

DISPOSICIÓN N° 9269



BUENOS AIRES, 16 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000024-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 9269



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 9269



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ENFUVIRTIDA DOSA y nombre/s genérico/s ENFUVIRTIDA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF - 06/07/2016 14:23:20, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF - 06/07/2016 14:23:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF - 06/07/2016 14:23:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF - 06/07/2016 14:23:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 06/07/2016 14:23:20 .

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

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 9269



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000024-14-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ENFUVIRTIDA DOSA
ENFUVIRTIDA 90mg/ml
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve esta Información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si cree presentar cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

Contenido de la Información para el paciente:

1. Qué es Enfuvirtida Dosa y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Enfuvirtida Dosa.
3. Cómo usar Enfuvirtida Dosa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Enfuvirtida Dosa.
6. Información adicional.

1. QUE ES ENFUVIRTIDA DOSA Y PARA QUE SE UTILIZA

Qué es Enfuvirtida Dosa

Enfuvirtida Dosa inhibe la entrada del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) dentro de las células de la sangre a las que ataca el VIH (estas células se conocen como linfocitos CD4 o T). Evita, de este modo, que el VIH entre en contacto con la membrana celular afectada. Esto significa que el VIH no puede entrar dentro de la célula ni, en consecuencia, multiplicarse. Esto se debe a que el VIH necesita el ADN de la célula huésped para multiplicarse.

Cuándo debe usar Enfuvirtida Dosa

Enfuvirtida Dosa se utiliza en combinación con otros medicamentos antirretrovirales por personas infectadas por el VIH, el virus causante del SIDA. El médico le ha prescrito Enfuvirtida Dosa para controlar mejor la infección por el VIH. Enfuvirtida Dosa no cura la infección por VIH. No utilice ni comparta nunca agujas que ya hayan sido utilizadas.

2. ANTES DE USAR ENFUVIRTIDA DOSA

No use Enfuvirtida Dosa

- Si es alérgico (hipersensible) a la enfuvirtida o a cualquiera de los demás componentes de *Enfuvirtida Dosa* (enumerados en la Sección 6. *Composición de Enfuvirtida Dosa*).

Tenga especial cuidado con Enfuvirtida Dosa

Informe a su médico

- Si tiene cualquier otra enfermedad.
- Si ha padecido alguna enfermedad pulmonar con anterioridad, o ha utilizado drogas por vía intravenosa; o es fumador.
- Si ha tenido con anterioridad problemas de riñón.

Enfuvirtida Dosa no reduce el riesgo de transmisión del VIH a otros a través del contacto sexual o de la contaminación de la sangre. Es importante continuar tomando las precauciones adecuadas para prevenir la transmisión de VIH a otros. Enfuvirtida Dosa no cura la infección por VIH.

En algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infecciones oportunistas pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una recuperación del sistema inmune del organismo. Esta mejoría permite al organismo combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Los pacientes con hepatitis crónica B y C y que estén en tratamiento con terapia antirretroviral presentan un mayor riesgo de experimentar problemas graves del hígado. Si observa cualquier síntoma de infección, por favor informe a su médico inmediatamente.

Problemas óseos

Algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida de aporte de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunosupresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son: rigidez en las articulaciones, dolor y molestias especialmente en cadera, rodilla y hombro, y dificultad de movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, comuníquese a su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Enfuvirtida Dosa no ha mostrado interacciones con los otros medicamentos que forman parte de su tratamiento anti-VIH ni con la rifampicina (un antibiótico).

Uso de Enfuvirtida Dosa con los alimentos y bebidas

Puede usar Enfuvirtida Dosa con o sin alimentos, sin embargo debe seguir las instrucciones indicadas: en los prospectos de [os otros medicamentos que esté usando.

Embarazo y lactancia

Las madres embarazadas o en periodo de lactancia no deben usar Enfuvirtida Dosa, salvo indicación expresa del médico. Notifique enseguida a su médico si se encuentra embarazada o pudiera estarlo, o si está dando el pecho a su hijo. Las madres infectadas por el VIH no deben dar el pecho a su hijo debido al riesgo de que el bebé contraiga la infección por el VIH a través de la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han examinado, de manera concreta, los posibles efectos de Enfuvirtida Dosa sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, no deberá conducir ni utilizar máquinas si mientras usa Enfuvirtida Dosa se siente mareado.

3. COMO USAR ENFUVIRTIDA DOSA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Enfuvirtida Dosa indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis normal es de 90 mg, dos veces al día, administrada como una inyección subcutánea (debajo de la piel) de 1 ml.

Consulte al final de este prospecto la información adicional sobre como usar Enfuvirtida Dosa. Allí encontrará instrucciones sobre como preparar Enfuvirtida Dosa y como administrarse usted mismo una inyección.

Si usa más Enfuvirtida Dosa del que debiera

No existe un antídoto específico para una sobredosis con Enfuvirtida Dosa. Póngase en contacto con su médico en caso de que se administre una cantidad superior a la dosis recomendada.

Si olvidó usar Enfuvirtida Dosa

Inyéctese la dosis en cuanto se acuerde y vuelva al esquema habitual. No se inyecte la dosis olvidada si quedan menos de 6 horas antes de la siguiente dosis habitual, y en ningún caso debe inyectarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

El efecto adverso que puede experimentar con mayor frecuencia cuando esté usando Enfuvirtida Dosa son las reacciones en el lugar del cuerpo donde se haya administrado la inyección. Es muy probable que experimente una o más de las siguientes reacciones, de carácter leve a moderado, en el lugar donde se haya inyectado el medicamento:

- Picor.
- Hinchazón
- Enrojecimiento.
- Dolor o molestia.
- Endurecimiento de la piel o bultos.

Estas reacciones pueden aparecer en la primera semana de tratamiento y no suelen empeorar si continúa inyectándose Enfuvirtida Dosa. Las reacciones en cada lugar de inyección suelen durar 7 días o menos. Si experimenta reacciones en el lugar de inyección, es importante que no interrumpa el tratamiento con Enfuvirtida Dosa hasta consultar con su médico.

Estas reacciones en el lugar de inyección pueden empeorar cuando se repite la inyección en el mismo sitio del cuerpo o cuando la inyección se administra más profundamente de lo que se pretende (por ejemplo, dentro del músculo). En raras ocasiones, los pacientes han experimentado infecciones en un lugar de inyección. Para disminuir el riesgo de infección es importante que siga las Instrucciones para la Administración de Enfuvirtida Dosa que se presentan a continuación.

Además de las reacciones en el lugar de inyección, los efectos secundarios comunicados con mayor frecuencia en pacientes que reciben tratamiento antirretroviral, con o sin Enfuvirtida Dosa, son diarrea y sensación de náuseas.

Las reacciones adversas muy frecuentes (*afectan a más de 1 de cada 10 personas*) son el

dolor y entumecimiento de manos, pies o piernas, y la pérdida de peso.

Las reacciones adversas frecuentes (*afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas*) son:

- Inflamación de los senos paranasales (cavidades que se encuentran en la frente).
- Hinchazón local de la piel.
- Reacciones en los lugares de inyección.
- Neumonía.
- Infección de oídos.
- Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos.
- Disminución del apetito.
- Anorexia.
- Aumento de los niveles de grasas en sangre.
- Diabetes.
- Sentimiento de ansiedad o irritabilidad.
- Pesadillas.
- Sensación de mareo.
- Falta de concentración.
- Temblores (sacudidas).
- Inflamación de los párpados. - Congestión nasal.
- Inflamación del páncreas.
- Acidez.
- Sequedad de piel
- Eczema.
- Enrojecimiento de la piel.
- Acné
- Dolor muscular.
- Piedras en el riñón.
- Síntomas seudogripales.
- Sensación de debilidad.
- Sangre en la orina.

La hipersensibilidad (alergia) a Enfuvirtida Dosa es rara (*afecta a en/re 1 y 10 de cada 10.000 personas*). Sin embargo, si desarrolla síntomas que sugieran que es alérgico a este medicamento debe interrumpir el tratamiento y comunicárselo a su médico inmediatamente. Los síntomas que le pueden alertar son erupción cutánea, fiebre o escalofríos, sensación de mareo o mareos, sudores y temblores. No significa que estos síntomas pongan de manifiesto que sea alérgico a este medicamento, pero debe comunicárselos a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta Información para el Paciente, informe a su médico.

S. CONSERVACIÓN DE ENFUVIRTIDA DOSA

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

No utilice Enfuvirtida Dosa después de la fecha de vencimiento que aparece o bien en la etiqueta de los viales de Enfuvirtida Dosa o en la de los viales de Agua para Preparaciones Inyectables, después de "VEN". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar el producto a temperatura ambiente entre 15 a 30°C.

