



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

DISPOSICIÓN N°

6515

BUENOS AIRES,

13 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014265-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

LV
A
M



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

DISPOSICIÓN N° 6515

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, 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 General 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

LV
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

6515

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 ABACAVIR LEPETIT y nombre/s genérico/s ABACAVIR, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO AUSTRAL 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 CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- 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

LV



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

DISPOSICIÓN N° 6515

correspondiente.

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

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014265-12-1

DISPOSICIÓN N°: **6515**

[Handwritten marks]

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6515

Nombre comercial: ABACAVIR LEPETIT.

Nombre/s genérico/s: ABACAVIR.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAB. AUTRAL S.A.: AV. OLASCOAGA 951, NEUQUEN,
PROVINCIA DE NEUQUEN.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ABACAVIR LEPETIT.

Clasificación ATC: J05AF06.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIH-1.

Concentración/es: 300 mg DE ABACAVIR(COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA



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

10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 387 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO
40 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 2.7
mg, OPADRY 16.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 120, 250, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES
PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 120, 250, 500
Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS
PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

6515

M
H

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°

6515

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

6515

13 AGO 2015



PROYECTO DE ROTULO

**ABACAVIR LEPETIT
ABACAVIR 300 mg
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Abacavir Sufalto (como sulfato de Abacavir).....	300,0 mg
Celulosa microcristalina.....	387,0 mg
Almidón glicolato sodico	40,0 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	4,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	10,0 mg
Estearato de Magnesio.....	8,0 mg
Óxido de hierro amarillo.....	2,7 mg
Opadry	16,3 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Los comprimidos recubiertos deben conservarse a temperatura menor a 30°C.

PRESENTACION: envases que contienen 30, 60, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.”

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.”

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951. (Q8300AWJ). Neuquén.

Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

Fecha última revisión: .../.../....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Dra. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

6515



PROYECTO DE ROTULO

**ABACAVIR LEPETIT
ABACAVIR 300 mg
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Abacavir Sufalto (como sulfato de Abacavir).....	300,0 mg
Celulosa microcristalina.....	387,0 mg
Almidón glicolato sodico	40,0 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	4,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	10,0 mg
Estearato de Magnesio.....	8,0 mg
Óxido de hierro amarillo.....	2,7 mg
Opadry	16,3 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Los comprimidos recubiertos deben conservarse a temperatura menor a 30°C.

PRESENTACION: envases que contienen 30, 60, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas."

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."

"Mantener fuera del alcance de los niños"

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951. (Q8300AWJ). Neuquén.
Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.**

Fecha última revisión: .../.../....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



PROYECTO DE PROSPECTO

**ABACAVIR LEPETIT
ABACAVIR 300 mg
Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Abacavir Sulfato (como sulfato de Abacavir).....	300,0 mg
Celulosa microcristalina.....	387,0 mg
Almidón glicolato sodico	40,0 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	4,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	10,0 mg
Estearato de Magnesio.....	8,0 mg
Óxido de hierro amarillo.....	2,7 mg
Opadry	16,3 mg

ADVERTENCIA:

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, ACIDOSIS LÁCTICA Y HEPATOMEGALIA SEVERA

Se han asociado reacciones de hipersensibilidad graves, y en ocasiones fatales, con el uso de ABACAVIR.

La reacción de hipersensibilidad al ABACAVIR es un síndrome clínico multiorgánico. Los pacientes portadores del alelo HLA-B*5701 tienen mayor riesgo de experimentar una reacción de hipersensibilidad al ABACAVIR.

Deberá suspenderse la terapia ante la sospecha de una reacción de hipersensibilidad, independientemente del estado del HLA-B*5701, aún ante la posibilidad de otros diagnósticos.

Después de una reacción de hipersensibilidad al ABACAVIR **NUNCA** reinicie el tratamiento con ningún otro medicamento que contenga ABACAVIR.

Se han reportado casos de acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, incluyendo casos fatales, asociados con el uso de nucleósidos análogos.

CODIGO ATC:

J05AF06

ACCION TERAPEUTICA:

Antirretroviral específico activo contra HIV.

INDICACIONES:

Abacavir Lepetit está indicado, en combinación con otros agentes antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por VIH-1.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

Acción Farmacológica:

Abacavir Lepetit es un análogo de nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa. Es un agente antiviral selectivo frente al VIH-1 y VIH-2, incluyendo aislados de VIH-1, resistentes a zidovudina, lamivudina, zalcitabina, didanosina y nevirapina.

Abacavir es metabolizado intracelularmente a su fracción activa, carbovir 5'-trifosfato (TP).


LATORIO AUSTRAL S.A.
 Srta. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 APODERADA LEGAL



Los estudios *in vitro* han demostrado que su mecanismo de acción en relación con el VIH consiste en la inhibición de la enzima transcriptasa inversa del VIH, lo cual da lugar a la terminación de la cadena de ácido nucleico y a la interrupción del ciclo de replicación viral. Abacavir muestra sinergia *in vitro* en combinación con zidovudina y nevirapina. Ha demostrado ser aditivo en combinación con lamivudina, didanosina, zalcitabina y stavudina. La resistencia a abacavir se desarrolla relativamente despacio *in vitro* precisando múltiples mutaciones para alcanzar un incremento de ocho veces en la CI50 sobre el virus de tipo salvaje el cual puede ser un nivel clínicamente importante.

