una pérdida de respuesta o si no se consigue mantener la respuesta al tratamiento con Pegfilgrastim, su médico investigará las causas incluyendo si ha desarrollado anticuerpos que puedan neutralizar la actividad de Pegfilgrastim.

Uso de Peg PEG-NEUTROPINE® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

PEG-NEUTROPINE® no se ha usado en mujeres embarazadas. Es importante que informe a su médico si:

- está embarazada;
- cree que pueda estar embarazada; o
- está planeando tener un bebé.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con PEG-NEUTROPINE®, por favor informe a su médico.

A menos que su médico le indique lo contrario, debe abandonar la lactancia materna si usa PEG-NEUTROPINE®

Niños y adolescentes

No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de Pegfilgrastim en niños y adolescentes. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de PEG-NEUTROPINE® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

PEG-NEUTROPINE® contiene sorbitol

Peg Neutropine contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, no deberían ser tratados con este medicamento.

3. Cómo usar PEG-NEUTROPINE®

PEG-NEUTROPINE® está indicado en pacientes mayores de 18 años.

Siga exactamente las instrucciones de administración de PEG-NEUTROPINE® indicadas por su médico. Consulte con su médico si tiene dudas. La dosis habitual es una inyección subcutánea de 6 mg (debajo de la piel), que debe administrarse al final de cada ciclo de quimioterapia a partir de las 24 horas después de su última dosis de quimioterapia.

No agite fuertemente PEG-NEUTROPINE® ya que podría afectar su actividad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de éste medicamento, pregunte a su médico.

Autoinyección de PEG-NEUTROPINE®

Su médico puede considerar más conveniente que se inyecte PEG-NEUTROPINE® usted mismo. Su médico le enseñará cómo hacerlo. No lo intente a menos que haya recibido una formación especial de cómo hacerlo.

Las indicaciones de cómo inyectarse PEG-NEUTROPINE® usted mismo están más abajo, pero el tratamiento correcto de su enfermedad requiere la cooperación estrecha y constante de su médico.

Si no está seguro sobre cómo administrarse usted mismo la inyección o tiene alguna duda, pida ayuda a su médico o enfermera.

¿Cómo me pongo la inyección de Peg Neutropine yo mismo?

Se tendrá que poner la inyección en el tejido de debajo de la piel. Es lo que se llama una inyección subcutánea. Se deberá inyectar de forma aproximada a la misma hora todos los días.

Uso de la jeringa pre-llenada sin protector automático de seguridad de la aguja:

Administración subcutánea (bajo la piel)

- Elija un lugar para la inyección. El médico le indicará dónde puede colocarse la inyección. Son zonas adecuadas la parte superior de los muslos y la parte inferior del abdomen. Se recomienda tomar nota de la zona empleada de manera tal de no repetir con demasiada frecuencia la inyección en la misma zona. (Ver figura 1)
NOTA: No utilice ninguna zona de la piel que observe con lesiones, inflamada, con bultos o sienta dolor. Comuníquese con su médico o personal sanitario calificado por cualquier cosa que observe.
- Retire la jeringa de PEG-NEUTROPINE® de la heladera. No agitar la jeringa prellenada.
- Verificar la fecha de caducidad y el aspecto de la solución. El líquido debe ser límpido e incoloro. No debe utilizarse si se aprecian partículas en el líquido o cambios de coloración.
- Para una inyección más confortable, dejar la jeringa prellenada unos 30 minutos fuera de la heladera para que la solución tome temperatura ambiente o calentarla suavemente con sus manos durante unos minutos.
- Lávese las manos profusamente con agua y jabón.
- Saque la jeringa de PEG-NEUTROPINE® del envoltorio original y quítele la cubierta de la aguja.
- Utilice una gasa con alcohol para limpiar la piel del lugar de la inyección. Deje secar, si queda algo de alcohol en la piel podrá tener una sensación de escozor. (ver figura 2)
- Pellizque suavemente la piel en la zona de inyección (para levantarla un poco). (ver figura 3)
- Apoye la muñeca en la piel próxima a la zona de inyección, y con un movimiento rápido y firme introduzca la aguja directamente en la piel en ángulo recto. (ver figura 4)
- Manteniendo siempre la piel pellizcada, inyecte el medicamento presionando en forma lenta y sostenida. Empuje el émbolo hasta el final, en donde la jeringa queda totalmente vacía.
- Mantenga una torunda en el lugar de inyección, y retire la aguja.
- Frote suavemente el lugar de la inyección con una bola de algodón o gasa seca.
- Deseche todo el material utilizado en un recipiente adecuado. (ver figura 6).

