DISPOSICIÓN N° 7184

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **08 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000445-13-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7184

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7184

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial DEFERASIROX SIDUS y nombre/s genérico/s DEFERASIROX, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 08/08/2014 15:36:42, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 08/08/2014 15:36:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 08/08/2014 15:36:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 08/08/2014 15:36:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 08/08/2014 15:36:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 08/08/2014 15:36:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 08/08/2014 15:36:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 08/08/2014 15:36:42.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7184

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000445-13-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DEFERASIROX SIDUS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas, ni utilizarlo para cualquier otra enfermedad.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Contenido del prospecto:

1. Qué es DEFERASIROX SIDUS y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes y mientras toma DEFERASIROX SIDUS
3. Cómo tomar DEFERASIROX SIDUS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DEFERASIROX SIDUS
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES DEFERASIROX SIDUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

Que es:

DEFERASIROX SIDUS contiene Deferasirox como principio activo. Es un ***quelante del hierro*** que es un medicamento utilizado para eliminar el exceso de hierro del organismo (también denominado sobrecarga de hierro).

Para qué se utiliza:

DEFERASIROX SIDUS está indicado para el tratamiento de la sobrecarga de hierro debida a transfusiones sanguíneas, en adultos, adolescentes o niños mayores de 2 años de edad.

Las transfusiones sanguíneas repetidas pueden ser necesarias en pacientes con varios tipos de anemia (por ejemplo talasemia, anemia falciforme o síndromes mielodisplásicos). Sin embargo, las transfusiones sanguíneas repetidas pueden causar una acumulación de exceso de hierro. Esto es debido a que la sangre contiene hierro y el cuerpo no tiene una forma natural de eliminar el exceso de hierro que se obtiene con las transfusiones sanguíneas.

En pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones, también puede aparecer sobrecarga de hierro con el tiempo, principalmente debido a un aumento de la absorción del hierro procedente de la dieta en respuesta a recuentos bajos de células en la sangre.

DEFERASIROX SIDUS también se utiliza para tratar pacientes de edad igual o superior a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

10 años que tienen sobrecarga de hierro asociada con síndromes talasémicos, pero que no son dependientes de transfusiones, cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado.
A lo largo del tiempo, el exceso de hierro puede dañar órganos importantes como el hígado y el corazón. Los medicamentos denominados ***quelantes del hierro*** se utilizan para eliminar el exceso de hierro y para reducir el riesgo de causar daño en los órganos.
Cómo actúa:
DEFERASIROX SIDUS atrapa y elimina el exceso de hierro, que luego se excreta principalmente en las heces.

2. Que necesita saber antes y mientras toma DEFERASIROX SIDUS:

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

Pueden ser diferentes de la información general de este prospecto

No tome DEFERASIROX SIDUS

- Si es alérgico (hipersensible) a Deferasirox o a cualquiera de los demás componentes de DEFERASIROX SIDUS (incluidos en la sección 6).
- Si piensa que puede ser alérgico, consulte con su médico.
- Si usted tiene problemas renales serios.
- Si usted tiene un síndrome mielodisplásico avanzado, o un cáncer avanzado.

Tenga especial cuidado con DEFERASIROX SIDUS:

Si algo de la siguiente lista, aplica a usted, informe a su médico antes de comenzar a tomar este medicamento:

- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- Si tiene un problema de corazón debido a la sobrecarga de hierro.
- Si tiene un nivel bajo de plaquetas o de glóbulos blancos en su análisis de sangre.

Informe inmediatamente a su médico, si usted tiene alguno de estos síntomas, durante el tratamiento con este medicamento:

- Si sufre vómitos con sangre o si tiene deposiciones negras..
- Si sufre frecuente ardor o dolor abdominal (úlceras), especialmente después de tomar DEFERASIROX SIDUS.
- Si detecta un notable descenso en la cantidad de orina (signo de problema renal).
- Si nota una combinación de somnolencia, dolor de la parte superior derecha del abdomen, color amarillento o más amarillento de la piel o los ojos y color oscuro en la orina (signos de problemas de hígado)
- Si se le manifiesta prurito intenso, dificultad para respirar y mareos o hinchazón principalmente en el rostro y la garganta (signos de reacción alérgica severa, ver también la sección 4 <Posibles efectos adversos>)
- Si desarrolla una erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, dolor de garganta (signos de reacción severa en la piel, ver también la sección 4 <Posibles efectos adversos>)
-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Toma de otros medicamentos con DEFERASIROX SIDUS
Los antiácidos (medicamentos utilizados para tratar el ardor de estómago) que contengan aluminio, no deberán tomarse en el mismo momento del día que DEFERASIROX SIDUS

DEFERASIROX SIDUS no se debe tomar con otros quelantes de hierro.
Por favor, avise a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso de venta libre. Esto incluye:

- Ciclosporina (utilizado para prevenir el rechazo de un órgano trasplantado o para enfermedades como artritis reumatoide o dermatitis atópica).
- Simvastatina (usada para bajar el colesterol).
- Anticonceptivos hormonales (medicinas para prevenir el embarazo).
- Ciertos analgésicos o antiinflamatorios (como aspirina, ibuprofeno, corticoides).
- Bifosfonatos orales (usados para tratar la osteoporosis).
- Anticoagulantes (usados para prevenir o tratar coágulos sanguíneos).
- Repaglinide (usado en el tratamiento de la diabetes).
- Rifampicina (usada en el tratamiento de la tuberculosis).
- Fenitoína y fenobarbital (usados en el tratamiento de la epilepsia).
- Ritonavir (usado en el tratamiento de la infección por HIV).
- Placlitaxel (usado en el tratamiento del cáncer).
- Teofilina (usado en el tratamiento de enfermedades respiratorias, como asma)

Su doctor puede necesitar analizar en su sangre el nivel de algunos medicamentos. Su doctor tomará en consideración estos análisis al decidir la dosis más adecuada de estos medicamentos para usted.