Una vez preparada la solución, la inyección debe efectuarse de inmediato. Si no se inyecta inmediatamente el medicamento, consérvelo en heladera (entre 2° C y 8° C) y utilícelo antes de 24 horas. No utilice Enfuvirtida Dosa si observa alguna partícula en el polvo, o en la solución después de agregar el agua para preparaciones inyectables. Tampoco utilice el agua para preparaciones inyectables si observa partículas en el interior del vial o si el agua está turbia.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Enfuvirtida Dosa

- El principio activo es la enfuvirtida.

Después de la reconstitución con el disolvente que se incluye en el envase, 1 ml de solución reconstituida contiene 90 mg de enfuvirtida.

- Los demás componentes son:

Polvo: Carbonato de sodio anhidro, manitol hidróxido de sodio y ácido clorhídrico. *Disolvente:* Agua para preparaciones inyectables.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg), por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Aspecto de Enfuvirtida Dosa y contenido del envase

Enfuvirtida Dosa, polvo y disolvente para solución inyectable, consta de un envase que contiene:

60 viales de Enfuvirtida Dosa.

60 viales de Agua para preparaciones inyectables que se usan para reconstituir el polvo de Enfuvirtida Dosa.

60 jeringas de 3 ml. 60 jeringas de 1 ml. 180 toallitas empapadas en alcohol.

Este envase trae todo lo que necesita para preparar e inyectarse Enfuvirtida Dosa durante 30 días de tratamiento.

COMO USAR ENFUVIRTIDA DOSA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Enfuvirtida Dosa de su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis normal es de 90 mg, dos veces por día, administrada como una inyección subcutánea (debajo de la piel) de 1 ml, administrada en el brazo, la cara anterior del muslo o el abdomen. Cada inyección debe realizarse en un sitio diferente al de la inyección previa y nunca donde todavía haya una reacción en el lugar de inyección producida en una dosis anterior. No debe inyectarse el medicamento en lunares, cicatrices, cardenales o en el ombligo.

Cuándo usar Enfuvirtida Dosa

Lo mejor es que se inyecte Enfuvirtida Dosa a la misma hora cada día siempre que pueda. Pruebe y separe las dosis por igual cuando sea más conveniente para usted. La primera hora de la mañana y la primera de la noche son buenos momentos.

A continuación, se ofrece una guía básica, paso a paso, sobre como inyectarse el medicamento. Si tiene alguna duda sobre la administración de Enfuvirtida Dosa, póngase en contacto con su médico.

Durante cuanto tiempo debe usar Enfuvirtida Dosa

Debe continuar su tratamiento hasta que su médico le diga lo contrario. Si cesa o interrumpe el tratamiento con Enfuvirtida Dosa esto le puede conducir a que el VIH presente en su sangre se vuelva resistente con más rapidez, que si utiliza Enfuvirtida Dosa con regularidad y sin interrupciones en el tratamiento. Podría ocurrir que el virus VIH de la sangre se hiciera eventualmente resistente a Enfuvirtida Dosa, y los niveles del virus en sangre aumentarían. Cuando ocurra esto, su médico podrá decidir que no continúe el tratamiento con Enfuvirtida Dosa por más tiempo. En ese momento deberá hablar de esto con su médico.

Qué debe hacer si es zurdo

Las ilustraciones de esta Información para el Paciente muestran personas diestras. Si es zurdo actúe con naturalidad. Posiblemente, le resulte más cómodo sujetar la jeringa con la mano izquierda y tomar el vial entre el pulgar y el índice de la mano derecha.

Cuándo solicitar la ayuda al personal de apoyo

Al principio, la inyección en algunos lugares, como el brazo, puede resultar difícil. Pida ayuda si la necesita, a su pareja, a un amigo o a un familiar. El personal de apoyo debería asistir a una sesión de entrenamiento en la técnica de la inyección con el profesional sanitario, con el fin de reducir el riesgo de lesión por pinchazo con la aguja.

Las jeringas

Las jeringas que se suministran con este medicamento cuentan con protector coloreado de la aguja, que está unido a la misma. Este protector es un dispositivo de seguridad que cubre la aguja después de su uso y reduce el riesgo de heridas por pinchazo con la aguja.

Aunque estas jeringas ofrecen esta medida de seguridad, es importante que una vez usadas las deseche convenientemente y siguiendo las instrucciones que el profesional sanitario le haya dado.

Consejos de Seguridad

- Lávese bien las manos para reducir el riesgo de infecciones bacterianas. No toque nada, salvo el medicamento y el material suministrado para la inyección.
- Cuando manipule la jeringa, no toque la aguja. No toque los tapones de los viales, una vez que los haya limpiado con las toallitas empapadas en alcohol.
- Compruebe que todos los elementos del envase totalmente equipado están cerrados. No utilice nunca materiales abiertos.
- No utilice nunca una aguja doblada o dañada.
- No mezcle nunca el medicamento con el agua de la canilla/agua corriente.
- No se inyecte nunca el medicamento con otros medicamentos inyectables.
- La única vía recomendada para la inyección es la subcutánea (debajo de la piel). Enfuvirtida Dosa **no** debe administrarse por vía intravenosa (directamente en la vena) ni intramuscular (directamente en el músculo).
- Deseche las jeringas utilizadas en el recipiente con tapadera para los materiales desechables para un vertido seguro de los mismos. Consulte a su médico si tiene alguna duda acerca del vertido seguro de este mate

PASO 1: PARA EMPEZAR

Reúna el material

Reúna los siguientes materiales:

- Un vial de Enfuvirtida Dosa (recipiente de vidrio con polvo blanco en su interior).

- Un vial de agua para preparaciones inyectables (recipiente de vidrio con líquido transparente e incoloro en su interior).
- Una jeringa de 3 ml (jeringa grande) con una aguja de 25 mm.
- Una jeringa de 1 ml (jeringa pequeña) con una aguja de 13 mm.
- 3 toallitas empapadas en alcohol.
- Recipiente con tapadera para un vertido seguro de Los materiales desechables.

Abra los envases de las jeringas y retire las cápsulas de cierre del vial

- Deseche los envases y las cápsulas del vial en la papelera.
- Coloque las jeringas y los viales sobre una superficie limpia.

Lávese minuciosamente las manos

- Después de lavarse las manos, no toque nada, salvo el material para la inyección y el lugar de la inyección.

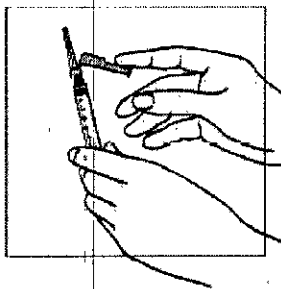
Limpie los tapones de los viales

- Limpie cada tapón de los viales con una toallita empapada en alcohol limpia. Deje que se seque el tapón al aire.
- Asegúrese de que no toca los tapones de goma una vez limpios. Si los toca, asegúrese de limpiarlos de nuevo.

PASO 2: PREPARACION DE LA SOLUCION INYECTABLE DE ENFUVIRTIDA DOSA

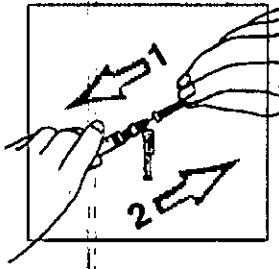
Extraiga el agua para preparaciones inyectables

Tome la **jeringa grande de 3 ml**. Utilice el dedo índice para retirar hacia atrás el protector coloreado de la **aguja**.

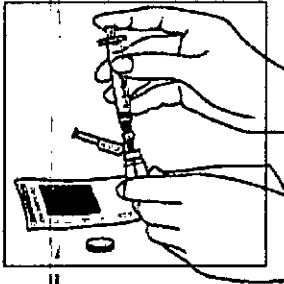


- Para asegurarse de que la aguja está firmemente colocada, sujete el capuchón de plástico transparente y apriete la aguja/ensamblaje del capuchón con un suave giro, en el sentido de las agujas del reloj. No ejerza demasiada fuerza, pues la aguja podría aflojarse.

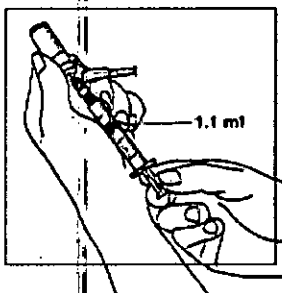
- Para retirar el capuchón de plástico transparente tome la jeringa y tire del capuchón.



