



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **1 8 8 7**

BUENOS AIRES, **26 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011550-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463, los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1887

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1 8 8 71

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ILARIS y nombre/s genérico/s CANAKINUMAB, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 18871

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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, y contar con un Plan de Farmacovigilancia aprobado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-011550-09-4

DISPOSICIÓN N°:

18871

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 8 8 7

Nombre comercial: ILARIS.

Nombre/s genérico/s: CANAKINUMAB.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS PHARMA STEIN
AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332, STEIN,
SUIZA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO 2350,
OLIVOS, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Nombre Comercial: ILARIS.

Clasificación ATC: L04A C08.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL TRÁTAMIENTO DE ADULTOS Y NIÑOS
MAYORES A 4 AÑOS DE EDAD QUE PADECEN SÍNDROMES PERIODICOS
ASOCIADOS A CRIPIRINA (SPAC), TALES COMO: - SINDROME



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1887

AUTOINFLAMATORIO FAMILIAR INDUCIDO POR EL FRÍO (FCAS) O URTICARIA FAMILIAR INDUCIDA POR EL FRÍO (FCU) - SINDROME DE MUCKLE WELLS (MWS), Y LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA MULTISISTÉMICA DE INICIO NEONATAL (NOMID) O SINDROME NEURO CUTÁNEOARTICULAR CRÓNICO DE LA INFANCIA (CINCA).

Concentración/es: 150 mg. de CANAKINUMAB.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANAKINUMAB 150 mg.

Excipientes: SACAROSA 110,9 mg, POLISORBATO 0,72 mg, L-HISTIDINA 3,823 mg, CLORHIDRATO DE L-HISTIDINA 2,38 mg.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANO RECOMBINADO DE CELULAS MURINAS SP2/0.

Vía/s de administración: SC.

Envase/s Primario/s: VIAL MONODOSIS + AMPOLLA DISOLVENTE + JERINGA DE 1 ml + AGUJA.

Presentación: ENVASES DE 1 Y 4 VIALES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES DE 1 Y 4 VIALES.

Período de vida útil: 18 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR. UTILIZAR DURANTE UN PLAZO MAXIMO DENTRO DE LAS 24 HORAS DESPUES DE LA RECONSTITUCION; desde: 2 °C. hasta:



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: SUIZA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN.AG

Domicilio del establecimiento elaborador: SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332, STEIN,
SUIZA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FRAY JUSTO SARMIENTO 2350,
OLIVOS, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ.

DISPOSICIÓN N°:

1 8 8 7 1

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1887


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1183



PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA
ILARIS®
CANAKINUMAB
Polvo para solución inyectable
Venta Bajo Receta
Industria Suiza

FORMULA

Cada vial de Ilaris® contiene:

Canakinumab..... 150 mg
Excipientes: sacarosa, L-histidina, clorhidrato de L-histidina monohidratado, polisorbato 80C.S.

Posología: Según prescripción médica

Los viales sin abrir deben mantenerse a una temperatura de 2°C a 8°C, sin congelarlos. Consérvense en el envase original para protegerlos de la luz.

Si la solución no se va a utilizar en la hora siguiente a su preparación, debe guardarse en el refrigerador (entre 2°C y 8°C) y utilizarse en las 24 horas siguientes.

Únicamente para uso subcutáneo

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°

Conteniendo: 1 vial de dosis única.

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG. Stein, Suiza.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 4 viales sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
MN 14840
Director Técnico

15

18871



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis

ILARIS®
CANAKINUMAB
Polvo para solución inyectable
Venta bajo receta

Industria Suiza

FORMULA

Cada vial de Ilaris® contiene:
Canakinumab..... 150 mg
Excipientes: sacarosa, L-histidina, clorhidrato de L-histidina monohidratado, polisorbato 80C.S.

ACCION TERAPEUTICA

Inmunomodulador. Grupo farmacoterapéutico: inhibidores de la interleucina; código ATC: L04AC08.

INDICACIONES

Ilaris® está indicado en el tratamiento de adultos y niños ≥4 años de edad que padecen síndromes periódicos asociados a criopirina (SPAC), tales como:

- el síndrome autoinflamatorio familiar inducido por el frío (FCAS), o urticaria familiar inducida por el frío (FCU),
- el síndrome de Muckle-Wells (MWS) y
- la enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal (NOMID), o síndrome neurocutáneoarticular crónico de la infancia (CINCA).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Modo de acción

El canakinumab es un anticuerpo monoclonal íntegramente humano, de isotipo IgG1/kappa, dirigido contra la interleucina-1 beta (IL-1β) humana. Se une específicamente y con gran afinidad a la IL-1β humana y neutraliza su actividad biológica mediante el bloqueo de su interacción con los receptores de IL-1β, con lo cual impide la activación génica inducida por la IL-1β y la producción de mediadores inflamatorios como la interleucina-6 o la ciclooxigenasa-2. Por consiguiente, el canakinumab es apto para tratar enfermedades caracterizadas por la hiperproducción local o sistémica de IL-1β.