Toma de DEFERASIROX SIDUS con alimentos y bebidas:
Se debe tomar DEFERASIROX SIDUS con el estómago vacío, por lo menos 30 minutos antes de ingerir algún alimento.
No disuelva los comprimidos de DEFERASIROX SIDUS en bebidas gaseosas o leche.

Personas ancianas (mayores de 65 años):
Las personas de más de 65 años pueden utilizar DEFERASIROX SIDUS en dosis equivalentes a la de los adultos. Los pacientes mayores pueden presentar más efectos adversos que los más jóvenes, y deben ser vigilados más de cerca por su médico, por la posibilidad de aparición de efectos colaterales que podrían requerir un ajuste de dosis.

Niños y adolescentes (de 2 a 17 años):
DEFERASIROX SIDUS se puede administrar a los adolescentes y niños mayores de 2 años de edad. El médico vigilará periódicamente el peso y el crecimiento del paciente durante el tratamiento y procederá a ajustar la dosis si fuera necesario.

Embarazo y Lactancia:
No se recomienda el tratamiento con DEFERASIROX SIDUS durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Si está embarazada o piensa que pueda estarlo, informe a su médico, quien comentará con usted si puede tomar este medicamento.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con DEFERASIROX SIDUS. Informe

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

a su médico si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Si se siente mareado después de tomar DEFERASIROX SIDUS no maneje herramientas o conduzca máquinas hasta que se sienta otra vez normal.
DEFERASIROX SIDUS contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR DEFERASIROX SIDUS:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cuánto tomar de DEFERASIROX SIDUS:
- La dosis de DEFERASIROX SIDUS depende del peso corporal del paciente. El médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar en su caso.
- La dosis diaria de DEFERASIROX SIDUS suele ser de 20 mg por kilogramo de peso corporal al inicio del tratamiento. El médico quizás le indique una dosis mayor o menor según cuáles sean sus necesidades terapéuticas. Más tarde el médico puede aumentar o reducir la dosis según su respuesta al tratamiento.
- La máxima dosis diaria recomendada es de 40 mg por Kg de peso corporal.

Cuándo tomar de DEFERASIROX SIDUS:
- Tome DEFERASIROX SIDUS una vez al día, todos los días, a la misma hora.
- Tome los comprimidos en ayunas, luego espere al menos 30 minutos antes de ingerir cualquier alimento.

La toma de DEFERASIROX SIDUS a la misma hora de cada día también le ayudará a acordarse cuándo debe tomar sus comprimidos.

Como tomar DEFERASIROX SIDUS:
- **Vierta** el (los) comprimido (s) en un vaso con agua o con jugo de manzana o naranja (100 – 200 ml).
- **Agitar** hasta que el (los) comprimido (s) se disuelvan completamente. El líquido en el vaso tendrá un aspecto turbio.
- **Beba** todo el contenido del vaso. Luego añada un poco de agua o jugo a lo que resta en el vaso y beba ese líquido también.
- **No** disuelva los comprimidos en bebidas gaseosas o leche.
- **No** mastique, parta ni triture los comprimidos.
- **No** tragar los comprimidos enteros.

Duración del tratamiento con DEFERASIROX SIDUS:
Es importante tomar DEFERASIROX SIDUS todos los días durante el tiempo que le indique su médico. **Este tratamiento es de largo plazo y posiblemente dure meses o años**. El médico controlará regularmente su estado de salud para determinar si este medicamento está surtiendo el efecto deseado.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si olvido tomar DEFERASIROX SIDUS
Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde en el transcurso del día. Tome la próxima dosis según como estaba previsto. No tome una dosis doble al día siguiente para compensar la dosis olvidada.

Efectos de suspender el tratamiento con DEFERASIROX SIDUS:
No deje de tomar DEFERASIROX SIDUS, salvo si su médico así lo indica. Si usted suspende el tratamiento, el hierro sobrante no será eliminado de su organismo.

Si toma más DEFERASIROX SIDUS del que debiera
Si usted ha tomado más comprimidos de lo debido o si otra persona toma comprimidos de DEFERASIROX SIDUS por accidente, consulte a su médico inmediatamente. Lleve consigo el envase de comprimidos. Puede ser necesario un tratamiento médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, DEFERASIROX SIDUS puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.
Detenga la administración de DEFERASIROX SIDUS y busque ayuda médica inmediatamente si usted o su hijo experimentan:

Estos efectos adversos son poco frecuentes o raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes):
Síntomas que pueden ser signos de reacción alérgica:
- Dificultad para tragar.
- Hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta.
- Picazón severa de la piel, con rash o zonas de hinchazón.

Si usted sufre alguno de los efectos adversos enumerados a continuación, avise a su médico de inmediato:

Algunos efectos adversos son infrecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- Si vomita sangre o si tiene deposiciones negras.
- Si sufre de frecuente ardor en pecho, estómago o abdomen o si tiene dolor abdominal especialmente después de comer o tomar DEFERASIROX SIDUS (Signos de úlceras).
- Si nota un descenso notable de la cantidad de orina (signo de problemas renales).
- Si usted presenta una combinación se somnolencia, dolor en región superior derecha del abdomen, color amarillo de piel u ojos y orina oscura (signo de enfermedad de hígado)
- Si usted presenta pérdida parcial de la visión.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- Alteraciones en los análisis de la función renal (Incremento de creatinina).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Algunos efectos adversos son frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Trastornos gastrointestinales, ej. náuseas, vómitos, diarrea, dolor de barriga, flatulencia, estreñimiento, indigestión.
- Prurito.
- Dolor de cabeza.
- Alteraciones en los análisis de la función del hígado (Incremento de la transaminasa).
- Proteínas de la orina

Otros efectos adversos son poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Mareo.
- Fiebre.
- Visión borrosa.
- Reducción de la capacidad de audición.
- Dolor de garganta.
- Hinchazón de brazos o piernas.
- Cambio de color de la piel.
- Angustia
- Trastorno del sueño.
- Cansancio.