Farmacocinética:

Farmacocinética en adultos Las propiedades farmacocinéticas del abacavir son independientes de las dosis dentro del rango de 300 a 1200 mg/día.

Absorción y biodisponibilidad: Tras la administración oral, el tiempo promedio (Tmax) para alcanzar las concentraciones máxima en suero es de alrededor de 1.5 hs para el comprimido.

Distribución: Abacavir se distribuye en el espacio extravascular.

La unión de abacavir a las proteínas plasmáticas humanas es de alrededor de 50%. La unión de abacavir a las proteínas plasmáticas es independiente de la concentración. Abacavir se distribuye ampliamente en los eritrocitos.

Metabolismo: Abacavir no es metabolizado significativamente por las enzimas del citocromo P450 en humanos. Las principales vías de eliminación de abacavir son el metabolismo por la alcohol deshidrogenasa (para formar el ácido 5'-carboxílico) y la glucuronil transferasa (para formar el 5-glucurónido). Los metabolitos no tienen actividad antiviral.

Eliminación: la eliminación luego de la administración de una dosis de 600mg de abacavir tiene la siguiente distribución: 1.2% se excreta en la orina como abacavir, 30% se excreta como 5'-metabolito del ácido carboxílico, 36% como 5'-metabolito glucurónido y el 15% como metabolitos menores no identificados en la orina. La eliminación fecal dio cuenta del 16% de la dosis (aproximadamente).

La vida media ($t_{1/2}$) es de 1.54 ± 0.63 horas.

El clearance total es de 0.80 ± 0.24 L/hr por Kg

Poblaciones especiales:

Adultos con la función renal dañada: las propiedades farmacocinéticas de Abacavir no se han determinado en pacientes con la función renal dañada. En función de la limitada experiencia, se debe evitar la administración de abacavir a pacientes con enfermedad renal en fase terminal.

Adultos con deterioro de la función hepática: Los pacientes con hepatopatía leve deben recibir 200 mg de Abacavir dos veces al día. No se han estudiado la seguridad, la eficacia, ni la farmacocinética del abacavir en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa, por lo que el uso de abacavir está contraindicado en este grupo de pacientes.

Pacientes pediátricos

Los parámetros farmacocinéticos globales en niños son comparables a los de los adultos, con una variabilidad ligeramente superior en las concentraciones plasmáticas. La dosis recomendada para niños desde los tres meses y que pesen menos de 30 kg es de 8 mg/kg dos veces al día.

No existen datos de seguridad suficientes para recomendar el uso de abacavir en bebés menores de tres meses. Los escasos datos disponibles indican que una dosis de 2 mg/kg en neonatos de menos de treinta días proporciona valores de ABC parecidos o superiores en comparación con la dosis de 8 mg/kg administrada a niños mayores.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



Pacientes ancianos: La farmacocinética de abacavir no ha sido estudiada en pacientes mayores de 65 años. En el tratamiento de un paciente anciano debería considerarse la mayor frecuencia de disfunciones hepáticas, renal, cardíaca y de enfermedades concomitantes o tratamiento con otras drogas.

Sexo: no hay diferencias en cuanto al sexo en el ABC normalizado según el peso corporal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Este medicamento está indicado para ser usado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1, debe ser indicado y supervisado por control médico adecuado.

La prescripción debe hacerse en cada paciente en particular teniendo en cuenta las reacciones de hipersensibilidad.

Este medicamento puede ser administrado con o sin alimentos.

Adultos: La dosis oral recomendada de Abacavir Lepetit para adultos es de 600 mg diarios en combinación con otros agentes antirretrovirales. Esta puede administrarse ya sea como 300 mg (1 comprimido) 2 veces al día o 600 mg (2 comprimidos) 1 vez al día.

Pacientes pediátricos y adolescentes:

Abacavir Lepetit está indicado para pacientes pediátricos con infección por VIH-1 cuyo peso sea mayor o igual a 14 kg y que no presenten dificultad para tragar los comprimidos. Antes de prescribir Abacavir Lepetit, deberá evaluarse la capacidad del paciente para tragar los comprimidos. Si un niño presenta dificultad para tragar los comprimidos, deberá prescribirse la solución oral. La Tabla 1 presenta la dosis oral recomendada de Abacavir Lepetit para pacientes pediátricos infectados por el VIH-1.

Posología recomendada:

Peso corporal (kg)	Régimen de dosificación para los comprimidos		Dosis total diaria
	Dosis AM	Dosis PM	
14 a 21	½ comp. (150 mg)	½ comp. (150 mg)	300 mg
>21 a <30	½ comp. (150 mg)	1 comp. (300 mg)	450 mg

Ajuste de la dosis en pacientes con daño hepático

- Insuficiencia hepática leve : 200 mg dos veces al día;
- Insuficiencia hepática moderada o severa: el medicamento está contraindicado. No se dispone de datos suficientes para recomendar una dosificación adecuada de Abacavir Lepetit en pacientes con daño hepático.