Uso de la jeringa pre-llenada con protector automático de seguridad de la aguja.

El protector de seguridad automático de la aguja cubre la aguja después de la inyección para evitar lesiones por pinchazo con aguja. Esto no afecta el funcionamiento normal de la jeringa.



Administración subcutánea (bajo la piel)

- Elija un lugar para la inyección. El médico le indicará dónde puede colocarse la inyección. Son zonas adecuadas la parte superior de los muslos y la parte inferior del abdomen. Se recomienda tomar nota de la zona empleada de manera tal de no repetir con demasiada frecuencia la inyección en la misma zona. (Ver figura 1)
NOTA: No utilice ninguna zona de la piel que observe con lesiones, inflamada, con bultos o sienta dolor. Comuníquese con su médico o personal sanitario calificado por cualquier cosa que observe.
- Retire la jeringa de PEG-NEUTROPINE® de la heladera. No agitar la jeringa prellenada.
- Verificar la fecha de caducidad y el aspecto de la solución. El líquido debe ser límpido e incoloro. No debe utilizarse si se aprecian partículas en el líquido o cambios de coloración.
- Para una inyección más confortable, dejar la jeringa prellenada unos 30 minutos fuera de la heladera para que la solución tome temperatura ambiente o calentarla suavemente con sus manos durante unos minutos.
- Lávese las manos profusamente con agua y jabón.
- Saque la jeringa de PEG-NEUTROPINE® del envoltorio original y quítele la cubierta de la aguja.
- Utilice una gasa con alcohol para limpiar la piel del lugar de la inyección. Deje secar, si queda algo de alcohol en la piel podrá tener una sensación de escozor. (ver figura 2)
- Pellizque suavemente la piel en la zona de inyección (para levantarla un poco). (ver figura 3)
- Apoye la muñeca en la piel próxima a la zona de inyección, y con un movimiento rápido y firme introduzca la aguja directamente en la piel en ángulo recto. (ver figura 4)
- Manteniendo siempre la piel pellizcada, inyecte el medicamento presionando en forma lenta y sostenida. Empuje el émbolo hasta el final, en donde la jeringa queda totalmente vacía.
- Sin soltar el émbolo, presionar firmemente el vástago hasta que se active el mecanismo de seguridad. Se oirá un "click" para confirmar la activación de la protección. Quitar el pulgar para que la protección automática cubra la aguja. (ver figura 5)
- Mantenga una torunda en el lugar de inyección, y retire la aguja.
- Frote suavemente el lugar de la inyección con una bola de algodón o gasa seca.
- Deseche todo el material utilizado en un recipiente adecuado.(ver figura 6)

Figura 1.

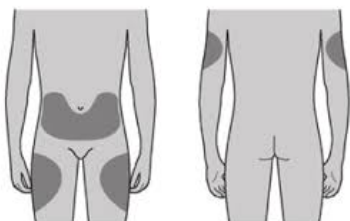


Figura 2.



Figura 3

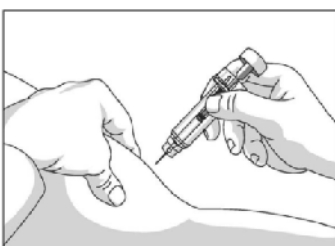


Figura 4

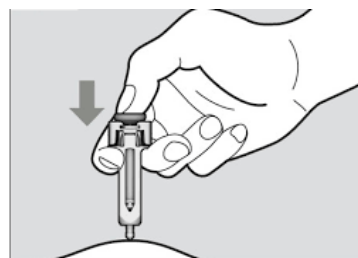


Figura 5



Figura 6



Utilice cada jeringa para una sola inyección. Si tiene algún problema, no dude en pedir ayuda y consejo a su médico.

¿Qué pasa si usted usa más PEG-NEUTROPINE® del que debiera?

Si usted usa más PEG-NEUTROPINE® de la dosis indicada, debe contactar con su médico de inmediato.

¿Qué pasa si usted olvidó usar PEG-NEUTROPINE®?

Si usted se está autoinyectando y ha olvidado administrarse su dosis de PEG-NEUTROPINE®, contacte con su médico de inmediato para decidir cuándo debe inyectarse la próxima dosis.

¿Qué pasa si deja de usar PEG-NEUTROPINE®?

Su médico le dirá cuando dejar de usar PEG-NEUTROPINE®. Es bastante normal tener una serie de ciclos de tratamiento con PEG-NEUTROPINE®

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico si experimenta alguno o una combinación de los siguientes efectos adversos:

- hinchazón que puede estar asociado con orinar con una menor frecuencia, dificultad para respirar, hinchazón y sensación de plenitud abdominal y una sensación general de cansancio. Estos síntomas generalmente se desarrollan muy rápidamente.