- aspire alrededor de 1,1 ml de aire.
- Introduzca la aguja de la jeringa en el tapón de goma del vial con el agua para preparaciones inyectables y presione el émbolo inyectando el aire.



- Invierta el vial. Cerciórese de que la punta de la aguja queda en todo momento por debajo de la superficie del agua para preparaciones inyectables para que no entre ninguna burbuja de aire en la jeringa.
- Extraiga lentamente el agua tirando del émbolo hasta la marca de 1,1 ml. **Por favor, tenga en cuenta que el vial contiene agua para preparaciones inyectables en exceso (2 ml); sólo tiene que extraer 1,1 ml para preparar su medicación adecuadamente.**

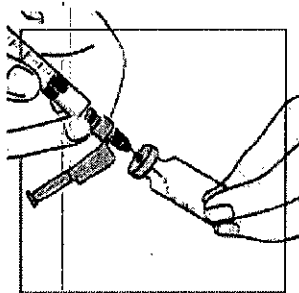


- Golpee suavemente la jeringa para que las burbujas de aire suban.
- Si ha entrado demasiado aire en la jeringa, empuje suavemente el émbolo para reintroducir las burbujas de aire en el vial-y extraiga de nuevo el agua, cerciorándose de que cuenta con 1,1 ml de agua estéril para inyección en la jeringa.
- Retírela aguja del vial, **-asegurándose de que no la toca con los dedos ni con cualquier otro objeto en ningún momento.**

• Deseche el vial con el agua estéril en la basura. El vial de disolvente sirve para un solo uso y después de la extracción del volumen necesario para la reconstitución debe desecharse el agua para preparaciones inyectables que quede en el vial.

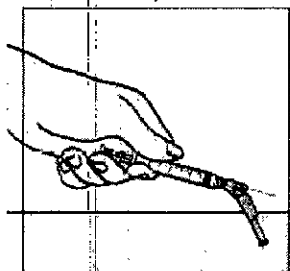
Injecte el agua para preparaciones inyectables en el vial de Enfuvirtida Dosa

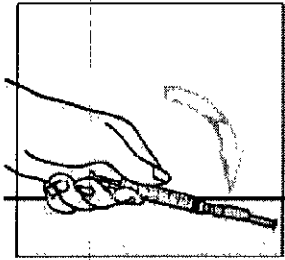
- Golpee ligeramente el vial para dispersar el polvo.
- Sujete la jeringa con el agua por el cilindro, e introduzca la aguja a través del tapón de goma del vial con una ligera inclinación.
- Presione lentamente el émbolo de la jeringa, dejando que el agua resbale por [as paredes internas del vial. **Procure no inyectar bruscamente el agua sobre el polvo, porque podría formarse espuma. Si se formara espuma, el polvo tardaría más en disolverse por completo.**



• Una vez que haya inyectado toda el agua para preparaciones inyectables al vial de Enfuvirtida Dosa, retire la jeringa del vial.

• Sujete el cilindro de la jeringa con una mano y, sobre una **superficie plana**, presione con suavidad hacia abajo el protector coloreado de la aguja, hasta que ésta quede cubierta por el protector. Oirá un clic. **No utilice la mano libre para presionar el protector sobre la aguja.**





- Deseche la jeringa en un recipiente para materiales desechables.

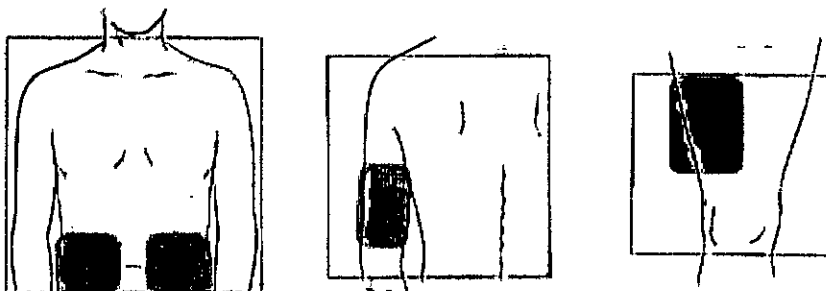
Mezcla del agua para preparaciones inyectables con el polvo de Enfuvirtida Dosa

- Golpee suavemente el vial con la yema de los dedos hasta que empiece a disolverse el polvo. **No agite nunca el vial ni lo invierta para mezclarlo porque podría formarse mucha espuma.** Una vez que empiece a disolverse el polvo, aparte el vial a un lado y deje que se disuelva por completo. El polvo puede tardar hasta 45 minutos en disolverse. El paciente puede hacer rodar el vial suavemente entre sus manos después de añadir el agua para preparaciones inyectables hasta que el polvo esté completamente disuelto, pudiendo reducirse el tiempo que tarda en disolverse.
- Si, por accidente, toca el tapón de goma, asegúrese de limpiarlo otra vez con una toallita empapada en alcohol nueva.
- Asegúrese de que el polvo se ha disuelto por completo y de que se han sedimentado las posibles burbujas. Si todavía quedan burbujas, golpee suavemente los lados del vial para que sedimenten.
- Como sucede con todos los medicamentos inyectables, es importante inspeccionar si la solución contiene partículas. Si observa alguna partícula en la solución, no la utilice. Deberá tirar el vial en el recipiente con tapadera para un vertido seguro de los materiales desechables. Comience otra vez con un vial nuevo de polvo de Enfuvirtida Dosa.
- Una vez mezclada la dosis con el agua para preparaciones inyectables, debe utilizarla de inmediato o conservarla en heladera y usarla antes de 24 horas. Espere a que la solución alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla.
- Si está preparando las dos dosis diarias a la vez, utilice jeringas nuevas, agua para preparaciones inyectables nueva y un nuevo vial de Enfuvirtida Dosa para cada dosis.

PASO 3: PREPARACION PARA LA ADMINISTRACION DE LA INYECCION

Donde inyectar

• Los lugares de inyección son el abdomen, la cara anterior del muslo, y los brazos. Cada inyección debe realizarse en un sitio diferente al de la inyección previa y nunca donde todavía haya una reacción en el lugar de inyección, producida en una dosis anterior. No debe inyectarse el medicamento en lunares, cicatrices, cardenales o en el ombligo.



• Elija una zona diferente a la de la última inyección que se haya administrado, y compruebe los lugares donde todavía tenga una reacción (presione sobre la piel y compruebe que no hay bultos). Evitar estas áreas es lo más aconsejable. También debe evitar aquellas zonas en las que se pudiera producir irritación por el cinturón o por el roce de la ropa.

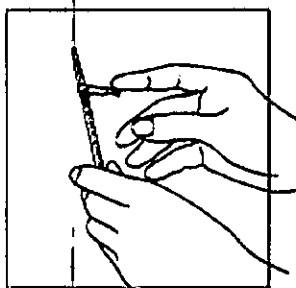
Limpie el lugar de inyección

• Limpie la zona de inyección con una toallita empapada en alcohol en un movimiento circular hacia afuera. Deje que la zona se seque por completo.

Extraiga Enfuvirtida Dosa con la jeringa de 1 ml

• Limpie otra vez el tapón del vial de Enfuvirtida Dosa con una toallita empapada en alcohol nueva.

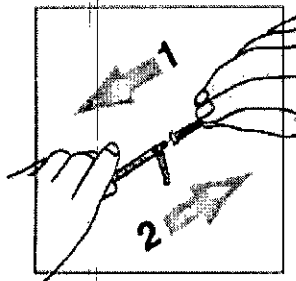
• Tome la **jeringa pequeña de 1 ml**. Utilice el dedo índice para retirar hacia atrás el protector coloreado de la aguja.



• Para asegurarse de que la aguja está firmemente colocada, sujete el capuchón de plástico y

apriete la aguja/ensamblaje del capuchón girando ligeramente y empujando hacia la jeringa.

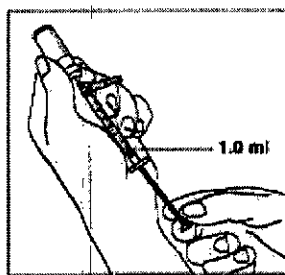
- Para retirar el capuchón de plástico transparente sujete la jeringa y tire del capuchón.



- aspire 1 ml de aire. Tenga cuidado de no tirar del émbolo demasiado rápido para evitar rebasar la marca de 1 ml y/o sacar el émbolo.

- Introduzca la aguja de la jeringa en el tapón de goma del vial Enfuvirtida Dosa y presione el émbolo inyectando el aire. Invierta el vial con suavidad as veces.