Propiedades farmacodinámicas

La producción excesiva de IL-1β en las enfermedades inflamatorias causa una inflamación local o sistémica, un aumento de la producción de los marcadores inflamatorios proteína C-reactiva (PCR) o amiloide A sérico (AAS), y fiebre. Los pacientes con CAPS –quienes presentan una hiperproducción irrestricta de IL-1β, manifestada en forma de fiebre, fatiga, exantemas, artritis, leucocitosis intensa, trombocitosis y elevación de las proteínas de la fase aguda– responden rápidamente al canakinumab. Tras el tratamiento con canakinumab, las concentraciones de PCR y AAS, la leucocitosis y la trombocitosis se normalizan rápidamente.

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
MN 14840
Director Técnico

Farmacocinética

En pacientes adultos con CAPS la concentración sérica máxima ($C_{m\acute{a}x}$) de canakinumab se registró aproximadamente 7 días después de la administración subcutánea de una dosis única de 150 mg. La vida media terminal fue de 26 días. Según los resultados de un análisis farmacocinético poblacional, la biodisponibilidad absoluta estimada tras la administración subcutánea de canakinumab fue del 70%. El aclaramiento (CL) y el volumen de distribución (V_{ss}) del canakinumab variaron en función del peso corporal, y sus valores estimados para un paciente de 70 Kg con CAPS fueron de 0,174 L/día y 6,01 L, respectivamente. La razón de acumulación esperada fue de 1,3 veces tras 6 meses de administración subcutánea de 150 mg de canakinumab cada 8 semanas. Los parámetros de la exposición (como la AUC y la $C_{m\acute{a}x}$) aumentaron proporcionalmente a la dosis en el intervalo de dosis entre 0,30 y 10,0 mg/Kg administrados en infusión intravenosa, o entre 150 y 300 mg administrados en inyección subcutánea. Tras la administración repetida no se observaron indicios de aceleración del aclaramiento ni cambios dependientes del tiempo en las propiedades farmacocinéticas del canakinumab. Después de corregir los datos en función del peso corporal no se observaron diferencias farmacocinéticas relacionadas con el sexo ni la edad.

Población pediátrica

En pacientes pediátricos, las concentraciones máximas de canakinumab se registraron 2 a 7 días después de la administración subcutánea de una dosis única de 150 mg o 2 mg/Kg de canakinumab. La vida media terminal osciló entre 22,9 y 25,7 días, y las propiedades farmacocinéticas fueron similares a las observadas en los adultos.

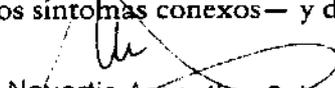
Estudios clínicos

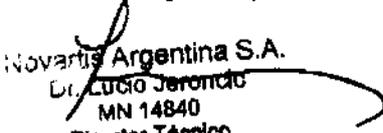
Se ha demostrado la eficacia y la seguridad del canakinumab en pacientes con diferentes fenotipos de CAPS (FCAS/FCU, MWS y NOMID/CINCA) y distintos grados de gravedad de la enfermedad.

En el estudio de fase III, los efectos del tratamiento con canakinumab se manifestaron de inmediato, produciendo la desaparición o una mejoría clínica significativa de los síntomas al día siguiente de la administración. Los datos analíticos, tales como la elevación de la PCR y el AAS, la neutrofilia o la trombocitosis, se normalizaron rápidamente unos días después de la inyección de canakinumab.

El estudio fundamental fue un estudio multicéntrico de 48 semanas de duración, dividido en tres partes: un periodo de 8 semanas de tratamiento sin ciego (parte I), un periodo de 24 semanas de retirada del tratamiento aleatorizada, con doble ciego y controlada con placebo (parte II), y un nuevo periodo de 16 semanas de tratamiento sin ciego (parte III). El objetivo del estudio consistió en evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del canakinumab en pacientes con CAPS.

- Parte I: en el 97% de los pacientes se observó en un plazo de 7 días tras el inicio del tratamiento una respuesta completa al canakinumab, tanto clínica como de los biomarcadores (definida como una combinación de una valoración global de la enfermedad autoinflamatoria y cutánea por parte del médico igual o inferior a mínima, y concentraciones de PCR o AAS inferiores a 10 mg/L). Se observaron mejorías significativas de la valoración clínica de la actividad autoinflamatoria de la enfermedad por parte del médico —valoración global de la actividad autoinflamatoria de la enfermedad, valoración de la actividad cutánea (erupción urticarial), de las artralgias, mialgias, cefaleas/migrañas, conjuntivitis y fatiga/malestar, valoración de otros síntomas conexos— y de la valoración de los síntomas por el paciente.


Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jerónimo
MN 14840
Director Técnico



- Parte II: este es el periodo aleatorizado y doble ciego del estudio fundamental en el que se procedió a la retirada del tratamiento de los pacientes con brote, el criterio de valoración principal se definió como la recidiva/rebote de la enfermedad, hecho que no ocurrió en ninguno (0%) de los pacientes asignados al tratamiento con canakinumab, pero sí en el 81% de los asignados al tratamiento con placebo.
- Parte III: los pacientes tratados con placebo en la parte II que participaron en la fase de extensión del tratamiento con canakinumab mostraron nuevamente una mejoría significativa, tanto clínica como serológica, de la actividad de la enfermedad, similar a la de los pacientes tratados continuamente con canakinumab.