Estos pueden ser síntomas de una enfermedad que ocurre de forma poco frecuente (que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) llamada "síndrome de fuga capilar" y que puede causar que la sangre se escape de un pequeño vaso sanguíneo hacia otros lugares de su cuerpo y necesite atención médica urgente.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de huesos. Su médico le informará sobre qué puede tomar para calmar el dolor.
- náuseas y dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- con el uso del inyector corporal se han observado erupciones, prurito y urticaria (dermatitis de contacto/reacciones cutáneas locales), dolor en la zona de la inyección.
- pueden tener lugar algunos cambios en su sangre, que serán detectados mediante análisis de sangre periódicos. Puede aumentar el número de glóbulos blancos durante un corto período de tiempo. Puede disminuir el número de plaquetas lo que puede provocar la aparición de moretones.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reacciones de tipo alérgico, que incluyen enrojecimiento y rubor/sofocos, aparición de sarpullidos, e inflamación cutánea con picor.
- reacciones alérgicas graves, que incluyen anafilaxia (debilidad, caída de la tensión arterial, dificultad para respirar, hinchazón facial).
- aumento del tamaño del bazo y ruptura del bazo. Algunos casos de ruptura del bazo fueron mortales. Es importante que contacte con su médico inmediatamente si nota dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el hombro izquierdo ya que podrían tener relación con un problema en su bazo.
- problemas respiratorios. Si usted tiene tos, fiebre y dificultad para respirar, consulte con su médico.
- se han producido casos de síndrome de Sweet (lesiones dolorosas, inflamadas, de coloración violácea en las extremidades y en algunas ocasiones en la cara y cuello, acompañadas de fiebre), pero podrían estar relacionados otros factores.
- vasculitis cutánea (inflamación de los vasos sanguíneos cutáneos).
- daño en los pequeños filtros dentro de los riñones (glomerulonefritis).
- enrojecimientos en la zona de la inyección.
- tos con sangre (hemoptisis).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- inflamación de la aorta, aortitis (el vaso sanguíneo que transporta sangre desde el corazón hasta el resto del cuerpo).
- sangrado del pulmón (hemorragia pulmonar).

5. Conservación de Pegneutropine®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (fecha de vencimiento) que figura en la caja y en la etiqueta de la jeringa prellenada. La fecha de vencimiento, es el último día del mes que se indica.

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) en el embalaje original. Si temporalmente no se dispone de refrigeración, PEG-NEUTROPINE® puede dejarse a temperatura ambiente (que no supere los 30°C) durante un único periodo de hasta 72 horas y utilizarse inmediatamente.

Todo el contenido de PEG-NEUTROPINE® que haya permanecido a temperatura ambiente durante más de 72 horas debe desecharse.

No congelar. En caso de exposición accidental a temperaturas de congelación durante un único período inferior a 24 horas el producto puede ser utilizado de manera inmediata.

Todo el contenido de PEG-NEUTROPINE® que haya permanecido congelado durante más de 24 horas debe desecharse.

No usar este medicamento si observa que la solución no es totalmente transparente o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué contiene PEG-NEUTROPINE®?

- El principio activo es Pegfilgrastim. Cada jeringa prellenada contiene 6 mg de Peg filgrastim.
- Los demás componentes son ácido acético, hidróxido de sodio, sorbitol, polisorbato 20 y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

PEG-NEUTROPINE® es una solución transparente, incolora inyectable en jeringa prellenada.

PEG-NEUTROPINE® se presenta en un envase con 1 Jeringa de vidrio tipo I, de 1 ml de capacidad, con aguja de acero inoxidable incluida, que contiene 0,6 ml de solución, con o sin dispositivo de seguridad.

PEG-NEUTROPINE® se presenta en un envase con 5 Jeringas de vidrio tipo I, de 1 ml de capacidad cada una, con aguja de acero inoxidable incluida, que contiene 0,6 ml de solución, con o sin dispositivo de seguridad.

Puede que no todas las presentaciones sean comercializadas.

REPORTE ANTE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

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

Asimismo, ante la sospecha de eventos adversos se los puede reportar a Laboratorio Gemabiotech S.A., llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA. NO SE LO RECOMIENDA A OTRAS PERSONAS."

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

Certificado N°: 56135

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. Bs. As, CP: B1636AKJ, Argentina
Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica
Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, Pcia. de Bs. As, CP B1667JHM, Argentina

Última revisión:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE PEG NEUTROPINE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 19:21:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 19:21:29 -03:00