- **Procure que la punta de la aguja quede siempre debajo de la superficie de la solución para que no entren burbujas de aire en la jeringa.** Tire lentamente del émbolo hasta que la solución alcance la marca de 1,0 ml. Tenga cuidado de no *tirar* del émbolo demasiado rápido para evitar rebasar la marca de 1,0 ml y/o sacar el émbolo.



- Golpee con suavidad la jeringa para que asciendan las posibles burbujas de aire. Si entra demasiado aire en la jeringa, empuje con suavidad el émbolo para que el aire regrese al vial y retire de nuevo la solución, asegurándose de que haya 1,0 ml de la solución en la jeringa (o el volumen correspondiente que le haya prescrito el médico, si fuera diferente). Este paso puede repetirse hasta que entre la cantidad correcta de la solución dentro de la jeringa.

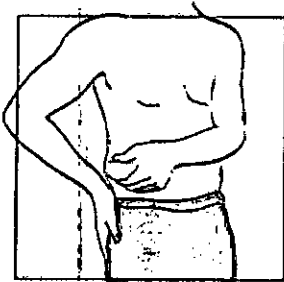
- Retire la jeringa del vial.

PASO 4: INYECCION DE ENFUVIRTIDA DOSA

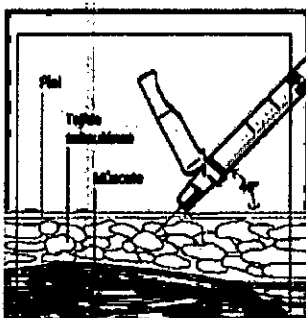
Observación: Es posible que su médico eventualmente le proponga algún otro método de

aplicación que pueda ser más conveniente para usted.

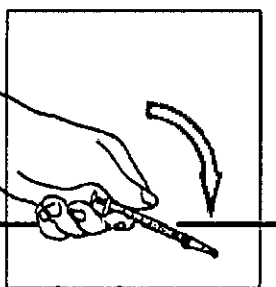
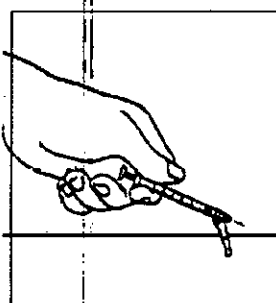
- Pellízquese la piel formando un pliegue tan grande como sea posible, sin hacerse daño.



- Pinche la piel con un ángulo de 45 grados



- Una vez introducida la aguja, suelte la piel y, con esa misma mano, sujete el cilindro de la jeringa para mantenerlo recto y evitar que se mueva.
- Con el pulgar, empuje el émbolo para inyectar la solución. Una vez inyectada toda la dosis, retire la aguja de la piel.
- Sujete el cilindro de la jeringa con una mano y, sobre una **superficie plana**, presione con suavidad hacia abajo el protector coloreado de la aguja, hasta que ésta quede cubierta por el protector. Oirá un clic. **No utilice la mano libre para presionar el protector sobre la aguja.**



- Deseche la jeringa en un recipiente con tapadera para los materiales desechables.
- Si hay algo de sangre o de medicamento cubra con un apósito el sitio de la inyección.

PASO 5: COMO DESECHAR EL MATERIAL UTILIZADO

Deseche directamente todas las jeringas utilizadas en el recipiente con tapadera para los materiales desechables. Mantenga siempre cerrada la tapa del recipiente y colóquelo fuera del

alcance de los niños. Pregunte a su médico cómo desechar convenientemente el recipiente. Además, deberá eliminar de forma segura todas las toallitas empapadas en alcohol y viales utilizados, incluso cuando los viales contengan restos del medicamento o de agua para preparaciones inyectables. Los viales de Enfuvirtida Dosa y de agua para preparaciones inyectables sirven para un sólo uso. Todo el material utilizado, a excepción de las jeringas (toallitas empapadas en alcohol y viales vacíos), se puede eliminar en el cubo de la basura convencional siempre que no queden restos de sangre. Si quedan restos de sangre, esos artículos deben desecharse en el recipiente con tapadera para los materiales desechables. Si tiene alguna duda o le preocupa la eliminación segura del material, llame a su médico.

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

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: En trámite

Fecha de última actualización:

Elaborado en:

Gral. Martín Rodríguez 4085/93 – Ituzaingo - Provincia de Buenos Aires.



Elaborado en.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorio DOSA S.A. – Gral. Martín Rodríguez 4085/93 – (C1427AKC) Cda. Ituzaingo - Pcia. Buenos Aires

VAZQUEZ Eduardo Omar
Co-Director Técnico
LABORATORIO DOSA S.A. Terzo, Farmacéutica.
33580025779



O'CONNOR Juan Tomas
APODERADO
LABORATORIO DOSA SA
33580025779

ENFUVIRTIDA DOSA

ENFUVIRTIDA 90mg/ml

Polvo para Inyectables
Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Composición cuali-cuantitativa del frasco ampolla con Enfuvirtida Dosa:

Enfuvirtida 90mg/ml.

Excipientes:

Manitol 22,5mg/ml; Carbonato de Sodio anhidro 2,39mg/ml; ácido clorhídrico 1N ó Hidróxido de Sodio 1N para ajuste a pH: 9.0

Contenido del frasco ampolla del Disolvente:

Agua destilada (para inyectables) c.s.p 2ml

Acción terapéutica

Antiviral de uso sistémico, inhibidor de la fusión.

CÓDIGO ATC: J05AX07

Indicaciones Clínicas

Enfuvirtida DOSA está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales en el tratamiento de pacientes infectados por el VIH-1 que han recibido tratamiento, y a los que les han fallado los tratamientos con al menos un medicamento de cada una de las siguientes clases antirretrovirales: inhibidores de la proteasa, inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos e inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos, o que tienen intolerancia a los tratamiento antirretrovirales previos.

Para decidir el nuevo tratamiento en los pacientes que hayan fallado a un tratamiento antirretroviral, hay que prestar atención especial a la historia terapéutica de cada paciente y a los patrones de mutaciones asociados con los distintos medicamentos. Se deberían realizar tests de resistencias siempre que fuera posible.

Características Farmacológicas/Propiedades

Grupo farmacoterapéutico: Antiviral de uso sistémico, otros antivirales: inhibidor de la fusión.

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La Enfuvirtida es un miembro de la clase terapéutica denominada inhibidores de la fusión. Se trata de un inhibidor de la reordenación estructural de la gp41 de VIH-1 y actúa uniéndose extracelularmente a

esta proteína del virus de manera específica, bloqueando la fusión entre la membrana del virus y la membrana de la célula diana, previniendo la entrada del ARN viral en dicha célula.

Farmacocinética

Las propiedades farmacocinéticas de Enfuvirtida se han examinado en adultos y niños infectados por el VIH-1.

Absorción

La biodisponibilidad absoluta después de la administración subcutánea de 90 mg de Enfuvirtida en el abdomen resultó de $84,3 \pm 15,5\%$. La C_{max} media (\pm DE) fue de $4,59 \pm 1,5 \mu\text{g/ml}$, y el área bajo la curva (ABC) fue de $55,8 \pm 12,1 \mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. La absorción subcutánea de la Enfuvirtida es proporcional a la dosis administrada en el intervalo de 45 a 180 mg. La absorción subcutánea de la dosis de 90 mg es comparable cuando se inyecta en el abdomen, el muslo o el brazo. El valor medio de concentración plasmática mínima en estado estacionario varió entre 2,6 y 3,4 $\mu\text{g/ml}$ en cuatro ensayos diferentes (N= 9 a 12).

Distribución

El volumen de distribución en el estado estacionario después de la administración intravenosa de una dosis de 90 mg de Enfuvirtida fue de $5,5 \pm 1,1$ l. La Enfuvirtida se une en un 92% a las proteínas del plasma infectado por el VIH, en un intervalo de concentraciones plasmáticas de 2 a 10 $\mu\text{g/ml}$. La Enfuvirtida se une sobre todo a la albúmina y, en menor medida, a la glicoproteína ácida α -1. En los estudios *in vitro*, la Enfuvirtida no fue desplazada de su lugar de unión por otros fármacos, ni tampoco desplazaba a otros fármacos de sus lugares de unión. Se han notificado niveles insignificantes de Enfuvirtida en el líquido cefalorraquídeo en pacientes con VIH.

Metabolismo

La Enfuvirtida, como péptido que es, se cataboliza en sus aminoácidos constituyentes; luego, los aminoácidos se reciclan dentro del organismo. Los estudios *in vitro* con microsomas humanos y los estudios *in vivo* señalan que la Enfuvirtida no inhibe las enzimas del citocromo P450. En estudios *in vitro* con microsomas y hepatocitos humanos, la hidrólisis del grupo amida de la fenilalanina carboxiterminal determina un metabolito desamidado, cuya formación no depende del NADPH. Este metabolito se detecta en el plasma humano después de administrar Enfuvirtida y con un valor del ABC que varía entre el 2,4 y el 15% del ABC de Enfuvirtida.