En los cuatro primeros pacientes tratados continuamente con canakinumab se observó una eficacia sostenida durante más de tres años.

No se han detectado anticuerpos anticakinumábicos en pacientes con CAPS tratados con este fármaco.

La experiencia adquirida en casos aislados en los que la dosis se aumentó hasta un máximo de 300 mg (4 mg/Kg en los pacientes de peso entre 15 Kg y 40 Kg) indica que dosis más elevadas pueden ser beneficiosas en pacientes en los que no se alcance una respuesta completa o no se logre mantenerla con las dosis recomendadas (150 mg, o 2 mg/Kg en pacientes de peso entre 15 Kg y 40 Kg).

Población pediátrica

En los ensayos clínicos sobre el canakinumab en los CAPS participaron 15 pacientes pediátricos de 4 a 17 años (7 adolescentes tratados con 150 mg y 8 niños de peso entre 15 Kg y 40 Kg tratados con 2 mg/Kg). En general, la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del canakinumab en los pacientes pediátricos fueron similares a las observadas en los adultos.

Datos sobre toxicidad preclínica

Los datos de los estudios preclínicos sobre reactividad cruzada, administración repetida, inmunotoxicidad, toxicidad reproductiva y toxicidad en animales jóvenes realizados con el canakinumab o con un anticuerpo murino anti-IL-1 β murina no han revelado peligros especiales para el ser humano.

Como el canakinumab se une a la IL-1 β humana y del tití (*C. jacchus*) con una afinidad similar, la seguridad del fármaco se ha estudiado en el tití. No se han observado efectos indeseables del canakinumab tras su administración al tití dos veces por semana durante periodos de hasta 26 semanas, ni tampoco en un estudio sobre la toxicidad embriofetal en titíes preñadas con exposiciones 125 veces superiores a las concentraciones clínicas alcanzadas en el ser humano. Además, en estos estudios no se detectaron anticuerpos frente al canakinumab, y tampoco se observó reactividad cruzada tisular inespecífica cuando se aplicó canakinumab a tejidos humanos normales.

No se han realizado estudios formales sobre el potencial cancerígeno del canakinumab.

En un estudio sobre el desarrollo embriofetal realizado en el tití, el canakinumab no presentó toxicidad materna, embriotoxicidad ni efectos teratógenos cuando se administró a lo largo del periodo organogénico. Además, no produjo efectos adversos sobre el crecimiento fetal ni neonatal cuando se administró a lo largo de la fase final de la preñez, el parto y la lactancia (ver "Embarazo y Lactancia").

No se observaron efectos indeseables de un anticuerpo murino anti-IL-1 β murina en una serie completa de estudios reproductivos y juveniles realizados en el ratón. La alta dosis utilizada en estos estudios fue superior a la dosis de máxima eficacia con respecto a la supresión y a la actividad de la IL-1 β .

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
- Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronic
MN 14840
Director Técnico



En un estudio inmunotoxicológico con un anticuerpo murino anti-IL-1 β murina se observó que la neutralización de la IL-1 β no altera los parámetros inmunológicos ni causa deterioro de la función inmunitaria en el ratón.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

La dosis de Ilaris® recomendada en los CAPS es de 150 mg en los pacientes con peso corporal superior a 40 Kg, y de 2 mg/Kg en los pacientes con peso corporal de entre 15 Kg y 40 Kg.

Se administra cada 8 semanas como dosis única por vía subcutánea.

Poblaciones especiales

Disfunción renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal, aunque la experiencia clínica en estos casos es escasa.

Disfunción hepática

No se ha estudiado el uso de Ilaris® en pacientes con disfunción hepática.

Pacientes pediátricos

Debido a la inexistencia de datos clínicos, no se recomienda el uso de Ilaris® en niños de menos de 4 años ni de peso inferior a 15 Kg.

Pacientes geriátricos

No es necesario ajustar la dosis en pacientes geriátricos, aunque la experiencia clínica en estos casos es escasa.

Método de administración

Inyección subcutánea

Tras recibir las instrucciones pertinentes sobre la técnica de inyección, los pacientes pueden autoinyectarse Ilaris® si el médico lo considera conveniente y reciben el seguimiento médico necesario (ver "Instrucciones de uso y manipulación").

Instrucciones de uso y manipulación

Para reconstituir los viales de Ilaris®, inyecte lentamente 1,0 mL de agua para inyectables con una jeringa de 1 mL y una aguja de 18 G x 50 mm (2"). Inclíne el vial a 45°, muévelo suavemente en círculos durante 1 minuto aproximadamente, y déjelo reposar durante 5 minutos. Después póngalo suavemente boca abajo y de nuevo boca arriba diez veces. Evite tocar el tapón de goma con los dedos. Deje reposar el vial durante aproximadamente 15 minutos a temperatura ambiente hasta que la solución se vuelva transparente. No lo agite y no lo utilice si observa partículas en la solución.

Golpee suavemente un lado del vial para separar el líquido que pueda haber quedado adherido al tapón. La solución no debe presentar partículas visibles y debe ser transparente u opalescente. Si no se va a administrar la solución en los 60 minutos siguientes a la reconstitución, debe guardarse en el refrigerador (entre 2 °C y 8 °C) y utilizarse en las 24 horas siguientes.

Extraiga cuidadosamente el volumen necesario, dependiendo de la dosis que se vaya a administrar (entre 0,2 mL y 1,0 mL) e inyéctelo por vía subcutánea con una aguja de 27 G x 13 mm (0,5").

Evite la inyección en zonas de tejido cicatricial, pues ello puede condicionar una exposición insuficiente a Ilaris®.

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Aptoderada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Ludio Jaronic
MN 14840
Director Técnico



Ilaris® 150 mg/mL en polvo para solución inyectable se suministra en viales de uso único. Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las disposiciones locales.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS

Infecciones graves

Ilaris® puede asociarse a una mayor incidencia de infecciones graves. Los médicos deben ser cautelosos al administrar Ilaris® a pacientes con infecciones o antecedentes de infecciones recurrentes o trastornos subyacentes que puedan predisponerlos a sufrir infecciones. No se debe iniciar el tratamiento con Ilaris® en pacientes con infecciones activas que necesiten intervención médica.

Se han registrado infecciones, predominantemente de las vías respiratorias superiores y a veces graves, con más frecuencia en los pacientes tratados con Ilaris® que en los tratados con placebo. Todas las infecciones han respondido al tratamiento habitual. Durante el tratamiento con Ilaris® no se han registrado infecciones oportunistas ni inusuales.

No se recomienda la administración de Ilaris® junto con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF) porque ello puede aumentar el riesgo de infecciones graves (ver "Interacciones").

Inmunodepresión

Se desconoce el riesgo de aparición de neoplasias malignas con el tratamiento con antagonistas de la interleucina-1 (IL-1). No se puede descartar dicho riesgo en pacientes tratados con Ilaris®.

Reacciones de hipersensibilidad

En los ensayos clínicos con Ilaris® no se han descrito reacciones de hipersensibilidad. Sin embargo, no se puede descartar el riesgo de que se produzcan dichas reacciones, que no son infrecuentes tras la inyección de proteínas.

Vacunaciones

No deben administrarse vacunas elaboradas con microbios vivos junto con Ilaris® (ver "Interacciones").

PRECAUCIONES

Interacciones

No se han efectuado estudios formales para investigar las interacciones entre Ilaris® y otros medicamentos.

La administración de otro bloqueante de la IL-1 junto con inhibidores del TNF se ha asociado a una mayor incidencia de infecciones graves. No se recomienda la administración simultánea de Ilaris® e inhibidores del TNF porque ello puede incrementar el riesgo de infecciones graves.

No hay datos acerca de los efectos de las vacunas elaboradas con microbios vivos ni de la transmisión secundaria de infecciones por dichas vacunas en pacientes tratados con Ilaris®. Por consiguiente, no se deben administrar vacunas elaboradas con microbios vivos junto con Ilaris®. Se recomienda que, en la medida de lo posible, los pacientes, tanto

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lito Jeronic
M.T. 14840
Director Técnico

789



pediátricos como adultos, completen todas las vacunaciones recomendadas por las directrices actuales antes de iniciar el tratamiento con Ilaris®.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre el uso del canakinumab en gestantes son escasos. Los estudios realizados en animales no indican que ejerza efectos reproductivos nocivos directos ni indirectos (ver "Datos sobre toxicidad preclínica"). Se desconocen los riesgos para el feto y la madre. Como los estudios sobre la reproducción en animales no siempre permiten predecir la respuesta en el ser humano, el canakinumab debe administrarse a la gestante solamente cuando sea estrictamente necesario.

Parto

Los estudios realizados en ratones con un anticuerpo murino anti-IL-1β murina no han revelado efectos sobre el parto (ver "Datos sobre toxicidad preclínica").

Lactancia

No se sabe si el canakinumab se excreta en la leche humana. Los estudios realizados en animales han demostrado que un anticuerpo murino anti-IL-1β murina no tuvo efectos indeseables en el desarrollo de las crías murinas lactantes y que dicho anticuerpo había sido transferido a ellas (ver "Datos sobre toxicidad preclínica").

No se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con Ilaris®.

Fecundidad

No se han realizado estudios formales sobre los potenciales efectos de Ilaris® en la fecundidad humana.

El canakinumab no tuvo efectos en la fecundidad del tití (*Callithrix jacchus*) macho. Un anticuerpo murino anti-IL-1β murina no tuvo efectos indeseables en la fecundidad de los ratones machos o hembras (ver "Datos sobre toxicidad preclínica").

REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos con y sin ciego se han tratado con Ilaris® aproximadamente 700 pacientes con CAPS u otras enfermedades, así como voluntarios sanos. Durante el programa clínico se han notificado 15 reacciones adversas presuntamente relacionadas con el fármaco. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en todos los estudios de pacientes con CAPS han sido las infecciones de las vías respiratorias superiores y la nasofaringitis. El tratamiento a largo plazo no ha tenido repercusiones en el tipo ni en la frecuencia de las reacciones adversas.

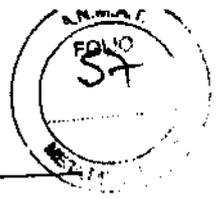
Setenta y ocho pacientes adultos y pediátricos con CAPS (FCAS/FCU, MWS y NOMID/CINCA) han recibido Ilaris® en ensayos clínicos. La seguridad del canakinumab en comparación con el placebo se ha investigado en un ensayo clínico fundamental de fase III consistente en un periodo abierto de 8 semanas (parte I), seguido de un periodo de 24 semanas aleatorizado, con doble ciego, controlada con placebo (parte II) y de retiro de los pacientes con brote para pasar a medicación activa (parte III). Todos los pacientes fueron tratados con 150 mg de Ilaris® por vía subcutánea, o 2 mg/Kg si tenían un peso corporal entre 15 Kg y 40 Kg (ver "Estudios clínicos").

Tabla 1 Resumen tabulado de las reacciones adversas notificadas en el ensayo clínico fundamental en pacientes con CAPS

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Mario Jeroncio
MN 14840
Director Técnico

1 8 8 7 /



Ensayo clínico de fase III

	Parte I		Parte II	
	Canakinumab		Canakinumab	Placebo
	n = 35		n = 15	n = 16
Infecciones e infestaciones				
Nasofaringitis	4 (11,4%)	5 (33,3%)	3 (18,8%)	
Infecciones urinarias	0	2 (13,3%)	0	
Infecciones de las vías respiratorias superiores	1 (2,9%)	1 (6,7%)	1 (6,3%)	
Infecciones víricas	0	2 (13,3%)	0	
Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo				
Reacciones en el sitio de la inyección	3 (8,6%)	2 (13,4%)	1 (6,3%)	

Se notificaron vértigos en el 6 a 13% de los pacientes que participaron en los estudios sobre los CAPS, y en algunos casos se consideraron graves. Todos los casos se resolvieron a pesar de la continuación del tratamiento con Ilaris®.

Población pediátrica

La eficacia y la seguridad observadas en 15 pacientes pediátricos (de 4 a 17 años) con CAPS fueron similares a las registradas en los adultos. Concretamente, la frecuencia y la gravedad globales de los episodios infecciosos registrados en los pacientes pediátricos fueron similares a las observadas en la población adulta. Las infecciones notificadas con más frecuencia fueron las de las vías respiratorias superiores.

SOBREDOSIFICACION

No se han notificado casos de sobredosis.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777*

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea atentamente este prospecto en su totalidad antes de empezar a utilizar el medicamento.

Conserve este prospecto. Quizás deba volver a leerlo.

Si necesita información adicional, consulte con el médico, enfermero o farmacéutico.

Este medicamento le ha sido prescripto únicamente para usted. No se lo dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

Si sufre algún efecto secundario grave o que no esté mencionado en este prospecto comuníquese al médico, enfermero o farmacéutico.

QUE ES ILARIS® Y PARA QUE SE USA

- Ilaris® se usa para tratar las siguientes enfermedades autoinflamatorias, conocidas con el nombre genérico de síndromes periódicos asociados a criopirina (CAPS):

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Ricardo Verónica
MN 14840
Director Técnico

Si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los que se compran sin receta, comuníquese al médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes (4 años o más)

Ilaris® puede utilizarse en niños de 4 años o más.

Embarazo y lactancia

- No se ha estudiado el uso de Ilaris® en embarazadas, por lo que solo debe utilizarse durante el embarazo en caso de que sea claramente necesario. Si está embarazada, cree que puede estarlo o tiene previsto quedarse embarazada, es importante que se lo comunique al médico, quien examinará con usted los riesgos del tratamiento con Ilaris® durante el embarazo.
- No se sabe si el canakinumab se excreta en la leche humana. Por consiguiente, no se recomienda la lactancia materna en mujeres que estén siendo tratadas con Ilaris®.

COMO HA DE USAR ILARIS®

Ilaris® se administra por vía subcutánea. Esto significa que se inyecta con una aguja corta en el tejido graso situado inmediatamente por debajo de la piel. Las inyecciones se hacen en dosis únicas a intervalos de 8 semanas.

Utilice siempre Ilaris® exactamente como se lo haya dicho el médico. Si tiene alguna duda, consulte al médico, enfermero o farmacéutico.

Cuánto Ilaris® ha de usar

- La dosis de Ilaris® recomendada para pacientes con CAPS es de:
 - 150 mg si tienen un peso corporal superior a 40 Kg.
 - 2 mg/Kg si tienen un peso corporal entre 15 Kg y 40 Kg (por ejemplo: un niño de 25 Kg debe recibir una inyección de 50 mg).
- Cada 8 semanas se inyecta una dosis única de Ilaris® bajo la piel.

Estas dosis son las recomendadas para adultos y niños de 4 años o más.

No sobrepase la dosis recomendada.

Cómo inyectarse Ilaris® usted mismo

Tras recibir las instrucciones pertinentes sobre la técnica de inyección, puede inyectarse Ilaris® usted mismo.

- La decisión de si será usted mismo quien se inyecte Ilaris® deben tomarla conjuntamente usted y el médico.
- El médico o enfermero le enseñarán cómo inyectarse Ilaris®.
- No intente inyectarse Ilaris® usted mismo si no ha recibido instrucción adecuada para ello o si no está seguro de cómo hacerlo.

Las instrucciones sobre cómo inyectarse Ilaris® usted mismo figuran en el apartado "Instrucciones de uso". Si tiene dudas consulte al médico, enfermero o farmacéutico.

Durante cuánto tiempo ha de usar Ilaris®

Debe seguir usando Ilaris® el tiempo que le diga el médico.

En caso de que haya usado más Ilaris® del debido

- En caso de que se inyecte accidentalmente una dosis de Ilaris® superior a la recomendada es improbable que ello tenga consecuencias graves, pese a lo cual debe informar lo antes posible al médico, enfermero o farmacéutico.

Novartis Argentina S.A.
Elsa Crosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
MN 14840
Director Técnico

- No debe inyectarse Ilaris® menos de 8 semanas después de la dosis anterior, a no ser que así se lo indique el médico. En caso de que se inyecte Ilaris® antes de lo debido también debe informar al médico, enfermero o farmacéutico.

Si olvidara inyectarse Ilaris®

Si olvidara inyectarse una dosis de Ilaris®, inyéctese la dosis siguiente lo antes posible y póngase en contacto con el médico para que le diga cuándo debe administrarse la dosis siguiente. Después debe seguir inyectándose a intervalos de 8 semanas, como antes.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este producto, consulte con el médico, enfermero o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como cualquier otro medicamento, Ilaris® puede causar efectos secundarios, aunque no todo el mundo los padece. En su mayoría, dichos efectos son leves o moderados y generalmente desaparecen pocos días o semanas después del tratamiento.

Efectos secundarios potencialmente graves:

- Fiebre prolongada (es decir, que dure más de 3 días) o cualquier otro síntoma posiblemente relacionado con infecciones, tales como tos prolongada, dolores de cabeza prolongados o enrojecimiento, calor o hinchazón localizados de la piel.

Si sufre alguno de estos síntomas, comuníquese inmediatamente al médico.

Otros posibles efectos secundarios son:

- Dolor de garganta (faringitis)
- Reacciones en el sitio de la inyección (tales como enrojecimiento, hinchazón, calor o picazón)

Si alguno de estos efectos fuera grave, comuníquese al médico, enfermero o farmacéutico.

Potenciales efectos secundarios:

Estos efectos podrían ocurrir, pero no se han registrado como efectos secundarios de Ilaris® o se han registrado raramente con el uso de Ilaris® y no parecen estar relacionados con él.

- Signos de reacción alérgica, tales como dificultad para respirar, náuseas, mareos, erupciones cutáneas, palpitaciones o hipotensión
- Vértigo (sensación de que los objetos dan vueltas)

Si sufre alguno de estos efectos o cualquier otro efecto secundario que no esté mencionado en este prospecto, comuníquese al médico, enfermero o farmacéutico.

COMO CONSERVAR ILARIS®

- No utilice Ilaris® después de la fecha de caducidad, que está marcada en la etiqueta y en el envase de cartón. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes señalado.
- Mantenga los viales de Ilaris® en el refrigerador (entre 2 °C y 8 °C), sin congelarlos. Consérvelos en el envase original para protegerlos de la luz.
- Conservación de la preparación de Ilaris®: desde el punto de vista microbiológico, si la solución no se va a utilizar en la hora siguiente a su preparación, debe guardarse en el refrigerador (entre 2 °C y 8 °C) y utilizarse en las 24 horas siguientes. Si no se utiliza siguiendo estas recomendaciones, los tiempos y las condiciones de conservación del producto listo para usar son responsabilidad del usuario.

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Julio Jeronico
MN 14840
Director Técnico



- No utilice Ilaris® si observa que la solución no es transparente o contiene partículas. La solución debe ser transparente y no contener partículas visibles.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con los requisitos locales.

INSTRUCCIONES DE USO DE ILARIS®

Tenga en cuenta que la preparación de la inyección tarda aproximadamente 30 minutos. Vea también el apartado "Cómo inyectarse Ilaris® usted mismo".

Antes de empezar

- Busque un lugar cómodo y limpio.
- Lávese las manos con agua y jabón.
- Compruebe las fechas de caducidad del vial y las jeringuillas. No utilice el medicamento si ha pasado la fecha de caducidad (último día del mes marcado en el vial).
- Utilice siempre agujas y jeringuillas nuevas y no abiertas. Evite tocar las agujas y la parte superior de los viales.

Lea las instrucciones en su totalidad antes de empezar.

Reúna el instrumental necesario

Incluido en el envase:

- A. Un vial de Ilaris® en polvo para solución inyectable (manténgalo refrigerado).
No incluido en el envase:
- B. Un vial de agua estéril para inyección ("agua") (no lo refrigere).
- C. Una jeringuilla de 1,0 mL.
- D. Una aguja de 18 G x 50 mm (2") para reconstituir el polvo ("aguja de transferencia").
- E. Una aguja de 27 G x 13 mm (0,5") para inyectarse ("aguja de inyección").
- F. Algodón impregnado en alcohol.
- G. Algodón limpio y seco.
- H. Esparadrapo.
- I. Un envase adecuado (a prueba de pinchazos) en el que tirar las agujas, jeringuillas y viales usados.

Reconstitución de Ilaris®

1. Retire los tapones protectores de los viales A y B sin tocar los tapones de goma. Limpie los tapones de goma con un algodón impregnado en alcohol (F).
2. Abra los envoltorios que contienen la jeringuilla (C) y la aguja de transferencia (D) (la mayor) y coloque la aguja en la jeringuilla.
3. Retire con cuidado el tapón de la aguja de transferencia y déjelo a un lado. Tire del émbolo hasta la marca de 1,0 mL, llenando la jeringuilla de aire. Introduzca la aguja en el vial de agua por el centro del tapón de goma.
4. Empuje suavemente el émbolo, inyectando el aire en el vial.

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Licio Jeroncic
MIR 14840
Director Técnico

5. Déle la vuelta al vial con la jeringuilla y acérquelos al nivel de los ojos.
6. Asegúrese de que la punta de la aguja de transferencia está cubierta por el agua y tire lentamente del émbolo de la jeringuilla hasta un poco después de la marca de 1,0 mL. Si ve que la jeringuilla contiene burbujas, elimínelas tal como se lo haya explicado el profesional sanitario que le atiende o el farmacéutico.
7. Asegúrese de que la jeringuilla contiene 1,0 mL de agua y retire la aguja del vial. (Todavía quedará agua en el vial).
8. Introduzca la aguja de transferencia por el centro del vial de polvo de Ilaris® (A), teniendo cuidado de no tocar la aguja ni el tapón de goma. Inyecte lentamente 1,0 mL de agua en el vial que contiene el polvo de Ilaris®.
9. Retire cuidadosamente del vial la jeringuilla con la aguja de transferencia y vuelva a colocar el tapón de la aguja tal como se lo haya explicado el profesional sanitario que le atiende o el farmacéutico.



Fig.1

10. Sin tocar el tapón de goma, incline el vial en un ángulo de 45 grados y muévalo suavemente en círculos (sin agitarlo) durante aproximadamente 1 minuto (Figura 1). Déjelo reposar durante 5 minutos.

11. A continuación póngalo suavemente boca abajo y de nuevo boca arriba diez veces, teniendo siempre cuidado de no tocar el tapón de goma.

12. Déjelo reposar durante aproximadamente 5 minutos a temperatura ambiente hasta que la solución se vuelva transparente. No lo agite, y no lo utilice si la solución contiene partículas.

13. Asegúrese de que toda la solución está en el fondo del vial. Si quedaran gotas en el tapón de goma, golpee suavemente un lado del vial para desprenderlas. La solución debe estar transparente y sin partículas visibles.

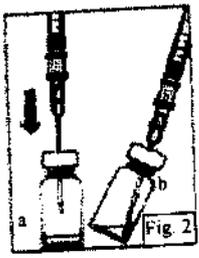
Si no la va a utilizar la solución en la hora siguiente a la mezcla, guárdela en el refrigerador (entre 2°C y 8°C) y utilícela en las 24 horas siguientes.

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
L. Ludio Jeronice
MN 14840
Director Técnico

Preparación de la inyección

- 14. Limpie el tapón de goma del vial que contiene la solución de Ilaris® con un nuevo algodón impregnado en alcohol.
- 15. Vuelva a quitarle el tapón a la aguja de transferencia. Tire del émbolo de la jeringuilla hasta la marca de 1,0 mL, llenándola de aire. Introduzca la aguja de la jeringuilla en el vial de la solución de Ilaris® por el centro del tapón de goma. Empuje suavemente el émbolo hasta el fondo, inyectando aire en el vial, pero no en la medicación.



- 16. No le dé la vuelta al vial con la jeringuilla (Figura 2a). Introduzca la aguja completamente en el vial hasta que toque el fondo.
- 17. Inclíne el vial de modo que pueda aspirar hacia el interior de la jeringuilla la cantidad de solución necesaria (Figura 2b).

NOTA: La cantidad necesaria depende de la dosis que se vaya a administrar (entre 0,2 mL y 1,0 mL). El profesional sanitario que le atiende le dirá cuál es la cantidad que necesita.

- 18. Tire lentamente del émbolo, llenando la jeringuilla con la solución de Ilaris® hasta la marca que corresponda (entre 0,2 y 1,0 mL). Si hay burbujas de aire en la jeringuilla, elimínelas tal como se lo haya explicado el profesional sanitario que le atiende o el farmacéutico. Asegúrese de que la jeringuilla contiene la cantidad adecuada de solución.
- 19. Extraiga del vial la jeringuilla con la aguja. (Es posible que quede algo de solución en el interior del vial.) Vuelva a colocar el tapón de la aguja de transferencia tal como se lo haya explicado el profesional sanitario que le atiende o el farmacéutico. Extraiga la aguja de transferencia de la jeringuilla. Introduzca la aguja de transferencia en el contenedor a prueba de pinchazos (I).
- 20. Abra el envoltorio de la aguja de inyección (E), coloque la aguja en la jeringuilla y póngalas a un lado.

Administración de la inyección

- 21. Elija un lugar de inyección en la parte superior del brazo, la parte superior del muslo, el abdomen o las nalgas. No utilice una zona con piel no intacta, erupción cutánea, equimosis o bultos. Evite la inyección en zonas de tejido cicatricial, pues ello puede condicionar una exposición insuficiente a Ilaris®. Evite la inyección en el interior de una vena.
- 22. Limpie el lugar de inyección con un nuevo algodón impregnado en alcohol. Deje que la zona se seque. Retire el tapón de la aguja de inyección.
- 23. Pellizque suavemente la piel de la zona de inyección. Sostenga la jeringuilla perpendicularmente a la piel y con un único movimiento suave introdúzcala completamente en la piel.

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
MN 14840
Director Técnico



24. Mantenga la aguja dentro de la piel mientras empuja el émbolo de la jeringuilla hasta que se vacíe. Suelte la piel pellizcada y retire la aguja. Tire la aguja con la jeringuilla al contenedor a prueba de pinchazos sin extraer la aguja ni volver a colocarle el tapón.

Después de la inyección

- 25. No frote la zona de inyección. Si sangra, aplique un algodón limpio y seco sobre la zona y presione suavemente durante 1 o 2 minutos, o hasta que deje de sangrar. Después aplique un esparadrapo (H).
- 26. Tire las agujas y la jeringuilla al contenedor de seguridad a prueba de pinchazos o como le haya explicado el profesional sanitario que le atiende o el farmacéutico. Nunca vuelva a utilizar las mismas agujas ni jeringuillas.
- 27. Tire los viales de agua y solución de Haris® (con el contenido que todavía puedan tener) tal como le haya explicado el profesional sanitario que le atiende o el farmacéutico. Ni el agua ni la solución deben volver a utilizarse después de la inyección. Nunca recicle ni tire los viales, agujas o jeringuillas en la basura doméstica.

Mantenga el contenedor de objetos punzantes fuera del alcance de los niños. Térelo como se lo haya explicado el profesional sanitario que le atiende o el farmacéutico.

PRESENTACIÓN

Cada envase contiene 1 ó 4 viales de dosis única.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Los viales sin abrir deben mantenerse a una temperatura de 2°C a 8°C, sin congelarlos. Consérvense en el envase original para protegerlos de la luz.

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

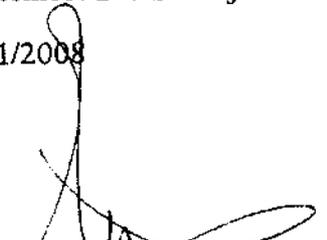
Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG. Stein, Suiza.

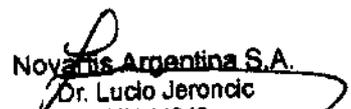
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

CDS: 25/11/2008


Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
MN 14840
Director Técnico



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011550-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1 8 8 7, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ILARIS.

Nombre/s genérico/s: CANAKINUMAB.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS PHARMA STEIN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332, STEIN, SUIZA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO 2350, OLIVOS, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Nombre Comercial: ILARIS.



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Clasificación ATC: L04A C08.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS Y NIÑOS MAYORES A 4 AÑOS DE EDAD QUE PADECEN SÍNDROMES PERIÓDICOS ASOCIADOS A CRIPIRINA (SPAC), TALES COMO: - SÍNDROME AUTOINFLAMATORIO FAMILIAR INDUCIDO POR EL FRÍO (FCAS) O URTICARIA FAMILIAR INDUCIDA POR EL FRÍO (FCU) - SÍNDROME DE MUCKLE WELLS (MWS), Y LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA MULTISISTÉMICA DE INICIO NEONATAL (NOMID) O SÍNDROME NEURO CUTÁNEOARTICULAR CRÓNICO DE LA INFANCIA (CINCA).

Concentración/es: 150 mg. de CANAKINUMAB.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANAKINUMAB 150 mg.

Excipientes: SACAROSA 110,9 mg, POLISORBATO 0,72 mg, L-HISTIDINA 3,823 mg, CLORHIDRATO DE L-HISTIDINA 2,38 mg.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANO RECOMBINADO DE CELULAS MURINAS SP2/0.

Vía/s de administración: SC.

Envase/s Primario/s: VIAL MONODOSIS + AMPOLLA DISOLVENTE + JERINGA DE 1 ml + AGUJA.

Presentación: ENVASES DE 1 Y 4 VIALES.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES DE 1 Y 4 VIALES.

Período de vida útil: 18 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR. UTILIZAR DURANTE UN PLAZO MÁXIMO DENTRO DE LAS 24 HORAS DESPUES DE LA RECONSTITUCION; desde: 2 °C. hasta: 8 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: SUIZA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG

Domicilio del establecimiento elaborador: SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332, STEIN, SUIZA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FRAY JUSTO SARMIENTO 2350, OLIVOS, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ.

Se extiende a NOVARTIS ARGENTINA S.A. el Certificado N° **55518**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **26 ABR 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

11.8871


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.