CONTRAINDICACIONES:

Abacavir Lepetit se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir o a cualquiera de los componentes del producto. Nunca debe reiniciarse el tratamiento con abacavir ni con cualquier otro medicamento que contenga abacavir si el paciente ha presentado alguna reacción de hipersensibilidad al fármaco, independientemente de su estatus de HLA-B*5701.

Abacavir también está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Reacción de hipersensibilidad

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad graves, que en ocasiones fueron fatales, con el uso de medicamentos que contienen abacavir. Antes de iniciar la terapia con abacavir se


 BORATORIO AUSTRAL S.A.
 M.D. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 APODERADA LEGAL

6515



recomienda llevar a cabo la detección del alelo HLA-B*5701; la realización de este estudio permite reducir el riesgo de una reacción de hipersensibilidad al abacavir. Es recomendable también instituir dicho procedimiento antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en pacientes con estatus de HLA-B*5701 desconocido que previamente toleraron el abacavir.

No se recomienda la administración de abacavir en pacientes que sean portadores conocidos del alelo HLA B*5701, por lo que sólo bajo circunstancias excepcionales en las que el beneficio potencial supera el riesgo deberá contemplarse su uso, bajo una estrecha supervisión médica. Aún cuando se encuentre ausente el alelo HLA B*5701, es posible que el paciente desarrolle una reacción de hipersensibilidad al abacavir; sin embargo, la frecuencia con la que esto ocurre es significativamente menor que en aquellos pacientes portadores del alelo HLA B*5701. Independientemente del estado de HLA-B*5701, deberá discontinuarse la administración de abacavir si no es posible descartar una reacción de hipersensibilidad por motivos clínicos, aún ante la posibilidad de otros diagnósticos.

Signos y síntomas de hipersensibilidad: La hipersensibilidad al abacavir es un síndrome clínico multiorgánico, generalmente caracterizado por un signo o síntoma en 2 o más de los siguientes grupos:

Grupo 1: Fiebre

Grupo 2: Erupción

Grupo 3: Gastrointestinal (incluyendo náuseas, vómitos, diarrea, o dolor abdominal)

Grupo 4: Constitucional (incluyendo malestar generalizado, fatiga, o dolor)

Grupo 5: Respiratorio (incluyendo disnea, tos, o faringitis).

Se han reportado casos de hipersensibilidad al abacavir tras la aparición de un único signo o síntoma, pero con poca frecuencia.

Otros signos o síntomas de hipersensibilidad menos frecuentes son: letargia, miólisis, edemas, hallazgos radiológicos anormales del tórax (predominantemente infiltrados, que pueden ser localizados), y parestesias. Se han denunciado casos de anafilaxia, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, hipotensión, síndrome de distrés respiratorio del adulto y muerte, que se asociaron con las reacciones de hipersensibilidad al abacavir.

Los hallazgos físicos asociados con la hipersensibilidad al abacavir en algunos pacientes incluyen: linfadenopatía, lesiones en las membranas mucosas (conjuntivitis y ulceraciones bucales) y erupciones. Por lo general, las erupciones en la piel se presentan como un brote urticarial o máculopapular, pero pueden ser variadas en apariencia. Se han informado casos de eritema multiforme. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden presentarse sin erupción cutánea.

En ciertos pacientes, las anomalías de laboratorio asociadas con la hipersensibilidad al abacavir incluyen: alteraciones en las pruebas de la función hepática, valores elevados de la creatina-fosfoquinasa, valores elevados de creatinina, y linfopenia.

Control clínico de hipersensibilidad al medicamento: La terapia con abacavir deberá interrumpirse ante la sospecha de una reacción de hipersensibilidad, con el fin de minimizar la posibilidad de sufrir una reacción de hipersensibilidad grave que puede conducir a la muerte. Luego de presentarse una reacción de hipersensibilidad al abacavir, NUNCA se debe reiniciar la terapia con cualquier otro medicamento que contenga abacavir, dado que pueden presentarse síntomas más severos, entre ellos hipotensión grave y hasta la muerte del paciente.

Si la terapia con abacavir ha sido discontinuada por otros motivos que no se asocian con los síntomas característicos de una reacción de hipersensibilidad, y se está considerando el reinicio de la terapia con un medicamento que contenga abacavir, deberá evaluarse cuidadosamente el motivo por el cual se discontinuó dicha terapia, a fin de descartar que haya sido una reacción de hipersensibilidad. En pacientes con estado de HLA-B*5701 desconocido, se recomienda realizar la detección del alelo HLA-B*5701 antes de reiniciar la terapia con abacavir.

Si la reacción de hipersensibilidad no ha podido ser descartada, NO reiniciar la terapia con abacavir ni con ningún otro medicamento que contenga abacavir.


BORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



Aún en ausencia del alelo HLA-B*5701, es importante suspender la administración de abacavir y no volver a exponer al paciente a este fármaco si no es posible descartar una reacción de hipersensibilidad por motivos clínicos, debido al potencial riesgo de que se presente una reacción severa, incluso mortal.

Si los síntomas consistentes con una reacción de hipersensibilidad no han podido ser identificados, podrá reiniciarse la terapia monitoreando en forma continua al paciente. Es importante que el paciente tome conciencia sobre la posibilidad de que se presente una reacción de hipersensibilidad al reiniciar la terapia con cualquier medicamento que contenga abacavir, y que dicha terapia sólo podrá reiniciarse si el paciente tiene acceso a un control médico adecuado.