Eliminación

El aclaramiento de la Enfuvirtida después de la administración intravenosa de 90 mg fue de $1,4 \pm 0,28$ l/h y la vida media de eliminación fue de $3,2 \pm 0,42$ h. Después de administrar una dosis subcutánea de 90 mg de Enfuvirtida, la vida media de eliminación (\pm DE) es de $3,8 \pm 0,6$ h. No se han realizado estudios de balance de masa en humanos para determinar la(s) ruta(s) de eliminación de la Enfuvirtida.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Pacientes pediátricos

Se ha investigado la farmacocinética de Enfuvirtida en 37 niños. La dosis de 2 mg/kg aplicada dos veces por día (con un máximo de 90 mg, dos veces por día) proporcionó concentraciones plasmáticas de Enfuvirtida similares a las de los pacientes adultos tratados con 90 mg, dos veces por día. Los



valores obtenidos entre 25 niños de 5 a 16 años tratados con una dosis de 2 mg/kg, dos veces por día, *inyectada en el brazo, cara anterior del muslo o abdomen* fueron estos: mediana del ABC en el estado estacionario de $54,3 \pm 23,5 \mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$, C_{max} de $6,14 \pm 2,48 \mu\text{g/ml}$, y C_{min} de $2,93 \pm 1,55 \mu\text{g/ml}$.

Pacientes de edad avanzada

La farmacocinética de la Enfuvirtida tampoco se ha investigado de manera formal entre personas de 65 ó más años.

Pacientes con insuficiencia renal

El análisis de los datos de la concentración plasmática de los pacientes que intervinieron en los ensayos clínicos revela que el clearance de Enfuvirtida no se ve afectado con ningún efecto clínico relevante en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En un ensayo en pacientes con insuficiencia renal, el ABC de Enfuvirtida aumentó por término medio un 43 - 62 % en los pacientes con insuficiencia renal grave y en los pacientes en el estado final de la enfermedad renal, en comparación con los pacientes con la función renal normal. La hemodiálisis no modifica considerablemente el clearance de Enfuvirtida. Se eliminó menos de un 13 % de la dosis durante la hemodiálisis. No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con la función renal afectada.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se ha investigado la farmacocinética de la Enfuvirtida en pacientes con alteración de la función hepática.

Pacientes según su género y peso corporal

El análisis de los datos de la concentración plasmática de los pacientes de los ensayos clínicos puso de relieve que el clearance de Enfuvirtida es un 20% inferior en el género femenino que en el masculino, con independencia del peso, y aumenta según lo hace el peso corporal, con independencia del género (20% superior para personas de 100 kg y 20% inferior para pacientes de 40 kg, en relación con un paciente prototipo de 70 kg). Sin embargo, estas variaciones carecen de significado clínico y no se precisa ningún ajuste posológico.

Pacientes según su etnia

El análisis de los datos de la concentración plasmática en los pacientes de los ensayos clínicos, indica que el clearance de Enfuvirtida no difiere entre afroamericanos comparado con caucásicos. Los demás estudios farmacocinéticos, tampoco señalan diferencias entre los asiáticos y los caucásicos, una vez ajustada la exposición según el peso corporal.

Posología y Forma de Administración

Enfuvirtida DOSA debe ser indicado por médicos con experiencia en el tratamiento de la infección causada por el VIH.

Enfuvirtida DOSA sólo debe administrarse en inyección subcutánea.

Pacientes adultos y adolescentes ≥ 16 años

La dosis recomendada de Enfuvirtida DOSA es de 90 mg, dos veces por día, en inyección subcutánea en el brazo, la cara anterior del muslo o el abdomen.

Poblaciones especiales

Niños ≥ 6 años y adolescentes



Enfuvirtida Dosa no está recomendado para su uso en niños menores de 6 años debido a que los datos sobre seguridad y eficacia disponibles no son suficientes

Pacientes de edad avanzada

No hay experiencia en pacientes mayores de 65 años.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis de los pacientes con insuficiencia renal, incluyendo aquellos tratados con diálisis (*véanse Precauciones y advertencias; y Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades farmacocinéticas*).

Pacientes con insuficiencia hepática

No se dispone de datos para establecer recomendaciones posológicas para los pacientes con insuficiencia hepática (*véanse Precauciones y advertencias; y Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades farmacocinéticas*)

Modo de preparación y administración

Los pacientes deben recibir instrucciones de los profesionales sanitarios sobre el uso y la administración de Enfuvirtida DOSA antes de utilizarlo por primera vez.

Enfuvirtida DOSA sólo debe reconstituirse con 1,1 ml de Agua para Preparaciones Inyectables. Los pacientes deben aprender a añadir el agua para preparación inyectable y golpear el vial suavemente con la yema de los dedos hasta que el polvo empiece a disolverse. **Nunca se debe agitar el vial ni invertirlo para mezclarlo pues esto provocará que se produzca demasiada espuma.** Una vez que el polvo empiece a disolverse se puede dejar reposar el vial para permitir la completa disolución. El polvo puede tardar hasta 45 minutos en disolverse. El paciente puede hacer rodar el vial suavemente entre sus manos después de añadir el agua para preparación inyectable hasta que el polvo esté completamente disuelto, lo que puede reducir el tiempo que tarda éste en disolverse. Antes de retirar la solución para su administración, el paciente debe realizar una inspección visual del vial para verificar que se ha disuelto todo el contenido, que la solución es transparente y que no presenta burbujas ni partículas. Si se observan partículas en suspensión, no debe utilizarse el vial, sino que se debe desechar o devolver a la farmacia.

Los viales de disolvente contienen 2 ml de agua para preparación inyectable, de los cuales 1,1 ml deben extraerse para la reconstitución del polvo. Se debe informar a los pacientes de que desechen el volumen restante de los viales de disolvente.

Enfuvirtida DOSA no contiene conservantes. Después de su reconstitución, el producto debe emplearse inmediatamente. Si no se utiliza en forma inmediata, debe conservarse en heladera (entre 2 y 8°C) por un periodo máximo de 24 horas.

La solución reconstituida y refrigerada debe llevarse a la temperatura ambiente antes de su inyección. 1 ml de solución reconstituida se inyecta por vía subcutánea en el brazo, abdomen o cara anterior del muslo. La inyección debe realizarse en un sitio diferente al de la inyección previa y donde no se haya producido una reacción en el lugar de inyección. Cada vial sirve para un sólo uso; se deben desechar las porciones no utilizadas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias



Enfuvirtida DOSA debe administrarse como parte de un tratamiento combinado. También, se deben consultar los prospectos de envases de los otros medicamentos antirretrovirales que se empleen en la combinación. Al igual que otros antirretrovirales, Enfuvirtida debe combinarse lo más adecuadamente posible con otros antirretrovirales a los cuales el virus del paciente sea sensible (*véase Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades Farmacodinámicas*).

Se debe advertir a los pacientes que no se ha demostrado que los tratamientos con Enfuvirtida prevengan el riesgo de transmisión de VIH a otras personas, a través del contacto sexual o de la contaminación de la sangre. Los pacientes deben continuar empleando las medidas de prevención apropiadas. También, se debe informar a los pacientes que Enfuvirtida DOSA no cura la infección por el VIH-1.

Los estudios en animales han demostrado que Enfuvirtida puede afectar a algunas de las funciones inmunes (*véase Características farmacológicas – Propiedades; Datos preclínicos sobre seguridad*). En ensayos clínicos se ha observado un aumento de la incidencia de algunas infecciones bacterianas, de manera más notable una mayor incidencia de neumonía, en pacientes tratados con Enfuvirtida DOSA; sin embargo, un aumento del riesgo de neumonía bacteriana relacionado con el uso de Enfuvirtida DOSA no ha sido confirmado mediante datos epidemiológicos posteriores.

El tratamiento con Enfuvirtida se ha asociado ocasionalmente con reacciones de hipersensibilidad y en raras ocasiones, las reacciones de hipersensibilidad se han repetido con la re exposición. Las complicaciones comprenden rash, fiebre, náuseas y vómitos, escalofríos, rigidez, tensión sanguínea baja y transaminasas hepáticas elevadas en suero en varias combinaciones, y posible reacción primaria del complejo inmune, dificultad respiratoria y glomerulonefritis. Los pacientes que presenten signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad sistémica suspenderán el tratamiento con Enfuvirtida y acudirán al médico para su evaluación de inmediato. El tratamiento con Enfuvirtida no se debe reiniciar tras la aparición de signos y síntomas sistémicos consistentes con una reacción de hipersensibilidad que se considere como relacionada con Enfuvirtida. No se han identificado los factores de riesgo que predicen la aparición o la gravedad de la hipersensibilidad a la Enfuvirtida.