Si sufre alguno de estos efectos en forma grave, informe a su médico

Frecuencia no conocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles):

- Disminución del número de células implicadas en la coagulación de la sangre (trombocitopenia), del número de glóbulos rojos (empeoramiento de la anemia) o del número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia).
- Pérdida de cabello.

Si sufre algún efecto adversos o si observa cualquier otra reacción no mencionada en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DEFERASIROX SIDUS:

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

No utilice DEFERASIROX SIDUS después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Almacenar a temperatura no superior a 30ºC.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL:

Composición de DEFERASIROX SIDUS:

Cada Comprimido Dispersable de 125 mg contiene: Deferasirox 125,0 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Povidona; Lauril sulfato de sodio; Sílice coloidal anhidra; Estearato de Magnesio.

Cada Comprimido Dispersable de 250 mg contiene: Deferasirox 250,0 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Povidona; Lauril sulfato de sodio; Sílice coloidal anhidra; Estearato de Magnesio.

Cada Comprimido Dispersable de 500 mg contiene: Deferasirox 500,0 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Povidona; Lauril sulfato de sodio; Sílice coloidal anhidra; Estearato de Magnesio.

Contenido del envase:

Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 42, 56 y 60 comprimidos dispersables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

SIDUS S.A.
Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar , Pcia. de Bs.As.
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: .....

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

firma digital
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

firma digital
TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

Página 7 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SIDUS

DOSSIER DE DEFERASIROX

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

DEFERASIROX SIDUS
–Comprimidos Dispersables-

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

FORMULA UNITARIA

Cada Comprimido Dispersable de 125 mg contiene: Deferasirox 125,0 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Povidona; Lauril sulfato de sodio; Sílice coloidal anhidra; Estearato de Magnesio.

Cada Comprimido Dispersable de 250 mg contiene: Deferasirox 250,0 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Povidona; Lauril sulfato de sodio; Sílice coloidal anhidra; Estearato de Magnesio.

Cada Comprimido Dispersable de 500 mg contiene: Deferasirox 500,0 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Povidona; Lauril sulfato de sodio; Sílice coloidal anhidra; Estearato de Magnesio.

ACCIÓN TERAPEUTICA:
Agente quelante del hierro (Código ATC: V03A C03)

INDICACIONES:
DEFERASIROX SIDUS está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfuncional) en adultos, adolescentes o niños (a partir de los dos años de edad).

Las transfusiones sanguíneas repetidas pueden ser necesarias en pacientes con varios tipos de anemia (por ejemplo talasemia, anemia falciforme o síndromes mielodisplásicos). Sin embargo, las transfusiones sanguíneas repetidas pueden causar una acumulación de exceso de hierro. Esto es debido a que la sangre contiene hierro y el cuerpo no tiene una forma natural de eliminar el exceso de hierro que se obtiene con las transfusiones sanguíneas.
En pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones, también puede aparecer sobrecarga de hierro con el tiempo, principalmente debido a un aumento de la absorción del hierro procedente de la dieta en respuesta a recuentos bajos de células en la sangre.

DEFERASIROX SIDUS también se utiliza para tratar pacientes de edad igual o superior a 10 años que tienen sobrecarga de hierro asociada con síndromes talasémicos, pero que no son dependientes de transfusiones, cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

A lo largo del tiempo, el exceso de hierro puede dañar órganos importantes como el hígado y el corazón. Los medicamentos denominados ***quelantes del hierro*** se utilizan para eliminar el exceso de hierro y para reducir el riesgo de causar daño en los órganos.
Se recomienda iniciar el tratamiento con DEFERASIROX SIDUS después de transfundir aproximadamente 20 unidades de concentrado de eritrocitos (esto es, aproximadamente 100 mL/Kg) o cuando el monitoreo clínico indica sobrecarga crónica de hierro (p, ej,: ferritina sérica > 1000 µg/L).

Cómo actúa: DEFERASIROX SIDUS atrapa y elimina el exceso de hierro, que luego se excreta principalmente en las heces.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Acción: El Deferasirox es un quelante oralmente activo con gran selectividad por el hierro (III). Se trata de un ligando tridentado que se une con gran afinidad al hierro, en proporción 2:1(se une al hierro por medio de 3 grupos de coordinación). El Deferasirox fomenta la excreción de hierro, principalmente por vía fecal. El Deferasirox presenta poca afinidad por el zinc y el cobre y no causa concentraciones séricas constantemente reducidas de dichos metales.
Farmacodinamia:
En un estudio del balance metabólico de hierro en pacientes adultos talasémicos con sobrecarga de hierro, la administración diaria de Deferasirox en dosis de 10, 20 y 40 mg/kg indujo una excreción media neta de 0,119, 0,329 y 0,445 mg de Fe/Kg de peso corporal/día, respectivamente (media de valores).
DEFERASIDOX SIDUS fue estudiado en pacientes adultos y pediátricos (mayores de 2 años) con sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas.
Las enfermedades subyacentes que precisan transfusiones son la betatalasemia, la anemia drepanocítica y otras anemias congénitas y adquiridas (síndromes mielodisplásicos, síndrome de Diamond-Blackfan, anemia aplásica y demás anemias extremadamente raras).
El tratamiento diario con Deferasirox en dosis de 20 y 30 mg/kg durante un año en pacientes adultos y pediátricos diagnosticados de betatalasemia que recibían transfusiones frecuentes dio lugar a reducciones en los indicadores del hierro corporal total; la concentración hepática de hierro se redujo en unos –0,4 y –8,9 mg de Fe/g de hígado (peso en seco de la biopsia) en promedio, respectivamente, y la ferritina sérica se redujo en unos –36 y –926 µg/L en promedio, también respectivamente. A esas mismas dosis, los cocientes resultantes de dividir la excreción de hierro por la captación de hierro fueron de 1,02 (indicador de un balance neto de hierro) y de 1,67 (indicador de una eliminación neta de hierro), respectivamente. Deferasirox indujo respuestas similares en pacientes con sobrecarga de hierro afectados por otras anemias. Las dosis diarias de 10 mg/kg durante un año podrían mantener las concentraciones de ferritina sérica y de hierro hepático e inducir un balance neto de hierro en los pacientes que reciben transfusiones infrecuentes o exanguino transfusiones. Las cifras de ferritina sérica, determinadas en los controles mensuales, reflejaban los cambios de concentración del hierro hepático, lo cual indica que sus tendencias pueden servir para vigilar la respuesta al tratamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Farmacocinética:

Absorción: El Deferasirox tarda en alcanzar su concentración sérica máxima una mediana de entre 1,5 y 4 horas ($t_{máx.}$) tras la administración oral. La biodisponibilidad absoluta (AUC) del Deferasirox en los comprimidos de Deferasirox es alrededor del 70% de la biodisponibilidad de la dosis intravenosa. La exposición total (AUC) prácticamente se duplica cuando el fármaco se toma con un desayuno rico en grasas (contenido en grasas >50% de calorías) o aumenta en un 50% cuando se toma con un desayuno normal. La biodisponibilidad (AUC) del Deferasirox aumenta de forma moderada (un 13-25% aproximadamente) cuando el medicamento se ingiere 30 minutos antes de una comida de tenor graso normal o elevado. La exposición total (AUC) al Deferasirox tras disgregar los comprimidos en jugo de naranja o manzana fue equivalente a la que se logra tras la disgregación en agua (cocientes de AUC relativos de 103% y 90%, respectivamente).

Distribución: El Deferasirox se fija en gran porcentaje (99 %) a las proteínas del plasma, casi exclusivamente a la albúmina, y tiene un volumen de distribución pequeño, de unos 14 L, en los adultos.

Biotransformación: La glucuronidación, con posterior excreción biliar, es la principal vía metabólica del Deferasirox. Probablemente se produce una desconjugación de los glucuronidatos en el intestino y luego una reabsorción (reciclado enterohepático). La UGT1A1 y, en menor medida, la UGT1A3 son la enzimas responsables de la glucuronidación del Deferasirox. El metabolismo (oxidativo) del Deferasirox catalizado por el citocromo CYP450 parece ser menos importante en los seres humanos (en torno al 8%). No se han observado indicios de inducción o de inhibición enzimática a las dosis terapéuticas. La hidroxiurea no inhibe el metabolismo del Deferasirox in vitro.

Eliminación:

El Deferasirox y sus metabolitos se excretan principalmente en las heces (el 84% de la dosis). La excreción renal del Deferasirox y sus metabolitos es mínima (el 8% de la dosis). La semivida de eliminación media ($t_{½}$) puede variar entre 8 y 16 horas.

Linealidad o no linealidad:

La Cmáx. y el AUC0-24h del Deferasirox aumenta de forma directamente proporcional a la dosis en el estado estacionario. Tras la administración repetida, la exposición aumenta con un factor de acumulación entre 1,3 y 2,3.

Características en los pacientes:

· ***Pacientes pediátricos:*** La exposición general al Deferasirox en los adolescentes (de entre 12 y 17 años de edad) y niños (de entre 2 y 12 años de edad) es inferior a la de los adultos tras la administración de dosis únicas o repetidas. En los menores de 6 años la exposición es un 50% inferior a la de los adultos. Puesto que la dosis se ajusta en función de la respuesta del paciente, no cabe esperar consecuencias clínicas.

· ***Sexo:*** Las mujeres presentan un depuración aparente del Deferasirox moderadamente inferior a la de los varones (un 17,5%). Puesto que la dosis se ajusta en función de la respuesta del paciente, no cabe esperar consecuencias clínicas.

· ***Pacientes de edad avanzada:*** No se ha estudiado la farmacocinética del Deferasirox en los pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años).

· ***Insuficiencia renal o hepática:*** No se ha estudiado la farmacocinética de Deferasirox en los pacientes con insuficiencia renal o hepática. Las cifras de transaminasas hepáticas hasta 5 veces mayores que el límite superior del intervalo normal de valores no afectan a la farmacocinética del Deferasirox.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Datos de toxicidad preclínica: Los datos preclínicos de los estudios convencionales de toxicidad farmacológica, toxicidad tras dosis repetidas, genotoxicidad y poder cancerígeno no han revelado riesgos específicos para los pacientes con sobrecarga de hierro. Los hallazgos principales fueron la toxicidad renal y las opacidades del cristalino (cataratas). Se observaron hallazgos similares en animales recién nacidos y juveniles. Puesto que los animales no habían recibido una sobrecarga de hierro antes, se considera que la toxicidad renal se debe principalmente a la privación de hierro.
El poder tóxico del Deferasirox en la reproducción animal se estudió en la rata y el conejo. Deferasirox no fue teratógeno, pero produjo una mayor frecuencia de anomalías esqueléticas y crías mortinatas cuando se administraron dosis elevadas a la rata, que además resultaron ser extremadamente tóxicas para la progenitora que no sufría de sobrecarga de hierro. Deferasirox no produjo otros efectos sobre la fecundidad o la reproducción.

DOSIFICACIÓN Y POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología: Se recomienda iniciar el tratamiento con DEFERASIROX SIDUS después de transfundir unas 20 unidades de concentrado de eritrocitos (esto es, unos 100 ml/kg) o cuando la monitorización clínica indique la presencia de una sobrecarga crónica de hierro (p. ej., ferritina sérica >1000 µg/l). Las dosis (en mg/kg) deben calcularse y redondearse al tamaño más próximo de comprimido entero.
DEFERASIROX SIDUS está disponible en tres dosis farmacéuticas (comprimidos dispersables de 125 mg, 250 mg y 500 mg).
La terapia quelante de hierro tiene por cometido retirar la cantidad de hierro administrado en las transfusiones y, si fuera necesario, reducir la carga de hierro existente.
Dosis inicial:
La dosis diaria inicial recomendada de DEFERASIROX SIDUS es de 20 mg/Kg de peso corporal.
En los pacientes que reciben más de 14 ml/Kg/mes de concentrado de eritrocitos (aproximadamente más de 4 unidades/mes para un adulto) con objeto de reducir la sobrecarga de hierro, tal vez pueda administrarse una dosis diaria inicial de 30 mg/kg.
En los pacientes que reciben menos de 7 ml/Kg/mes de concentrado de eritrocitos (aproximadamente menos de 2 unidades/mes para un adulto) con objeto de mantener la cantidad de hierro del cuerpo, tal vez pueda administrarse una dosis diaria inicial de 10 mg/Kg.
En los pacientes que ya estén recibiendo un tratamiento adecuado con deferoxamina tal vez puede administrarse una dosis inicial de DEFERASIROX SIDUS igual a la mitad de la dosis de deferoxamina (p.ej., un paciente que recibe 40 mg/Kg/día de deferoxamina durante 5 días a la semana, o una dosis equivalente, podría pasar a recibir una dosis diaria inicial de 20 mg/Kg/día de DEFERASIROX SIDUS)
Dosis de mantenimiento: Se recomienda controlar mensualmente la ferritina sérica y, si es necesario, reajustar cada 3 ó 6 meses la dosis de DEFERASIROX SIDUS según la tendencia que exhiba la ferritina sérica. Los reajustes de la dosis se pueden llevar a cabo por pasos de 5 a 10 mg/Kg y deberán personalizarse de acuerdo con los objetivos terapéuticos y la respuesta de cada paciente (mantenimiento o reducción de la carga de hierro). No se recomiendan las dosis superiores a 30 mg/Kg, pues se tienen pocos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

antecedentes de administración de tales dosis. Si desciende la ferritina sérica a un valor constantemente inferior a 500 µg/l podría ser necesario interrumpir el tratamiento (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

Preparación: DEFERASIROX SIDUS debe tomarse una vez al día con el estómago vacío, al menos 30 minutos antes de comer, de preferencia a la misma hora cada día. Los comprimidos se dispersan removiéndolos en un vaso de agua o de jugo de manzana o de naranja (de 100 a 200 ml) hasta obtener una suspensión fina. Una vez bebida la suspensión, se debe enjuagar el vaso con un pequeño volumen de agua o de jugo para resuspender y beber los restos de medicamento que hubiesen quedado. Los comprimidos no se deben masticar ni tragar enteros.
No se recomienda la disgregación en bebidas gaseosas o leche debido a la formación de espuma y a la lentitud de la disgregación, respectivamente.

Pacientes de edad avanzada: Las recomendaciones posológicas para los pacientes de edad avanzada son idénticas a las descritas anteriormente.

Pacientes pediátricos: Las recomendaciones posológicas para los pacientes pediátricos son las mismas que las que se indican para los adultos. A la hora de calcular la dosis es necesario tener en cuenta las variaciones temporales de peso de los pacientes pediátricos.
Pacientes con insuficiencia renal: El Deferasirox no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal. El tratamiento con Deferasirox se deberá administrar con cautela a pacientes cuyas concentraciones séricas de creatinina sobrepasen el límite superior del intervalo de valores normales para su edad. Las recomendaciones posológicas iniciales para los pacientes con insuficiencia renal son similares a las descritas anteriormente. Es preciso controlar mensualmente la creatinina sérica en todos los pacientes y, si es necesario, se procederá a reducir la dosis diaria en 10 mg/kg (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).
Pacientes con insuficiencia hepática: El Deferasirox no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y debe usarse con cautela en estos pacientes. Las recomendaciones posológicas iniciales para los pacientes con insuficiencia hepática son similares a las descritas anteriormente. Es preciso controlar mensualmente la función hepática en todos los pacientes (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: Deferasirox no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática, de modo que debe usarse con cautela en estos pacientes. El tratamiento con Deferasirox se ha instaurado únicamente en pacientes con cifras de creatinina sérica normales para su edad y con concentraciones iniciales de transaminasas hepáticas hasta 5 veces por encima del

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

límite superior normal. Tales concentraciones de transaminasas no modifican la farmacocinética de Deferasirox. El Deferasirox se excreta en cantidades mínimas por vía renal (el 8% de la dosis). Se elimina principalmente por glucuronidación y se metaboliza de forma muy exigua (en torno al 8%) a través del sistema oxidativo del citocromo P450 (ver Farmacocinética).
Se recomienda determinar la creatinina sérica por duplicado antes de iniciar el tratamiento y controlarla mensualmente después. En algunos pacientes tratados con Deferasirox se han señalado incrementos no progresivos de la creatinina sérica, que por lo general no se apartaban del intervalo normal de valores (ver Reacciones adversas). En los pacientes adultos, la dosis diaria de Deferasirox se puede reducir en 10 mg/kg si se observa un incremento no progresivo de la creatinina sérica un 50% superior al promedio de valores previos al tratamiento en dos visitas consecutivas, que no pueda atribuirse a otras causas (ver Posología y administración). En los pacientes pediátricos se puede reducir la dosis en 10 mg/kg si las concentraciones de creatinina sérica sobrepasan el límite superior normal para la edad durante dos visitas consecutivas. Si se observa un incremento progresivo de la creatinina sérica mayor que el límite superior de lo normal, se interrumpirá el tratamiento con Deferasirox El tratamiento con Deferasirox puede reanudarse con arreglo a las circunstancias clínicas de cada paciente.
Se recomienda controlar la función hepática una vez por mes. Si se observa un incremento persistente y progresivo de las transaminasas séricas no atribuible a otras causas, se debe interrumpir el tratamiento con Deferasirox. Una vez que se haya esclarecido la causa de las anomalías en las pruebas de la función hepática o que se hayan normalizado las cifras, se debe estimar la pertinencia de reanudar cautelosamente el tratamiento con Deferasirox a una dosis inferior, seguido por un aumento gradual de la dosis.
Durante el tratamiento con Deferasirox pueden parecer exantemas. Si son de una intensidad entre leve y moderada se podrá continuar el tratamiento con Deferasirox sin proceder a reajustes de la dosis, ya que los exantemas a menudo desaparecen de forma espontánea. En el caso de que sean más graves y obliguen a una interrupción del tratamiento, se puede reanudar la administración de Deferasirox una vez que los exantemas hayan cedido, pero a una dosis inferior, para luego aumentarla de forma gradual. En casos graves, la reanudación del tratamiento puede llevarse a cabo en combinación con un breve periodo de administración de esteroides orales.
Se han comunicado trastornos auditivos (deterioro de la audición) y oculares (opacidades del cristalino) con el tratamiento con Deferasirox (ver Reacciones adversas). Se recomienda efectuar pruebas auditivas y oftalmológicas (incluido el examen del fondo del ojo) antes del inicio del tratamiento con Deferasirox y, luego, a intervalos regulares (cada 12 meses). Si se observan anomalías, tal vez sea necesario reducir la dosis o suspender la administración.
Se recomienda valorar la ferritina sérica una vez por mes a fin de determinar la respuesta del paciente al tratamiento (ver Posología y administración). Si la concentración de ferritina sérica es siempre inferior a 500 µg/l, se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento.
La administración de Deferasirox no trae aparejado un retraso de crecimiento en los niños. De todos modos, como medida de precaución general, se pueden vigilar el peso corporal y el aumento de estatura a intervalos regulares (cada 12 meses) en los

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

pacientes pediátricos.
Deferasirox no debe administrarse en asociación con otros quelantes de hierro, ya que la inocuidad de dichas asociaciones aún no ha sido establecida.
Los comprimidos contienen lactosa (1,1 mg de lactosa por cada mg de Deferasirox). No se recomienda su administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia grave de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad: Entre las reacciones que se observan con mayor frecuencia durante la administración continua de DEFERASIROX SIDUS a pacientes adultos y pediátricos figuran los trastornos gastrointestinales, en alrededor del 26% de los pacientes (principalmente náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal), y el exantema cutáneo, en alrededor del 7%. Estas reacciones dependen de la dosis, son en su mayoría leves o moderadas, generalmente transitorias y casi todas desaparecen incluso si prosigue el tratamiento. En alrededor del 34% de los pacientes se observan incrementos leves y no progresivos de la creatinina sérica, la mayoría de las veces dentro del intervalo normal de valores. Tales incrementos dependen de la dosis, a menudo se resuelven de forma espontánea y a veces se pueden suavizar mediante la reducción de la dosis (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).
En alrededor del 2% de los pacientes se han comunicado alzas de las transaminasas hepáticas. Éstas no dependían de la dosis y la mayor parte de los pacientes exhibían valores elevados antes de recibir Deferasirox. Las cifras de transaminasas más de 10 veces mayores que el límite superior del intervalo normal de valores, indicativas de hepatitis, no son frecuentes (un 0,3%). Durante la administración de quelantes de hierro, así como de Deferasirox, ocasionalmente se han observado opacidades del cristalino (catarata prematura) y pérdidas de audición de las frecuencias altas (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).
Las reacciones adversas se han ordenado como sigue, de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes (³1/10); frecuentes (³1/100,<1/10); infrecuentes (³1/1000, <1/100). En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se especifican por orden decreciente de gravedad.

TABLA 1

Trastornos psiquiátricos	
Infrecuentes	Ansiedad, trastornos del sueño.
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Cefalea.
Infrecuentes	Mareo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos oculares	
Infrecuentes	Catarata prematura, maculopatía.
Trastornos del oído y el laberinto	
Infrecuentes	Pérdida de audición.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Infrecuentes	Dolor laringofaríngeo.
Trastornos digestivos	
Frecuentes	Diarrea, estreñimiento, vómitos, náuseas, dolor abdominal, distensión abdominal, dispepsia.
Infrecuentes	Gastritis.
Trastornos hepatobiliares	
Frecuentes	Aumento de las transaminasas.
Infrecuentes	Hepatitis, colelitiasis.
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	
Frecuentes	Exantema, prurito.
Infrecuentes	Trastorno de la pigmentación.
Trastornos renales y urinarios	
Muy frecuentes	Aumento de la creatinina sérica.
Frecuentes	Proteinuria.
Trastornos generales y afecciones en el sitio de la administración	
Infrecuentes	Pirexia, edema, fatiga.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se ha estudiado formalmente la administración simultánea de Deferasirox y de antiácidos que contengan aluminio. Si bien el Deferasirox presenta mucho menor afinidad por el aluminio que por el hierro, los comprimidos de DEFERASIROX SIDUS no deben tomarse con preparados antiácidos que contengan aluminio.

La biodisponibilidad del Deferasirox puede aumentar en grado variable cuando el fármaco se administra con alimentos. Por lo tanto, DEFERASIROX SIDUS se debe tomar con el estómago vacío, al menos 30 minutos antes de comer, de preferencia a la misma hora cada día (ver Posología y administración).

No se han observado interacciones entre el principio activo de DEFERASIROX SIDUS y la digoxina en voluntarios sanos. No se ha estudiado formalmente la administración simultánea de Deferasirox con vitamina C. Las dosis de vitamina C de hasta 200 mg diarios no se han asociado con efectos adversos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No se dispone de datos clínicos sobre la exposición al Deferasirox durante el embarazo. Los estudios realizados en animales revelan una cierta toxicidad en la reproducción a dosis tóxicas para la progenitora (ver Datos de toxicidad preclínica). Se desconoce cuál es el riesgo para los seres humanos.

Como medida de precaución, se recomienda no administrar Deferasirox durante el embarazo, salvo en caso estrictamente necesario.

Lactancia: Los estudios con animales revelan que el Deferasirox pasa rápidamente a la leche materna en cantidades apreciables. No se advirtió ningún efecto en las crías. Se ignora si el Deferasirox pasa a la leche humana. No se recomienda la administración de Deferasirox durante la lactancia. Deferasirox

EFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y MANIPULAR MAQUINARIA

No se han estudiado los efectos de Deferasirox sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Los pacientes que experimenten el infrecuente efecto adverso del mareo deben ejercer cautela a la hora de conducir o utilizar máquinas (ver Reacciones adversas).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SIDUS

DOSSIER DE DEFERASIROX

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta la fecha no se han señalado casos de sobredosis. Las dosis únicas 80 mg/kg fueron bien toleradas por pacientes talasémicos con sobrecarga de hierro, observándose tan sólo náuseas y diarreas leves. Las dosis únicas de hasta 40 mg/kg fueron bien toleradas por individuos sanos.

Los signos agudos de sobredosis pueden consistir en náuseas, vómitos, dolor de cabeza y diarrea. En caso de sobredosis se puede inducir el vómito o proceder al lavado gástrico, o administrar un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conserve en el envase original a temperatura no mayor a 30 °C.

No utilizar después de la fecha de Vencimiento

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 42, 56 y 60 comprimidos dispersables

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin n[illegible] médica.

Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

SIDUS S.A.
Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pc[illegible]
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, I[illegible]s.
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.
Esp[illegible]idad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Cer[illegible]do Nº: .....

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30[illegible]

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SIDUS

DOSSIER DE DEFERASIROX

- Comprimidos Dispersables –

ROTULO DE ENVASE PRIMARIO de comprimidos de 125 mg.

DEFERASIROX SIDUS

DEFERASIROX 125 mg

LOTE:
VENCIMIENTO:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SIDUS

DOSSIER DE DEFERASIROX

- Comprimidos Dispersables –

ROTULO DE ENVASE PRIMARIO de comprimidos de 250 mg.

DEFERASIROX SIDUS

DEFERASIROX 250 mg

LOTE:
VENCIMIENTO:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SIDUS

DOSSIER DE DEFERASIROX

- Comprimidos Dispersables –

ROTULO DE ENVASE PRIMARIO de comprimidos de 500 mg.

DEFERASIROX SIDUS

DEFERASIROX 500 mg

LOTE:
VENCIMIENTO:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SIDUS

DOSSIER DE DEFERASIROX

- PROYECTO DE ROTULO –

Proyecto de ROTULO de envase secundario

DEFERASIROX SIDUS
Comprimidos Dispersables de 125 mg

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

FORMULA UNITARIA

Cada Comprimido Dispersable de 125 mg contiene: Deferasirox 125,0 mg.
Los demás componentes son: Lactosa monohidrato; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Povidona; Lauril sulfato de sodio; Sílice coloidal anhidra; Estearato de Magnesio.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

LOTE: **VENCIMIENTO:**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conserve en el envase original a temperatura no mayor a 30 °C.

No utilizar después de la fecha de Vencimiento

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 42, 56 y 60 comprimidos dispersables

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia.
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia.
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: .....

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SIDUS

DOSSIER DE DEFERASIROX

- PROYECTO DE ROTULO –

Proyecto de ROTULO de envase secundario

DEFERASIROX SIDUS
Comprimidos Dispersables de 250 mg

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

FORMULA UNITARIA

Cada Comprimido Dispersable de 250 mg contiene: Deferasirox 250,0 mg.
Los demás componentes son: Lactosa monohidrato; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Povidona; Lauril sulfato de sodio; Sílice coloidal anhidra; Estearato de Magnesio.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

LOTE: **VENCIMIENTO:**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conserve en el envase original a temperatura no mayor a 30 °C.

No utilizar después de la fecha de Vencimiento

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 42, 56 y 60 comprimidos dispersables

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.
Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia.
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pc
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certific N°: .....

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SIDUS

DOSSIER DE DEFERASIROX

- PROYECTO DE ROTULO –

Proyecto de ROTULO de envase secundario

DEFERASIROX SIDUS
Comprimidos Dispersables de 500 mg

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

FORMULA UNITARIA

Cada Comprimido Dispersable de 500 mg contiene: Deferasirox 500,0 mg.
Los demás componentes son: Lactosa monohidrato; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Povidona; Lauril sulfato de sodio; Sílice coloidal anhidra; Estearato de Magnesio.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

LOTE: **VENCIMIENTO:**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conserve en el envase original a temperatura no mayor a 30 °C.

No utilizar después de la fecha de Vencimiento

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 42, 56 y 60 comprimidos dispersables

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia.
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar , Pc
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certific N°: .....

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 08 DE OCTUBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7184

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57553

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SIDUS S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6157

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DEFERASIROX SIDUS 250 MG

Nombre Genérico (IFA/s): DEFERASIROX

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DISPERSABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DEFERASIROX 250 mg

Excipiente (s)
LACTOSA HIDRATADA 230 mg
CROSPOVIDONA 146 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA 70,4 mg
POVIDONA 22 mg
LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL ANHIDRO 1,6 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 26 mg

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 5, 10 Y 14

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 15, 28, 30, 42, 56 Y 60 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 42, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V03AC03

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Clasificación farmacológica: OTROS AGENTES HEMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DEFERASIROX SIDUS está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfuncional) en adultos, adolescentes o niños (a partir de los dos años de edad). Las transfusiones sanguíneas repetidas pueden ser necesarias en pacientes con varios tipos de anemia (por ejemplo talasemia, anemia falciforme o síndromes mielodisplásicos). Sin embargo, las transfusiones sanguíneas repetidas pueden causar una acumulación de exceso de hierro. Esto es debido a que la sangre contiene hierro y el cuerpo no tiene una forma natural de eliminar el exceso de hierro que se obtiene con las transfusiones sanguíneas. En pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones, también puede aparecer sobrecarga de hierro con el tiempo, principalmente debido a un aumento de la absorción del hierro procedente de la dieta en respuesta a recuentos bajos de células en la sangre. DEFERASIROX SIDUS también se utiliza para tratar pacientes de edad igual o superior a 10 años que tienen sobrecarga de hierro asociada con síndromes talasémicos, pero que no son dependientes de transfusiones, cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado. A lo largo del tiempo, el exceso de hierro puede dañar órganos importantes como el hígado y el corazón. Los medicamentos denominados quelantes del hierro se utilizan para eliminar el exceso de hierro y para reducir el riesgo de causar daño en los órganos. Se recomienda iniciar el tratamiento con DEFERASIROX SIDUS después de transfundir aproximadamente 20 unidades de concentrado de eritrocitos (esto es, aproximadamente 100 mL/Kg) o cuando el monitoreo clínico indica sobrecarga crónica de hierro (p, ej,: ferritina sérica > 1000 µg/L). Cómo actúa: DEFERASIROX SIDUS atrapa y elimina el exceso de hierro, que luego se excreta principalmente en las heces.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SIDUS SA	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PQUE. IND. DE PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS SA	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PQUE. IND. DE PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS SA	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PQUE. IND. DE PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DEFERASIROX SIDUS 500 MG

Nombre Genérico (IFA/s): DEFERASIROX

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DISPERSABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DEFERASIROX 500 mg

Excipiente (s)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LACTOSA HIDRATADA 460 mg CROSPOVIDONA 292 mg CELULOSA MICROCRISTALINA 140,8 mg POVIDONA 44 mg LAURIL SULFATO DE SODIO 8 mg DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL ANHIDRO 3,2 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 52 mg

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 5, 10 Y 14

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 15, 28, 30, 42, 56 Y 60 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 42, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V03AC03

Clasificación farmacológica: OTROS AGENTES HEMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DEFERASIROX SIDUS está indicado para el tratamiento de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfuncional) en adultos, adolescentes o niños (a partir de los dos años de edad). Las transfusiones sanguíneas repetidas pueden ser necesarias en pacientes con varios tipos de anemia (por ejemplo talasemia, anemia falciforme o síndromes mielodisplásicos). Sin embargo, las transfusiones sanguíneas repetidas pueden causar una acumulación de exceso de hierro. Esto es debido a que la sangre contiene hierro y el cuerpo no tiene una forma natural de eliminar el exceso de hierro que se obtiene con las transfusiones sanguíneas. En pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones, también puede aparecer sobrecarga de hierro con el tiempo, principalmente debido a un aumento de la absorción del hierro procedente de la dieta en respuesta a recuentos bajos de células en la sangre. DEFERASIROX SIDUS también se utiliza para tratar pacientes de edad igual o superior a 10 años que tienen sobrecarga de hierro asociada con síndromes talasémicos, pero que no son dependientes de transfusiones, cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado. A lo largo del tiempo, el exceso de hierro puede dañar órganos importantes como el hígado y el corazón. Los medicamentos denominados quelantes del hierro se utilizan para eliminar el exceso de hierro y para reducir el riesgo de causar daño en los órganos. Se recomienda iniciar el tratamiento con DEFERASIROX SIDUS después de transfundir aproximadamente 20 unidades de concentrado de eritrocitos (esto es, aproximadamente 100 mL/Kg) o cuando el monitoreo clínico indica sobrecarga crónica de hierro (p, ej,: ferritina sérica > 1000 µg/L). Cómo actúa: DEFERASIROX SIDUS atrapa y elimina el exceso de hierro, que luego se excreta principalmente en las heces.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS SA	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PQUE. IND. DE PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS SA	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PQUE. IND. DE PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS SA	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PQUE. IND. DE PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DEFERASIROX SIDUS 125

Nombre Genérico (IFA/s): DEFERASIROX

Concentración: 125 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DISPERSABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DEFERASIROX 125 mg

Excipiente (s)
LACTOSA HIDRATADA 115 mg
CROSPOVIDONA 73 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA 35,2 mg
POVIDONA 11 mg
LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL ANHIDRO 0,8 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 13 mg

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 5, 10 Y 14

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 15, 28, 30, 42, 56 Y 60 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 42, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V03AC03

Clasificación farmacológica: OTROS AGENTES HEMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DEFERASIROX SIDUS está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfuncional) en adultos, adolescentes o niños (a partir de los dos años de edad). Las transfusiones sanguíneas repetidas pueden ser necesarias en pacientes con varios tipos de anemia (por ejemplo talasemia, anemia falciforme o síndromes mielodisplásicos). Sin embargo, las transfusiones sanguíneas repetidas pueden causar una acumulación de exceso de hierro. Esto es debido a que la sangre contiene hierro y el cuerpo no tiene una forma natural de eliminar el exceso de hierro que se obtiene con las transfusiones sanguíneas. En pacientes con síndromes

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

talasémicos no dependientes de transfusiones, también puede aparecer sobrecarga de hierro con el tiempo, principalmente debido a un aumento de la absorción del hierro procedente de la dieta en respuesta a recuentos bajos de células en la sangre. DEFERASIROX SIDUS también se utiliza para tratar pacientes de edad igual o superior a 10 años que tienen sobrecarga de hierro asociada con síndromes talasémicos, pero que no son dependientes de transfusiones, cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado. A lo largo del tiempo, el exceso de hierro puede dañar órganos importantes como el hígado y el corazón. Los medicamentos denominados quelantes del hierro se utilizan para eliminar el exceso de hierro y para reducir el riesgo de causar daño en los órganos. Se recomienda iniciar el tratamiento con DEFERASIROX SIDUS después de transfundir aproximadamente 20 unidades de concentrado de eritrocitos (esto es, aproximadamente 100 mL/Kg) o cuando el monitoreo clínico indica sobrecarga crónica de hierro (p, ej,: ferritina sérica > 1000 µg/L). Cómo actúa: DEFERASIROX SIDUS atrapa y elimina el exceso de hierro, que luego se excreta principalmente en las heces.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS SA	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PQUE. IND. DE PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS SA	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PQUE. IND. DE PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

i) Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS SA	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PQUE. IND. DE PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000445-13-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-