Factores de riesgo: Alelo HLA-B*5701: la presencia del alelo HLA-B*5701 está asociada con un aumento significativo en el riesgo de desarrollar una reacción de hipersensibilidad al abacavir.

Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis:

Ha sido reportado casos de acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis siendo algunos de ellos mortales, con el uso de análogos de nucleósidos, solos o en combinación, incluyendo abacavir y otros antirretrovirales. La mayoría de estos casos ha tenido lugar en mujeres. La obesidad y la exposición prolongada a los nucleósidos se consideran factores de riesgo. Se debe tener precaución al administrar abacavir a cualquier paciente, en especial a los que presenten factores de riesgo de desarrollar enfermedad hepática; sin embargo, también se han informado casos de pacientes que no presentaban ningún factor de riesgo. El tratamiento con abacavir deberá suspenderse en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que puedan sugerir la presencia de acidosis láctica o pronunciada hepatotoxicidad (que pueden incluir hepatomegalia y esteatosis, aún en ausencia de elevaciones muy notables en los niveles de transaminasas).

Síndrome de Reconstitución Inmunológica

Se han comunicado casos de síndrome de reconstitución inmunológica en pacientes tratados con terapia antirretroviral combinada incluyendo abacavir.

Durante la fase inicial del tratamiento antirretroviral, los pacientes cuyo sistema inmune responde al tratamiento pueden desarrollar una reacción inflamatoria a las infecciones oportunistas asintomáticas o residuales (tales como la infección por *Mycobacterium avium*, el *citomegalovirus*, la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* o la tuberculosis), requiriéndose una nueva evaluación y un posterior tratamiento.

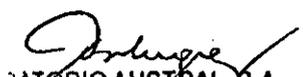
También se han reportado trastornos autoinmunes (tales como la enfermedad de Graves, la polimiositis, y el síndrome Guillain-Barré) que ocurren al inicio de la reconstitución inmune; sin embargo, el tiempo hasta la aparición de los síntomas es más variable, y puede ocurrir varios meses después del inicio del tratamiento.

Redistribución de grasa corporal

En algunos pacientes que recibieron terapia antirretroviral se ha observado una redistribución/acumulación de grasa corporal, que incluye obesidad central, aumento de la grasa dorso cervical (joroba de búfalo), adelgazamiento periférico, adelgazamiento facial, crecimiento mamario, y "aparición cushingoide". En la actualidad se desconocen las consecuencias a largo plazo de estos eventos, y no ha podido establecerse una relación causal.

Pancreatitis: se ha comunicado la aparición de pancreatitis, pero la relación causal con el tratamiento con abacavir es incierta.

Enfermedad hepática: no se ha establecido la seguridad y eficacia de abacavir en pacientes con trastornos hepáticos subyacentes significativos. Abacavir está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los pacientes con hepatitis B o C crónicas tratados con


 LABORATORIO AUSTRAL S.A.
 MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 APODERADA LEGAL



terapia antirretrovírica combinada tienen un mayor riesgo de reacciones adversas hepáticas graves y potencialmente mortales.

En pacientes con disfunción hepática preexistente, incluyendo hepatitis crónica activa, es mayor la frecuencia de anomalías de la función hepática durante el tratamiento antirretroviral combinado y deben ser controlados de acuerdo a la práctica estándar. Si existe evidencia de empeoramiento de la enfermedad hepática en estos pacientes, debe considerarse la interrupción o suspensión del tratamiento.

Enfermedad renal: no se debe administrar abacavir a pacientes con enfermedad renal en fase terminal.

Infecciones oportunistas: los pacientes que están recibiendo abacavir o cualquier otro tratamiento antirretroviral pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección VIH. En consecuencia, los pacientes deben permanecer bajo estrecha observación clínica por médicos con experiencia en el tratamiento de estas enfermedades asociadas con el VIH.

Transmisión de la infección: se debe informar a los pacientes que el tratamiento antirretroviral actual, incluyendo abacavir, no ha demostrado prevenir el riesgo de transmisión del VIH a través del contacto sexual o contaminación sanguínea. Se deberán seguir tomando las precauciones adecuadas.

Infarto de miocardio:

Como medida precautoria, se debería considerar el riesgo subyacente de cardiopatía coronaria al prescribir terapias antirretrovirales, incluyendo abacavir, y tomar las medidas necesarias para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo: hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, y tabaquismo).

Interacciones medicamentosas:

Abacavir no inhibe las isoformas del citocromo P450 (2C9, 2D6, 3A4) en los microsomas de hígado humano. En base a estos datos, es poco probable que ocurran interacciones medicamentosas clínicamente significativas entre el abacavir y las drogas metabolizadas a través de estas vías.

Lamivudina y/o Zidovudina: La exposición de lamivudina y de zidovudina no mostró cambios clínicamente relevantes en combinación con abacavir.

Etanol: el metabolismo de abacavir se ve alterado por la administración concomitante de etanol, originándose un incremento de alrededor de un 41% en el ABC de abacavir. Dado el perfil de seguridad de abacavir, estos hallazgos no se consideran clínicamente significativos. Abacavir carece de efecto sobre el metabolismo de etanol.

Metadona: Las dosis de metadona no han de ser modificadas como resultado de esta alteración en la mayoría de los pacientes. No obstante, puede requerirse una dosis de metadona más elevada en un número pequeño de pacientes. La adición de metadona no causó ningún efecto clínicamente significativo en las propiedades farmacocinéticas del abacavir.

Retinoides: Los compuestos retinoides tales como la tretinoína son eliminados vía alcohol - deshidrogenasa. La interacción con el abacavir es posible pero no ha sido estudiada.

Carcinogénesis:

El potencial carcinogénico en humanos es desconocido, por lo cual el riesgo carcinogénico debe balancearse frente a los beneficios clínicos potenciales.


ORATORIO AUSTRAL S.A.
c/o. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

**Mutagenicidad:**

El abacavir produce aberraciones cromosómicas in vitro en cultivos de linfocitos humanos. El abacavir resultó mutagénico en ausencia de activación metabólica, y no fue mutagénico en presencia de activación metabólica. El abacavir resultó clastogénico en los machos y no clastogénico en las hembras de ratones.

Toxicología reproductiva: Se ha demostrado que tiene lugar la transferencia placentaria de abacavir y/o sus metabolitos relacionados en animales. Se tuvo evidencia de toxicidad en el embrión en desarrollo y fetos solamente en ratas a dosis tóxicas para la madre de 500 mg/kg/día y superiores. Esta dosis es equivalente a 32-35 veces la exposición terapéutica en humanos en función del ABC.

Los hallazgos incluyeron edema fetal, variaciones y malformaciones, resorciones, disminución del peso corporal fetal y un incremento de abortos. La dosis a la que no aparecieron efectos sobre el desarrollo pre o postnatal de 160 mg/kg/día, es equivalente a una exposición unas 10 veces mayor a la de los humanos. En conejos no se observaron hallazgos similares.

Un estudio de fertilidad en ratas ha demostrado que dosis de hasta 500 mg/kg de abacavir carecían de efecto sobre la fertilidad de machos o hembras.

Alteración de la Fertilidad:

El abacavir no presentó efectos adversos en la capacidad de reproducción ni en la fertilidad de las ratas machos y hembras en dosis de aproximadamente ocho veces la exposición humana a la dosis recomendada en base a las comparaciones del área de superficie corporal.

Embarazo:

No se ha demostrado el uso seguro de abacavir en embarazo humano. El abacavir ha sido asociado con hallazgos en estudios de reproducción en animales por lo que la administración de abacavir en el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto.

Se han reportado elevaciones moderadas y transitorias de los niveles de lactato sérico, que pueden deberse a la disfunción mitocondrial, en neonatos y niños expuestos en útero o peri-partum a inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa. Se desconoce la implicancia de los aumentos transitorios de lactato en suero. Se han reportado muy raramente, retrasos en el desarrollo, convulsiones y otras enfermedades neurológicas. Sin embargo, la relación causal entre estos eventos y la exposición de los inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa en útero o peri-partum no se ha establecido. Estos hallazgos no afectan las recomendaciones actuales para el uso de la terapia antirretroviral en mujeres embarazadas para prevenir la transmisión vertical de VIH.

Lactancia:

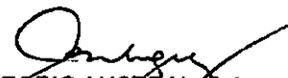
Abacavir y sus metabolitos se excretan en la leche de ratas en periodo de lactancia. Es de esperar que éstos también se excreten en la leche humana, aunque esto no ha sido confirmado. No se dispone de datos sobre la seguridad de abacavir cuando se administra a niños menores de tres meses. Algunos profesionales sanitarios recomiendan que las mujeres infectadas por el VIH no amamenten a sus hijos bajo ninguna circunstancia con el fin de evitar la transmisión del VIH.

Por lo tanto, se recomienda que las madres que estén en tratamiento con abacavir no amamenten a sus hijos.

Uso Pediátrico:

La seguridad y eficacia de abacavir se han establecido en pacientes pediátricos partir de los 3 meses de edad. No hay suficiente información sobre el uso de abacavir en niños menores a 3 meses.

Uso Geriátrico:


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
DRA. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



Ver CARACTERISTICAS FAMACOLOGICAS. Poblaciones Especiales. Pacientes ancianos

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad

Si reacciones fatales de hipersensibilidad han sido asociadas con el tratamiento con abacavir, el tratamiento NO DEBE reiniciarse luego de dicha reacción ya que pueden aparecer síntomas más graves en pocas horas causando hipotensión y muerte. Los pacientes que manifiesten signos o síntomas de hipersensibilidad deben discontinuar el tratamiento tan pronto como se presente el primer indicio de reacción de hipersensibilidad y deben acudir inmediatamente al médico.

Con el fin de evitar un retraso en el diagnóstico y reducir el riesgo de una reacción de hipersensibilidad que pueda poner en peligro la vida humana, se deberá suspender abacavir de manera permanente si el diagnóstico de hipersensibilidad no se pudiera descartar, incluso cuando se pueden hacer otros diagnósticos.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidades graves o fatales dentro de un rango de pocas horas después de la re-administración de abacavir a pacientes que no tengan una historia identificada o síntomas compatibles con hipersensibilidad al abacavir.

Cuando el tratamiento con abacavir se discontinúe por cualquier otra razón que no sea por síntomas de reacción de hipersensibilidad y si se considera volver a iniciar el tratamiento, la razón para discontinuar deberá ser evaluada para asegurar que el paciente no haya tenido síntomas de reacción de hipersensibilidad. Si no se puede descartar la hipersensibilidad, no volver a administrar abacavir. Si no se identifican los síntomas atribuibles a la hipersensibilidad, la re-administración se puede realizar con un constante monitoreo de los síntomas de reacción de hipersensibilidad. Los pacientes deben estar al tanto de que las reacciones de hipersensibilidad pueden volver a darse con la re-administración de abacavir y que ésta debe llevarse a cabo únicamente si existe acceso de inmediato al profesional médico de parte del paciente u otras personas.

La prueba del parche cutáneo se utiliza como una herramienta de investigación, pero no debe usarse para establecer el diagnóstico clínico de hipersensibilidad al abacavir.

En cualquier paciente que está recibiendo terapia con abacavir, el diagnóstico clínico de una reacción de hipersensibilidad sospechosa deberá seguir siendo la base en la toma de decisiones clínicas.

Alrededor del 5% de los pacientes adultos y pediátricos que recibieron abacavir manifestaron reacciones de hipersensibilidad. Esta reacción se caracteriza por la aparición de síntomas que indican compromiso multiorgánico. Los síntomas normalmente aparecen dentro de las primeras seis semanas de tratamiento con abacavir, aunque estas reacciones también puedan aparecer en cualquier otro momento del tratamiento.

Los signos y síntomas observados más frecuentemente incluyen: fiebre, rash, fatiga y síntomas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal. Otros signos y síntomas incluyen malestar, letargo, mialgia, miósis, artralgia, edema, faringitis, tos, disnea, cefalea y parestesias.

Se debe considerar seriamente el diagnóstico de reacción de hipersensibilidad en los pacientes que manifiesten síntomas de enfermedades respiratorias de comienzo agudo, incluso si fuera posible un diagnóstico alternativo (neumonía, bronquitis, faringitis o enfermedades con síntomas parecidos a los de la gripe).

Los hallazgos físicos incluyen: linfadenopatía, lesiones en las membranas mucosas (conjuntivitis y ulceraciones en la boca) y rash. Normalmente, el rash tiene una apariencia maculopapular o urticarial pero puede variar en apariencia. Se han dado reacciones de hipersensibilidad sin presencia de rash.

Las anomalías de laboratorio incluyen: elevación de las enzimas hepáticas, aumentos en la creatina fosfoquinasa (CPK), creatinina y linfopenia. Se han reportado casos de anafilaxia,


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

6515



insuficiencia renal y hepática, hipotensión y muerte. Los síntomas empeoran con tratamiento prolongado pero generalmente se resuelven al discontinuar la administración. No se han identificado factores de riesgo que puedan predecir la manifestación o gravedad de la hipersensibilidad al abacavir.

Efectos sistémicos:

Redistribución / acumulación de la grasa corporal.

Cardiovascular: Infarto agudo de miocardio

Hepático: acidosis láctica y esteatosis

Cutáneo: Se ha informado casos de Síndrome Stevens-Johnson (SJS) en pacientes que recibieron abacavir en combinación con medicamentos asociados con SJS. Debido a la superposición de signos y síntomas entre hipersensibilidad a abacavir y SJS y a la posibilidad de múltiples sensibilidades se debe discontinuar la administración de abacavir y no se deberá volver a administrar en tales casos.

Anormalidades de laboratorio

Se observaron anomalías de laboratorio (anemia, neutropenia, anomalías en los ensayos de funciones hepáticas y aumentos en la creatina fosfoquinasa (CPK)) con frecuencias similares en los dos grupos de tratamiento. Las elevaciones medias de glucosa en la sangre fueron más frecuentes en los pacientes que recibieron abacavir.

SOBREDOSIFICACION:

Se desconoce el antídoto para la sobredosis de abacavir. Asimismo también se desconoce si el abacavir puede ser eliminado mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.

**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**

CONSERVACION

Los comprimidos recubiertos deben conservarse a temperatura menor a 30°C.

PRESENTACION: envases que contienen 30, 60, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

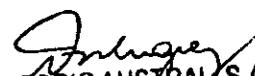
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951. (Q8300AWJ). Neuquén.
Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

Fecha última revisión: .../.../....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Dra. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



INFORMACION PARA EL PACIENTE

ABACAVIR LEPETIT

ABACAVIR 300 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede ser perjudicial.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

- 1- Qué es Abacavir y para qué se utiliza?
- 2- Que debe saber antes de iniciar terapia con Abacavir?
- 3- Como tomar Abacavir?
- 4- Posibles efectos adversos.
- 5- Conservación de Abacavir.
- 6- Información acerca de la infección por el VIH-1
- 7- Contenido del envase e Información Adicional

1- Qué es ABACAVIR y para que se utiliza?

Abacavir pertenece a un grupo de medicamentos antivirales, conocidos como antirretrovirales, denominados inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTI). Estos se utilizan para el tratamiento de la infección producida por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Abacavir se utiliza en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de la infección producida por el VIH. Reduce la carga viral de VIH manteniéndola a un bajo nivel.

También incrementa los recuentos de células CD₄. Las células CD₄ son un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una importante función en el mantenimiento de un sistema inmunitario saludable para ayudar a combatir la infección. La respuesta al tratamiento con Abacavir varía entre pacientes. Su médico ira controlando la eficacia de su tratamiento.

2- Antes de iniciar terapia con ABACAVIR ?

No tome Abacavir si alguna vez ha tenido una reacción de hipersensibilidad al abacavir.

Reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica grave): Alrededor de 5 de cada 100 pacientes desarrollan una reacción de hipersensibilidad al principio activo abacavir.

Los síntomas de esta reacción pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con abacavir. No obstante, normalmente tienen lugar en las primeras seis semanas de tratamiento. Los síntomas empeoran al continuar el tratamiento y pueden poner en peligro la vida del paciente si se continúa con el tratamiento.

Si observa alguno de estos síntomas mientras está tomando abacavir, suspéndalo y llame inmediatamente a su médico. Si debe interrumpir el tratamiento con abacavir ya que ha tenido esta reacción grave, NUNCA vuelva a tomar abacavir. Si tomar abacavir después de haber tenido esta reacción grave, puede experimentar síntomas potencialmente mortales que puede incluir baja de la presión arterial o muerte.

Abacavir puede tener otros efectos secundarios graves. Asegúrese de leer el Punto 4: "Posibles efectos adversos".


 LABORATORIO AUSTRAL S.A.
 Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TECNICA Y
 APODERADA LEGAL

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso adquiridos sin receta.

El alcohol aumenta la cantidad de abacavir en sangre. Si Ud. está tomando medicamentos relacionados con la vitamina A por vía oral, debe informar a su médico dado que puede aumentar la cantidad de abacavir en sangre. Abacavir aumenta la velocidad a la cual se elimina la metadona del organismo, por lo que los pacientes que están usando metadona deben vigilarse por si sufren algún síntoma de abstinencia, y se les puede cambiar la dosis de metadona.

Embarazo y Lactancia:

No se recomienda el uso de abacavir durante el embarazo. Si queda embarazada o tiene previsto quedar embarazada, debe informar a su médico. Él le comentará los potenciales efectos adversos, y los beneficios y riesgos de su tratamiento antirretroviral para Ud. y para su hijo.

Si ha tomado abacavir durante el embarazo, posiblemente su médico solicite controlar regularmente el desarrollo del feto, a través de análisis de sangre y otras pruebas de diagnóstico.

En niños, cuyas madres tomaron análogos de nucleósidos y de nucleótidos durante el embarazo, el beneficio de reducción de la posibilidad de ser infectado con VIH es mayor que el riesgo de sufrir efectos secundarios.

Es probable encontrar abacavir en la leche materna. No se disponen de datos seguros del tratamiento con abacavir en niños menores de tres meses. Por lo tanto, se recomienda que no amamante a su hijo mientras esté tomando abacavir. Se recomienda que las mujeres infectadas por el VIH no den el pecho a sus hijos bajo ninguna circunstancia con el fin de evitar la transmisión del VIH de la madre al niño. Si está en periodo de lactancia debe informar al médico.

Conducción y uso de máquinas: no se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, Ud. debe tener en cuenta su estado de salud y las posibles reacciones adversas de abacavir antes de considerar conducir o utilizar máquinas.

3- Como tomar ABACAVIR ?

Siga exactamente las instrucciones de su médico al comenzar el tratamiento con abacavir y tenga cuidado de no olvidar ninguna dosis si es posible. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis diaria normal en adultos y adolescentes (con un peso mayor a 30 kg) es de 600 mg. Esta dosis puede tomarse como un comprimido de 300 mg dos veces al día. Trague el comprimido entero con agua. Abacavir puede tomarse con o sin alimentos.

En niños desde los tres meses hasta adolescentes (con un peso menor a 30 kg), la dosis administrada depende del peso del niño, la dosis recomendada es de 8 mg/kg dos veces al día hasta un máximo de 600 mg diarios.

Si Ud. toma más Abacavir del que debiera, llame de inmediato al médico o al centro de toxicología más cercano.

Si Ud. olvidó tomar Abacavir , tómelo lo antes posible. Luego, tome la siguiente dosis en el horario habitual. Evite quedarse sin abacavir. El reinicio de la terapia con abacavir puede causar una reacción alérgica grave o poner en riesgo su vida, aunque nunca la haya tenido anteriormente.

Si Ud. se queda sin Abacavir , aún por unos pocos días, deberá consultarle al médico si puede reiniciar el tratamiento nuevamente. Si su médico autoriza el reinicio del tratamiento con abacavir, sólo hágalo si está cerca de algún centro de salud o si está con gente que puede llamar a un médico en caso de requerirlo.

Si Ud. suspende su medicación, aún por corto tiempo, es probable que la carga viral en sangre aumente y que el virus se vuelva más difícil de controlar.

4- Posibles Efectos Adversos.

Reacción alérgica grave al abacavir. Los pacientes pueden experimentar una serla reacción alérgica (reacción de hipersensibilidad) que puede provocar la muerte. El riesgo de sufrir dicha reacción es mucho mayor si el paciente es portador del gen HLA-B*5701, comuníquese con su médico de inmediato para saber si debe suspender el tratamiento.

Reacción de hipersensibilidad: Algunas personas han tenido una reacción de hipersensibilidad, que pueden empeorar y conducir a la hospitalización o la muerte del paciente si no se suspende de inmediato el tratamiento. Debe informar inmediatamente a su médico.

La reacción de hipersensibilidad en general es reversible si se detecta rápidamente y si se suspende de



inmediato la terapia con abacavir.

Los síntomas más frecuentes de esta reacción son temperatura elevada (fiebre) y erupción cutánea. Otros signos o síntomas frecuentes incluyen náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y gran cansancio. Otros síntomas pueden incluir dolor de las articulaciones o dolor muscular, hinchazón del cuello, dificultades respiratorias, dolor de garganta, tos, dolor de cabeza. A veces pueden aparecer conjuntivitis, úlceras bucales o tensión baja.

Acidosis láctica/Hepatomegalia: los medicamentos contra el VIH, incluyendo abacavir, pueden causar una condición rara y grave, llamada acidosis láctica, con agrandamiento del hígado (hepatomegalia). Las mujeres son más propensas que los hombres a experimentar este efecto secundario raro pero grave.

Redistribución/Acumulación de la grasa corporal: puede ocurrir redistribución o acumulación de la grasa corporal en pacientes que reciben terapia con antirretrovirales, y que hasta el momento se desconocen las causas y los efectos en la salud a largo plazo.

Pancreatitis: se ha comunicado la aparición de pancreatitis, pero la relación causal con el tratamiento con abacavir es incierta.

Enfermedad hepática: no se ha establecido la seguridad y eficacia de abacavir en pacientes con trastornos hepáticos significativos. Abacavir está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los pacientes con hepatitis B o C crónicas, tratados con terapia antirretrovírica combinada tienen un mayor riesgo de reacciones adversas hepáticas graves y potencialmente mortales, pueden requerir análisis de sangre para controlar la función hepática.

Enfermedad renal: no se debe administrar abacavir a pacientes con enfermedad renal en fase terminal.

Infecciones oportunistas: los pacientes que están recibiendo abacavir o cualquier otro tratamiento antirretroviral pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección VIH. En consecuencia, los pacientes deben permanecer bajo estrecha observación clínica.

Transmisión de la infección: se debe informar a los pacientes que el tratamiento antirretroviral actual, incluyendo abacavir, no ha demostrado prevenir el riesgo de transmisión del VIH a través del contacto sexual o contaminación sanguínea. Se deberán seguir tomando las precauciones adecuadas.

Infarto de miocardio: se debe considerar el riesgo subyacente de cardiopatía coronaria al prescribir terapias antirretrovirales, incluyendo abacavir, y tomar las medidas necesarias para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo: hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, y tabaquismo).

5- Conservación de Abacavir.

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C
MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. NO se lo recomiende a otras personas.

6- Información acerca de la infección por el VIH-1: Abacavir no constituye una cura para la infección causada por el VIH -1 y los pacientes pueden continuar padeciendo enfermedades asociadas con dicha infección, incluso infecciones oportunistas.

Los pacientes deberán permanecer bajo el cuidado de un médico mientras estén recibiendo abacavir.

Los pacientes deben evitar toda acción que pueda diseminar la infección del VIH-1 a otras personas. NO comparta agujas ni jeringas de inyección.

No comparta artículos de uso personal que puedan tener sangre o fluidos corporales, como cepillo de diente y hojas de afeitar.

No tenga relaciones sexuales sin protección. Siempre practique sexo seguro utilizando un condón de látex o poliuretano, o cualquier otro método de protección, para disminuir la posibilidad de contacto sexual con cualquier fluido corporal, tal como el semen, las secreciones vaginales, o la sangre.

No amamante a su bebé. Se desconoce si abacavir puede pasar al bebé a través de la leche materna; tampoco se sabe si puede llegar a dañar al bebé.

Además, es importante que las madres con VIH-1 no amamenten a sus bebés porque el virus puede transmitirse al bebé a través de la leche materna.

Maria Laura Rodríguez Ullate
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Ejec. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Los medicamentos contra el VIH deben tomarse exactamente como fueron prescriptos.

6515



7 - Contenido del envase e Información Adicional

Cada comprimido recubierto contiene: como principio activo Abacavir sulfato 300 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo, opadry.

Presentación: Abacavir Lepetit / Abacavir 300 mg Comprimidos recubiertos: Envases que contienen 30, 60, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

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

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951. (Q8300AWJ). Neuquén.
Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.**


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014265-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6515**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO AUSTRAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ABACAVIR LEPETIT.

Nombre/s genérico/s: ABACAVIR.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO. AUSTRAL S.A.: AV. OLASCOAGA 951, NEUQUEN, PROVINCIA DE NEUQUEN.

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

LV

β



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ABACAVIR LEPETIT.

Clasificación ATC: J05AF06.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIH-1.

Concentración/es: 300 mg DE ABACAVIR(COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 387 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 40 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 2.7 mg, OPADRY 16.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 120, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 120, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO AUSTRAL S.A. el Certificado N° **57762**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 AGO 2015 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en
el mismo.

DISPOSICION N°:

6515

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.