Enfermedad hepática

La seguridad y la eficacia de Enfuvirtida no se han estudiado de manera específica en pacientes con trastornos hepáticos subyacentes significativos. Los pacientes con hepatitis crónica B y C, en tratamiento con antirretrovirales tienen mayor riesgo de experimentar acontecimientos adversos hepáticos graves o potencialmente mortales. Algunos pacientes que participaron en los ensayos en fase III estaban coinfectados por la hepatitis B/C. En ellos la adición de Enfuvirtida DOSA no aumentó la incidencia de acontecimientos hepáticos. En caso de tratamiento antirretroviral concomitante para la hepatitis B o C, se deberá consultar también la información del producto relevante para estos medicamentos.

La administración de Enfuvirtida DOSA a sujetos no infectados por el VIH-1 puede provocar la formación de anticuerpos anti Enfuvirtida que reaccionen de forma cruzada con el antígeno gp41 del VIH. Esto podría ocasionar un resultado falso positivo del test de ELISA de anticuerpos anti-VIH.

No hay experiencia en pacientes con la función hepática disminuida. Los datos son limitados en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave y en pacientes mantenidos con diálisis. Enfuvirtida DOSA se debe emplear con precaución en estas poblaciones (*véanse Posología y forma de administración; y Características farmacológicas – Propiedades, Propiedades farmacocinéticas*).

Síndrome de Reconstitución Inmune

Cuando se instaura una terapia antirretroviral combinada en pacientes infectados por VIH con deficiencia inmune grave, puede aparecer una respuesta inflamatoria frente a patógenos oportunistas



latentes o asintomáticos, y provocar situaciones clínicas graves, o un empeoramiento de los síntomas. Normalmente estas reacciones se han observado en las primeras semanas o meses, después del inicio de la terapia antirretroviral combinada. Algunos ejemplos relevantes de estas reacciones son: retinitis por citomegalovirus, infecciones micobacterianas generalizadas y/o localizadas y neumonía por *Pneumocystis carinii*. Se debe evaluar cualquier síntoma inflamatorio y establecer un tratamiento cuando sea necesario.

Osteonecrosis

Se han notificado casos de osteonecrosis, especialmente en pacientes con infección avanzada por VIH y/o exposición prolongada al tratamiento antirretroviral combinado (TARC), aunque se considera que la etiología es multifactorial (incluyendo uso de corticosteroides, consumo de alcohol, inmunodepresión grave, índice de masa corporal elevado). Se debe aconsejar a los pacientes que consulten al médico si experimentan molestias o dolor articular, rigidez articular o dificultad para moverse.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinarias

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No existen pruebas de que Enfuvirtida pueda alterar la capacidad del paciente para conducir o utilizar máquinas; no obstante, hay que tener en cuenta el perfil de reacciones adversas de Enfuvirtida (*véase Reacciones adversas*).

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos sobre el desarrollo fetal. Enfuvirtida debe utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

No se sabe si Enfuvirtida se excreta por la leche humana. Se debe informar a las madres que no deben dar el pecho si están recibiendo Enfuvirtida debido a la posibilidad de transmisión del VIH y de cualquier posible efecto adverso en los lactantes.

Interacciones medicamentosas

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

No se esperan interacciones farmacocinéticas con repercusión clínica entre Enfuvirtida y los otros medicamentos que se administran de forma simultánea y se metabolizan por las enzimas del citocromo P450.

Efecto de Enfuvirtida sobre el metabolismo de medicamentos concomitantes

Según los resultados de un estudio *in vitro* con microsomas humanos, Enfuvirtida no inhibe las enzimas CYP450 y, en consecuencia, no altera el metabolismo de los medicamentos metabolizados por las enzimas CYP450.

Según un estudio *in vivo* en el metabolismo humano, Enfuvirtida, en las dosis recomendadas de 90 mg dos veces por día, no inhibe el metabolismo de los sustratos de las isoenzimas CYP3A4 (dapsona), la CYP2D6 (debrisoquina), la CYP1A2 (cafeína), la CYP2C19 (mefenitoína) y la CYP2E1 (clorzoxazona).

Efecto de medicamentos concomitantes sobre el metabolismo de Enfuvirtida

Según estudios independientes de interacción farmacocinética, la coadministración de ritonavir (inhibidor potente de la CYP3A4) o saquinavir en combinación con una dosis potenciada de ritonavir o

rifampicina (inductor potente de la CYP3A4) no produjo cambios clínicos significativos de la farmacocinética de Enfuvirtida.

Tabla 4. Efecto de ritonavir, saquinavir y rifampicina en la farmacocinética en equilibrio de Enfuvirtida (90 mg dos veces por día)*.

Medicamento coadministrado	N	Dosis de medicamento coadministrado	Cambios % en los parámetros farmacocinéticos de enfuvirtida (IC 90%)		
			C _{máx}	ABC	C _{valle}
Ritonavir ‡	12	200 mg, 2v/día, 4 días	↑ 24 (↑ 9 a ↑ 41)	↑ 22 (↑ 9 a ↑ 37)	↑ 14 (↑ 9 a ↑ 28)
Saquinavir/ritonavir	12	1.000 mg/100 mg, 2v/d, 4 días	↑ 7 (↓ 6 a ↑ 21)	↑ 14 (↑ 5 a ↑ 24)	↑ 26 (↑ 17 a ↑ 35)
Rifampicina	12	600 mg, 1v/día, 10 días	↑ 3 (↓ 6 a ↑ 21)	↓ 2,5 (↓ 11 a ↑ 6)	↓ 15,1 (↓ 22 a ↓ 7)

* Todos los estudios se efectuaron en pacientes positivos para el VIH-1, aplicando un diseño cruzado secuencial y con la farmacocinética en equilibrio.

↑ Aumento = ↑; disminución = ↓.

‡ Cambios clínicamente no significativos.

v/día = veces por día

Reacciones adversas

Los datos de seguridad se refieren principalmente a los datos de 48 semanas de los ensayos TORO 1 y TORO 2 combinados (véase *Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades Farmacodinámicas*). Los resultados de seguridad se expresan como el número de pacientes con una reacción adversa por cada 100 pacientes - año de exposición (a excepción de las reacciones en el lugar de inyección).

Reacciones en el lugar de inyección

Las reacciones en el lugar de inyección (RLIs) fueron las reacciones adversas más frecuentes y ocurrieron en el 98% de los pacientes (Tabla 5). La inmensa mayoría de las RLIs ocurrieron en la primera semana de tratamiento con Enfuvirtida, y se asociaron con dolor o molestias de intensidad leve o moderada en el lugar de inyección, que no limitaron las actividades habituales de los pacientes. La intensidad del dolor o de las molestias asociadas con las RLIs no aumentaron en el curso del tratamiento. Por lo general, la duración de los signos y los síntomas fue igual o menor de 7 días y el número de lesiones detectadas en cualquiera de las visitas del estudio fue menor o . Las infecciones en el lugar de inyección (incluidos los abscesos y la celulitis) se produjeron en el 1,5% de los pacientes.

Tabla 5. Resumen de la incidencia combinada de signos y síntomas característicos de las reacciones en el lugar de inyección en los ensayos TORO 1 y TORO 2 (% de pacientes).

	N=663
Tasa de abandonos por RLI	4%



Categoría de reacción	de la	Enfuvirtida más Tratamiento Optimizado	% de Acontecimientos con reacciones de grado 3	% de Acontecimientos con reacciones de grado 4
Dolor / molestias		96,1%	11,0% ^b	0% ^b
Eritema		90,8%	23,8% ^c	10,5% ^c
Induración		90,2%	43,5% ^d	19,4% ^d
Nódulos y quistes		80,4%	29,1% ^e	0,2% ^e
Prurito		65,2%	3,9% ^f	No aplica
Equimosis		51,9%	8,7% ^g	4,7% ^g

a Cualquier grado de intensidad.

b Grado 3 = dolor intenso con necesidad de analgésicos (o administración de analgésicos narcóticos durante ≤ 72 horas) y/o con limitación de las actividades habituales; Grado 4 = dolor intenso con necesidad de hospitalización o prolongación de la estancia hospitalaria, causante de muerte, de discapacidad/incapacidad persistente o graves, con riesgo para la vida, o médicamente importante.

c Grado 3 = diámetro medio ≥ 50 mm pero < 85 mm; Grado 4 = diámetro medio ≥ 85 mm.

d Grado 3 = diámetro medio ≥ 25 mm pero < 50 mm; Grado 4 = diámetro medio ≥ 50 mm.

e Grado 3 = ≥ 3 cm; Grado 4 = drenaje.

f Grado 3 = resistente al tratamiento por vía tópica o con necesidad de tratamiento oral o parenteral; Grado 4 = no definido.

g Grado 3 = > 3 cm pero ≤ 5 cm; Grado 4 = > 5 cm.

Otras reacciones adversas

Generalmente la adición de Enfuvirtida al tratamiento antirretroviral optimizado no aumentó la frecuencia ni la gravedad de la mayoría de las reacciones adversas. Los acontecimientos comunicados con más frecuencia y que ocurrieron durante los ensayos TORO 1 y TORO 2 fueron diarrea (38 pacientes con acontecimiento entre los tratados con Enfuvirtida más Tratamiento Optimizado por cada 100 pacientes-año versus 73 pacientes con acontecimiento entre los tratados con Tratamiento Optimizado por cada 100 pacientes-año) y náuseas (27 pacientes con acontecimiento entre los tratados con Enfuvirtida más Tratamiento Optimizado por cada 100 pacientes-año versus 50 pacientes con acontecimiento entre los tratados con Tratamiento Optimizado por cada 100 pacientes-año).

Las siguientes reacciones adversas fueron observadas en una proporción mayor entre pacientes tratados con Enfuvirtida más Tratamiento Optimizado que entre pacientes tratados solo con régimen Tratamiento Optimizado; este incremento, ajustado por la exposición, fue de por lo menos 2 pacientes con acontecimiento por cada 100 pacientes - año. Por lo que estos eventos se designan como de estimación frecuente ("muy frecuentes" ($\geq 1/10$), o "frecuentes" ($\geq 1/100$, $< 1/10$)). Se observó un incremento estadísticamente significativo para neumonía y linfadenopatía. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve o moderada.

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: sinusitis, papiloma cutáneo, gripe, neumonía, infección de oído.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: linfadenopatía.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: disminución del apetito, anorexia, hipertrigliceridemia, diabetes mellitus.



Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: ansiedad, pesadillas, irritabilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: neuropatía periférica.

Frecuentes: hipoestesia, problemas de atención, temblores.

*Trastornos del sistema nervioso**Trastornos oculares*

Frecuentes: conjuntivitis.

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: vértigo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: congestión nasal.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: pancreatitis, reflujo esofágico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: sequedad de piel, eczema seborreico, eritema, acné.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos

Frecuentes: mialgia.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Cálculo renal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: enfermedad pseudogripal, debilidad.

Exploraciones complementarias

Muy frecuentes: pérdida de peso.

Frecuentes: triglicéridos sanguíneos elevados, presencia de hematuria.

Además, se observó un pequeño número de reacciones de hipersensibilidad, atribuidas a Enfuvirtida y, en algunos casos recidivaron tras la reexposición (*véase Precauciones y advertencias*).

Al inicio de la terapia antirretroviral combinada, en los pacientes infectados por VIH con deficiencia inmune grave, puede aparecer una respuesta inflamatoria frente a infecciones oportunistas latentes o asintomáticas (*véase Precauciones y advertencias*).

Se han notificado casos de osteonecrosis, especialmente en pacientes con factores de riesgo generalmente reconocidos, enfermedad avanzada por VIH o exposición prolongada al tratamiento

antirretroviral combinado (TARC). Se desconoce la frecuencia de esta reacción adversa (*véase Precauciones y advertencias*).

Las siguientes reacciones adversas se notificaron asimismo en el análisis de 24 semanas de los dos estudios fundamentales con una incidencia > 2% y una frecuencia mayor en los pacientes tratados con Enfuvirtida más Tratamiento Optimizado que en los que habían recibido el régimen de Tratamiento Optimizado solo. No se ha establecido una relación causal entre estos eventos adversos y Enfuvirtida.

Infecciones e infestaciones: candidiasis oral, herpes simple, foliculitis.
Trastornos psiquiátricos: insomnio, depresión.

Trastornos neurológicos: cefalea, mareo (excluido vértigo), disgeusia.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos.

Trastornos gastrointestinales: dolor epigástrico, estreñimiento, dolor faringolaríngeo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: prurito, sudores nocturnos, sudoración aumentada.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, dorsalgia, dolores en las extremidades, calambres musculares.

Trastornos generales y reacciones en el sitio de administración: astenia.

Se registró una tasa más alta de neumonía bacteriana (se incluyó en el análisis la bronconeumonía y acontecimientos relacionados) entre los tratados con Enfuvirtida más Tratamiento Optimizado en los estudios TORO 1 y TORO 2 que en el grupo de control con el régimen de Tratamiento Optimizado solo (6,6 y 0,6 pacientes con episodios de neumonía por 100 pacientes-año, respectivamente). Los factores de riesgo de neumonía fueron los siguientes: recuento basal de linfocitos CD4 bajo, carga vírica basal alta, uso de drogas por vía intravenosa, tabaquismo y antecedentes de enfermedad pulmonar. Dado que no estaba claro si la tasa mayor de neumonía guardaba una relación con Enfuvirtida, se realizó un estudio observacional en pacientes infectados por el VIH (grupo de Enfuvirtida: 2.045 pacientes-año de observación; grupo comparativo: 3.501 pacientes-año de observación) con el fin de evaluar minuciosamente el riesgo de neumonía por Enfuvirtida controlando otros factores de riesgo conocidos. En este estudio observacional a gran escala no se demostró ninguna diferencia significativa en el riesgo de neumonía entre los pacientes tratados y los no tratados con Enfuvirtida después de ajustar los grupos de comparación en cuanto a efectos de factores de riesgo desequilibrados. El índice de riesgo ajustado de neumonía era de 0,989 para neumonía confirmada solamente y de 1.228 para neumonía confirmada o probable, siendo el límite inferior del intervalo de confianza del 95% de 0,437 y 0,862, respectivamente.

Población pediátrica

Se estudió Enfuvirtida en 69 niños y adolescentes de 4 a 16 años, con una exposición al medicamento de entre 1 dosis y > 48 semanas de tratamiento. Los eventos adversos registrados durante los ensayos clínicos eran similares a los observados en pacientes adultos.

Alteraciones de laboratorio

La mayoría de los pacientes no experimentó cambios en el grado de toxicidad de ninguno de los parámetros de laboratorio a lo largo del estudio, a excepción de los relacionados en la Tabla 6. Durante



la semana 48, la eosinofilia [recuento mayor al Límite Superior de Normalidad (LSN) $> 0,7 \times 10^9/l$] se dió en mayor porcentaje entre el grupo de los pacientes tratados con Enfuvirtide (12,4 pacientes con acontecimiento por cada 100 pacientes-año) que en los tratados solamente con Tratamiento Optimizado (5,6 pacientes con acontecimiento por cada 100 pacientes-año). Si se aplica un umbral de eosinofilia más alto ($> 1,4 \times 10^9/l$), la tasa ajustada por la exposición es similar en ambos grupos (2,2 y 1,8 pacientes con eosinofilia por 100 pacientes-año con los regímenes de Enfuvirtida más Tratamiento Optimizado y Tratamiento Optimizado, respectivamente).

Tabla 6. Exposición ajustada de alteraciones de laboratorio grado 3 y 4 entre pacientes tratados con Enfuvirtida + Tratamiento Optimizado y solo con Tratamiento Optimizado, notificados en más de 2 pacientes con eventos por cada 100 pacientes-año.

Parámetros de laboratorio Grado		Régimen de Enfuvirtida más Tratamiento Optimizado por cada 100 pacientes-año	Régimen de Tratamiento Optimizado solo por cada 100 pacientes-año
N (Exposición pacientes, tratamiento)	Total de los por año de	663 (557,0)	334 (162,1)
ALAT			
Gr. 3 ($> 5-10 \times$ LSN)		4,8	4,3
Gr. 4 ($> 10-10 \times$ LSN)		1,4	1,2
Hemoglobina			
Gr. 3 (6,5-7,9 g/dl)		2,0	1,9
Gr. 4 ($< 6,5$ g/dl)		0,7	1,2
Creatinina Fosfoquinasa			
Gr. 3 ($> 5-10 \times$ LSN)		8,3	8,0
Gr. 4 ($> 10-10 \times$ LSN)		3,1	8,6

Se notificaron las siguientes alteraciones analíticas en el análisis de 24 semanas de los dos ensayos fundamentales con una incidencia $> 2\%$ y una frecuencia mayor en los pacientes tratados con Enfuvirtida más Tratamiento Optimizado que en los que habían recibido Tratamiento Optimizado solo. No se ha establecido una relación causal entre estos eventos adversos y Enfuvirtida.

Exploraciones complementarias: valores elevados de gamma-glutamyltransferasa, amilasa, lipasa, y AST.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. La dosis máxima administrada a 12 pacientes fue de 180 mg en inyección s.c. única durante un ensayo clínico. Estos pacientes no experimentaron ninguna reacción adversa que no se observara ya con las dosis recomendadas. En un estudio correspondiente al Programa de Acceso Precoz, se administró en una ocasión 180 mg de Enfuvirtida a un paciente como dosis única, sin que experimentara ningún efecto adverso.



No se conoce ningún antídoto específico para tratar la sobredosis de Enfuvirtida. El tratamiento de la sobredosis consistiría en las medidas de apoyo habituales

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

Período de validez

Polvo 48 meses.

Disolvente 48 meses.

Período de validez después de la reconstitución

Después de su reconstitución, el producto debe emplearse inmediatamente. Si no se utiliza en forma inmediata, debe conservarse en heladera (entre 2 y 8°C) por un periodo máximo de 24 horas.

Precauciones especiales de conservación

Polvo para inyectable y disolvente. Conservar a temperatura entre 15°C a 30°C. Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, véase "Período de validez".

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Presentación:

Viales de 3 ml con polvo para inyectable de Enfuvirtida Dosa: 60 unidades

Viales de disolvente (agua para inyección) para Enfuvirtida Dosa: 60 unidades

Jeringas descartables de 3ml con protector de seguridad: 60 unidades

Jeringas descartables de 1ml con protector de seguridad: 60 unidades

Toallitas embebidas en alcohol: 180 unidades

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: En trámite

Fecha de última actualización:

Elaborado en:

Gral. Martín Rodríguez 4085/93 – Ituzaingo - Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires



Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.



VAZQUEZ Eduardo Omar
Co-Director Técnico
LABORATORIO DOSA S.A.
33580025779



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



O'CONNOR Juan Tomas
APODERADO
LABORATORIO DOSA SA



ENFUVIRTIDA DOSA

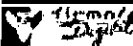
ENFUVIRTIDA 90 mg/ml

Conservar a temperatura entre 15°C a 30°C
Polvo para inyectable
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote:
Vencimiento:
Laboratorio DOSA S.A



DOSA





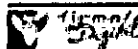
VAZQUEZ Eduardo Omar
Co-Director Técnico
LABORATORIO DOSA S.A.
33580025779



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma Digital
O'CONNOR Juan Tomas
APODERADO
LABORATORIO DOSA SA
33580025779



ENFUVIRTIDA DOSA

Agua destilada (para Inyectables) 2,0ml

Conservar a temperatura entre 15 - 30°C
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote:
Vencimiento:
Laboratorio DOSA S.A



VAZQUEZ Eduardo Omar
Co-Director Técnico
LABORATORIO DOSA S.A.
33580025779



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



O'CONNOR Juan Tomas
APODERADO
LABORATORIO DOSA S.A.
33580025779 **DOSA**

Proyecto de Rótulo
ENFUVIRTIDA DOSA

ENFUVIRTIDA 90 mg/1ml
Polvo para Inyectables

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Composición cuali-cuantitativa del frasco ampolla con Enfuvirtida Dosa:

Enfuvirtida 90mg/ml.

Excipientes:

Manitol 22,5mg/ml; Carbonato de Sodio anhidro 2,39mg/ml; ácido clorhídrico 1N ó Hidróxido de Sodio 1N para ajuste a pH: 9.0

Contenido del frasco ampolla del Disolvente:

Cada vial de 2 ml contiene agua para inyectables para reconstituir Enfuvirtida Dosa.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15 a 30°C. Mantener el producto en su estuche de venta.

Después de su reconstitución, el producto debe emplearse inmediatamente. Si no se utiliza en forma inmediata, debe conservarse en Heladera (Entre 2°C y 8°C) por un período máximo de 24 horas.

Para administración subcutánea.

Posología: Según prescripción médica

Contenido:

Viales de 3 ml con polvo para inyectable de Enfuvirtida Dosa: 60 unidades

Viales de disolvente (agua para inyección) para Enfuvirtida Dosa: 60 Unidades

Jeringas descartables de 3ml con protector de seguridad: 60 Unidades

Jeringas descartables de 1ml con protector de seguridad: 60 Unidades

Toallitas embebidas en alcohol: 180 Unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°



Elaborado en:
Gral. Martín Rodríguez 4085/93 – Ituzaingó - Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:
Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.



VAZQUEZ Eduardo Omar
Co-Director Técnico
LABORATORIO DOSA S.A.
33580025779



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



O'CONNOR Juan Tomas
APODERADO
LABORATORIO DOSA SA





16 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 9269

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

CERTIFICADO N° 58072

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000024-14-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ENFUVIRTIDA 90 mg/ml - POLVO PARA INYECTABLE

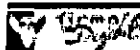
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869





SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798





Buenos Aires, 16 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9269

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58072

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO DOSA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6954

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ENFUVIRTIDA DOSA

Nombre Genérico (IFA/s): ENFUVIRTIDA

Concentración: 90 mg/ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

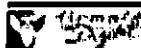
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caberos 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



ENFUVIRTIDA 90 mg/ml

Excipiente (s)

CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 2,39 mg/ml
MANITOL 22,5 mg/ml
ACIDO CLORHIDRICO 1 Normal 9 ajuste a pH
HIDROXIDO DE SODIO (SOLUCION 1N) 1 Normal 9 ajuste a pH

Solventes: AGUA DESTILADA (PARA INYECTABLES) C.S.P. 2.00 ml / FRASCO
AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU / No
corresponde

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y
PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: VIAL DE 3ML CON POLVO PARA INYECTABLE
VIAL DE 2ML CON DISOLVENTE

Accesorios: JERINGA DESCARTABLE

Contenido por envase secundario: VIALES DE 3 ML CON POLVO PARA INYECTABLE
DE ENFUVIRTIDA DOSA: 60 UNIDADES

VIALES DE DISOLVENTE (AGUA PARA INYECCIÓN) DE ENFUVIRTIDA DOSA: 60
UNIDADES

JERINGAS DESCARTABLES DE 3ML CON PROTECTOR DE SEGURIDAD: 60
UNIDADES

JERINGAS DESCARTABLES DE 1ML CON PROTECTOR DE SEGURIDAD: 60
UNIDADES

TOALLITAS EMBEBIDAS EN ALCOHOL: 180 UNIDADES

Presentaciones: 60

Período de vida útil: 48 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE

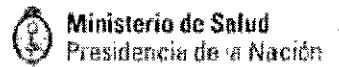
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Coseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



ORIGINAL ENTRE 15 Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: DESPUÉS DE SU RECONSTITUCIÓN, EL PRODUCTO DEBE EMPLEARSE INMEDIATAMENTE. SI NO SE UTILIZA EN FORMA INMEDIATA, DEBE CONSERVARSE EN HELADERA (ENTRE 2°C Y 8°C) POR UN PERÍODO MÁXIMO DE 24 HORAS.

Forma de conservación: 2° C - 8° C

Otras condiciones de conservación: DESPUÉS DE SU RECONSTITUCIÓN, EL PRODUCTO DEBE EMPLEARSE INMEDIATAMENTE. SI NO SE UTILIZA EN FORMA INMEDIATA, DEBE CONSERVARSE EN HELADERA (ENTRE 2°C Y 8°C) POR UN PERÍODO MÁXIMO DE 24 HORAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J05AX07

Acción terapéutica:

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: Enfuvirtida DOSA está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales en el tratamiento de pacientes infectados por el VIH-1 que han recibido tratamiento, y a los que les han fallado los tratamientos con al menos un medicamento de cada una de las siguientes clases antirretrovirales: inhibidores de la proteasa, inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos e inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos, o que tienen intolerancia a los tratamiento antirretrovirales previos. Para decidir el nuevo tratamiento en los pacientes que hayan fallado a un tratamiento antirretroviral, hay que prestar atención especial a la historia terapéutica de cada paciente y a los patrones de mutaciones asociados con los distintos medicamentos. Se deberían realizar tests de resistencias siempre que fuera posible.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	1045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	1045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOSA S.A.	991/15	GIRARDOT 1369	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000024-14-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4346-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AA0), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA