



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-6656-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000457-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000457-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF 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).

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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF 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 IDARRUX y nombre/s genérico/s AXITINIB, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 04/09/2020 17:20:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 04/09/2020 17:20:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 04/09/2020 17:20:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 04/09/2020 17:20:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 04/09/2020 17:20:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 04/09/2020 17:20:57.

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 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 5º.- Establécese que la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 09/08/2021 16:07:17 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000457-20-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.03 11:48:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**IDARRUX® 1 mg
AXITINIB 1 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Cada comprimido recubierto de **IDARRUX®** 1 mg contiene:

Axitinib	1,00 mg
Celulosa microcristalina (Tipo 102)	63,25 mg
Lactosa monohidrato	32,00 mg
Croscarmelosa sódica	3,00 mg
Estearato de magnesio	0,75 mg
Hipromelosa 2910/5*	1,296 mg
Polietilenglicol 8000*	0,354 mg
Talco*	1,572 mg
Dióxido de titanio*	0,066 mg
Lactosa monohidrato micronizada*	0,652 mg
Óxido de hierro rojo (CI 77491)*	0,060 mg

** se refiere a los componentes del Opadry II rojo*

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD**

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaborado y acondicionado primario en:

**LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.
Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida N°43, Avellaneda Provincia de Buenos Aires**

Acondicionado secundario en:

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.
Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida N°43, Avellaneda Provincia de Buenos Aires**

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



**LIMERA Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932**



“Fecha de última revisión.”

**ZINI Elvira Beatriz
CUIL 27127244060**



**RODRÍGUEZ Mariana Cynthia
CUIL 27258380148**

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**IDARRUX® 5 mg
AXITINIB 5 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Cada comprimido recubierto de **IDARRUX® 5 mg** contiene:

Axitinib	5,00 mg
Celulosa microcristalina (Tipo 102)	316,25 mg
Lactosa monohidrato	160,00 mg
Croscarmelosa sódica	15,00 mg
Estearato de magnesio	3,75 mg
Hipromelosa 2910/5*	6,48 mg
Polietilenglicol 8000*	1,77 mg
Talco*	7,86 mg
Dióxido de titanio*	0,33 mg
Lactosa monohidrato micronizada*	3,26 mg
Óxido de hierro rojo (CI 77491)*	0,30 mg

** se refiere a los componentes del Opadry II rojo*

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaborado y acondicionado primario en:

**LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.
Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida N°43, Avellaneda Provincia de Buenos Aires**

Acondicionado secundario en:

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.
Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida N°43, Avellaneda Provincia de Buenos Aires**

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

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



“Fecha de revisión última.....”
ZINI Elvira Beatriz
CUIL 27127244060



RODRÍGUEZ Mariana Cynthia
CUIL 27258380148



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**IDARRUX®
AXITINIB 1 mg y 5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de IDARRUX® 1 mg contiene:

Axitinib	1,00 mg
Celulosa microcristalina (Tipo 102)	63,25 mg
Lactosa monohidrato	32,00 mg
Croscarmelosa sódica	3,00 mg
Estearato de magnesio	0,75 mg
Hipromelosa 2910/5*	1,296 mg
Polietilenglicol 8000*	0,354 mg
Talco*	1,572 mg
Dióxido de titanio*	0,066 mg
Lactosa monohidrato micronizada*	0,652 mg
Óxido de hierro rojo (CI 77491)*	0,060 mg

* se refiere a los componentes del Opadry II rojo



Cada comprimido recubierto de IDARRUX® 5 mg contiene:

Axitinib	5,00 mg
Celulosa microcristalina (Tipo 102)	316,25 mg
Lactosa monohidrato	160,00 mg
Croscarmelosa sódica	15,00 mg
Estearato de magnesio	3,75 mg
Hipromelosa 2910/5*	6,48 mg
Polietilenglicol 8000*	1,77 mg
Talco*	7,86 mg
Dióxido de titanio*	0,33 mg
Lactosa monohidrato micronizada*	3,26 mg
Óxido de hierro rojo (CI 77491)*	0,30 mg

* se refiere a los componentes del Opadry II rojo

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1. ¿Qué es IDARRUX® y para que se utiliza?

IDARRUX® es un medicamento que contiene el principio activo axitinib. Axitinib reduce el suministro de sangre al tumor y reduce el crecimiento del cáncer.

IDARRUX® está indicado en el tratamiento del cáncer avanzado de riñón (carcinoma avanzado de células renales) en adultos, cuando otros medicamentos (llamados sunitinib o citoquinas) no son capaces de frenar la progresión de la enfermedad.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa este medicamento o por qué le ha sido recetado, consulte a su médico.

**2. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar IDARRUX®?
No utilice IDARRUX®**

- **Si es alérgico a axitinib** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.
- **Si tiene la tensión arterial alta.**
IDARRUX® puede aumentar la tensión arterial. Es importante que controle su tensión arterial antes de empezar a tomar este medicamento, y de forma periódica durante el tratamiento. Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), se le puede tratar con medicamentos que reducen la tensión arterial. Su médico debe asegurarse de que tiene la tensión arterial controlada antes de iniciar el tratamiento con IDARRUX®, y durante el tratamiento con este medicamento.
- **Si tiene problemas en la glándula tiroides.**
IDARRUX® puede causar problemas en la glándula tiroides. Contacte con su médico si se encuentra cansado con mayor facilidad, tiene habitualmente más frío que otras personas o su voz se vuelve más grave mientras está tomando este medicamento. Antes del tratamiento con IDARRUX® se debe controlar la función tiroidea y de manera periódica mientras lo está tomando. Si su glándula tiroidea no segrega suficiente hormona tiroidea, se le puede tratar con hormona tiroidea sustitutiva antes o durante el tratamiento con este medicamento.
- **Si ha tenido algún problema reciente de coágulos sanguíneos en venas y arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, ataque al corazón, embolismo o trombosis.**
Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza, cambios en la visión o mareo mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.
- **Si padece problemas hemorrágicos.**
IDARRUX® puede aumentar la probabilidad de hemorragia. Informe a su médico si tiene sangrados, tos con sangre o esputo sanguinolento mientras esté en tratamiento con este medicamento.
- **Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de un vaso sanguíneo.**

- ***Si durante el tratamiento con este medicamento tiene un dolor intenso de estómago (abdominal) o un dolor de estómago que no desaparece.***

IDARRUX® puede aumentar el riesgo de desarrollar una úlcera en el estómago o en el intestino o la formación de fístulas (tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel). Consulte a su médico si tiene dolor abdominal intenso mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.

- ***Si se va a someter a una operación o si tiene una herida sin cicatrizar.***
Su médico debe interrumpir IDARRUX® al menos 24 horas antes de la operación, ya que puede afectar a la cicatrización de la herida. El tratamiento con este medicamento se debe reiniciar cuando la herida esté bien cicatrizada.

- ***Si durante el tratamiento con este medicamento tiene síntomas tales como dolor de cabeza, confusión, convulsiones (ataques epilépticos) o cambios en la visión con o sin tensión arterial alta.***

Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico. Puede tratarse de un efecto adverso neurológico raro conocido como síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible.

- ***Si tiene problemas en el hígado.***

Su médico debe hacerle análisis de sangre para monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento con IDARRUX®.

- ***Si durante el tratamiento con este medicamento tiene síntomas tales como cansancio excesivo, hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, dificultad para respirar o protrusión de las venas del cuello (venas muy marcadas).***

IDARRUX® puede aumentar el riesgo de presentar acontecimientos de insuficiencia cardíaca. Su médico debe vigilar la aparición de signos o síntomas de acontecimientos de insuficiencia cardíaca de forma periódica a lo largo de todo el tratamiento con akitinib.

- **Uso en niños y adolescentes**

IDARRUX® no está recomendado en personas menores de 18 años. Este medicamento no se ha estudiado en niños ni en adolescentes.

- **Toma de IDARRUX® con otros medicamentos**

Algunos medicamentos pueden afectar a IDARRUX®, o bien ser afectados por él. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta médica, vitaminas y plantas medicinales. Los medicamentos que se incluyen en este prospecto pueden no ser los únicos que interaccionen con IDARRUX®.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con IDARRUX®:

- ketoconazol o itraconazol, utilizados para tratar las infecciones por hongos;
- claritromicina, eritromicina o telitromicina, antibióticos utilizados para tratar las infecciones por bacterias;
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir, utilizados para tratar las infecciones por VIH/SIDA;
- nefazodona, utilizada para el tratamiento de la depresión.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la eficacia de IDARRUX®:

- rifampicina, rifabutina o rifapentina, utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (TB);
- dexametasona, un medicamento esteroideo recetado para el tratamiento de diversas enfermedades, algunas de ellas graves;
- fenitoína, carbamazepina o fenobarbital, antiepilépticos utilizados para evitar convulsiones o ataques epilépticos;
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), una planta medicinal utilizada para tratar la depresión.

No debe tomar estos medicamentos durante el tratamiento con IDARRUX®. Si está tomando cualquiera de ellos, informe a su médico, farmacéutico o enfermero. Su médico puede cambiar la dosis de estos medicamentos, cambiar la dosis de IDARRUX® o cambiar a otro medicamento.

IDARRUX® puede aumentar los efectos adversos asociados a la teofilina, utilizada para el tratamiento del asma o de otras enfermedades pulmonares.

Toma de IDARRUX® con alimentos y bebidas

No tome este medicamento con pomelo o jugo de pomelo, ya que puede hacer que aumenten los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.
- IDARRUX® podría dañar al feto o al bebé lactante.

- No tome este medicamento durante el embarazo. Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico antes de tomarlo.
- Durante el tratamiento con IDARRUX® y hasta 1 semana después de la última dosis de este medicamento, utilice un método anticonceptivo fiable para evitar el embarazo.
- No dé el pecho durante el tratamiento con IDARRUX®. Si está dando el pecho, su médico le indicará si ha de interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con IDARRUX®.
- **Conducción y uso de máquinas**

Si experimenta mareos y/o se siente cansado mientras se encuentra en tratamiento con IDARRUX®, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

IDARRUX® contiene lactosa

IDARRUX® contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo debo tomar IDARRUX®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consúltele nuevamente. Su médico le indicará la cantidad que debe tomar de IDARRUX® y cuándo hacerlo.

La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día. Posteriormente su médico puede aumentar o disminuir su dosis dependiendo de cómo tolere el tratamiento con IDARRUX®.

Trague los comprimidos enteros con un poco de agua, con o sin comida. Tome las dosis de IDARRUX® cada 12 horas aproximadamente.

Si toma más IDARRUX® del que debe

Si ha tomado más IDARRUX® del que debe, contacte a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano.

Si olvidó tomar IDARRUX®

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita mientras está tomando IDARRUX®

Si vomita, no debe tomar una dosis adicional. Debe tomar la siguiente dosis prescrita a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con IDARRUX®

Si no es capaz de tomar este medicamento tal y como su médico se lo ha recetado, o cree que ya no necesita más, contacte inmediatamente con su médico.

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

4. ¿Cuáles son los efectos adversos posibles de IDARRUX®?

Al igual que todos los medicamentos, IDARRUX® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten. Si presenta efectos adversos, su médico puede decirle que tome IDARRUX® a una dosis menor. Su médico también puede prescribirle otros medicamentos que ayuden a controlar los efectos adversos.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves (ver también la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar IDARRUX®”):

- **Acontecimientos de insuficiencia cardíaca.** Consulte a su médico si siente cansancio excesivo, hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, dificultad para respirar o protrusión de las venas del cuello.
- **Coágulos sanguíneos en venas y arterias (tipos de vasos sanguíneos),** incluyendo ictus, ataque al corazón, embolismo o trombosis. Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza, cambios en la visión o mareo.
- **Hemorragia.** Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas o presenta un problema de hemorragia durante el tratamiento con IDARRUX®: heces negras o alquitranadas, tos sanguinolenta o esputos con sangre, o cambio de estado mental.

- **Úlcera en el estómago o en el intestino o formación de fístulas (tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel).** Consulte a su médico si tiene dolor abdominal intenso.
- **Aumento grave de la tensión arterial (crisis hipertensiva).** Consulte a su médico si tiene una tensión arterial muy alta, dolor de cabeza intenso o dolor de pecho grave.
- **Alteración cerebral reversible (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible).** Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si experimenta síntomas tales como dolor de cabeza, confusión, convulsiones (ataques epilépticos) o cambios en la visión con o sin tensión arterial alta.

Otros efectos adversos con IDARRUX® pueden incluir:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Tensión arterial alta o aumentos de la tensión arterial.
- Diarrea, náuseas o vómitos, dolor de estómago, indigestión, irritación de la boca, lengua o garganta, estreñimiento.
- Falta de aliento, tos, ronquera.
- Falta de energía, sensación de debilidad o cansancio.
- Baja actividad de la glándula tiroides (puede verse en las analíticas sanguíneas).
- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos o de las plantas de los pies (síndrome mano-pie), erupción en la piel, sequedad de la piel.
- Dolor en las articulaciones, dolor en las manos o en los pies.
- Pérdida de apetito.
- Proteínas en orina (puede verse en las análisis de orina).
- Pérdida de peso.
- Dolor de cabeza, alteración del gusto o pérdida del gusto.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Deshidratación (pérdida de los fluidos del cuerpo).
- Falla renal.
- Flatulencia (ventosidades), hemorroides, sangrado en las encías, sangrado en el recto, sensación de ardor o escozor en la boca.
- Hipertiroidismo (puede verse en los análisis sanguíneos).
- Dolor de garganta o irritación de nariz y garganta.
- Dolor muscular.
- Sangrado por la nariz.
- Picor en la piel, enrojecimiento de la piel, pérdida de cabello.

- Zumbidos/sonidos en los oídos (acúfenos).
- Disminución del recuento de glóbulos rojos (puede verse en los análisis sanguíneos).
- Disminución del recuento de plaquetas sanguíneas (células que ayudan en la coagulación de la sangre) (puede verse en los análisis sanguíneos).
- Presencia de glóbulos rojos en la orina (puede verse en los análisis de orina).
- Cambios en los niveles de diferentes sustancias/enzimas en la sangre (puede verse en los análisis sanguíneos).
- Aumento en el recuento de glóbulos rojos (puede verse en los análisis sanguíneos).
- Hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, protrusión de las venas del cuello, cansancio excesivo, dificultad para respirar (signos de acontecimientos de insuficiencia cardíaca).
- Fístula (comunicación anómala en forma de conducto, que parte de una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel).
- Mareo.
- Inflamación de la vesícula biliar.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Reducción del recuento de glóbulos blancos (puede verse en los análisis sanguíneos).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

5. Sobredosificación con IDARRUX®

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

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

“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”.

“Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

6. ¿Cómo debe conservarse IDARRUX®?

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

7. Información general sobre IDARRUX®

PRESENTACIONES:

IDARRUX® 1 mg se presenta en envases que contienen 60 comprimidos recubiertos.

IDARRUX® 5 mg se presenta en envases que contienen 60 comprimidos recubiertos.

“Mantener fuera del alcance de los niños”

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MÉDICA**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD**

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaboración y acondicionamiento primario en:

**LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida N° 43, Avellaneda Provincia de Buenos Aires.**

LABORATORIO DONATO, ZURLO &. Cía SRL
Virgilio N° 844/56, CABA.

Acondicionamiento secundario en:

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida N° 43, Avellaneda Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DONATO, ZURLO &. Cía SRL
Virgilio N° 844/56, CABA

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

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

“Fecha de la última revisión



anmat

ZINI Elvira Beatriz
CUIL 27127244060



anmat

RODRÍGUEZ Mariana Cynthia
CUIL 27258380148



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

**IDARRUX®
AXITINIB 1 mg y 5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de IDARRUX® 1mg contiene:

Axitinib	1,00 mg
Celulosa Microcristalina (Tipo 102)	63,25 mg
Lactosa Monohidrato	32,00 mg
Croscarmelosa Sódica	3,00 mg
Estearato de Magnesio	0,75 mg
Hipromelosa 2910/5*	1,296 mg
Polietilenglicol 8000*	0,354 mg
Talco*	1,572 mg
Dióxido de Titanio*	0,066 mg
Lactosa Monohidrato Micronizada*	0,652 mg
Óxido de Hierro Rojo (CI 77491)*	0,060 mg

* se refiere a los componentes del Opadry II rojo

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de IDARRUX® 5 mg contiene:

Axitinib	5,00 mg
Celulosa Microcristalina (Tipo 102)	316,25 mg
Lactosa Monohidrato	160,00 mg
Croscarmelosa Sódica	15,00 mg
Estearato de Magnesio	3,75 mg
Hipromelosa 2910/5*	6,48 mg
Polietilenglicol 8000*	1,77 mg
Talco*	7,86 mg
Dióxido de Titanio*	0,33 mg
Lactosa Monohidrato Micronizada*	3,26 mg
Óxido de Hierro Rojo (CI 77491)*	0,30 mg

* se refiere a los componentes del Opadry II rojo

ACCIÓN TERAPÉUTICA

IDARRUX® es un agente antineoplásico. Inhibidor de la proteína quinasa.
Código ATC: L01XE17

INDICACIONES

IDARRUX® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado de Células Renales (CCR) tras fracaso a un tratamiento previo con sunitinib o citoquinas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Axitinib es un potente y selectivo inhibidor de la tirosin quinasa de los receptores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGFR)-1, VEGFR-2 y VEGFR-3. Estos receptores están implicados en la angiogénesis patológica, en el crecimiento tumoral y en la progresión metastásica del cáncer. Axitinib ha demostrado que inhibe de forma potente la proliferación y supervivencia celular de las células endoteliales mediada por VEGF. Axitinib inhibió *in vivo* la fosforilación de VEGFR-2 en la vasculatura del tumor de xenoinjertos que

expresaban la diana y produjo retraso en el crecimiento tumoral, regresión e inhibición de metástasis en muchos modelos experimentales de cáncer.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Efectos sobre el intervalo QTc

En un estudio aleatorizado, cruzado y de 2 brazos, se administró a sujetos sanos una dosis oral única de axitinib (5 mg) en ausencia y en presencia de 400 mg de ketoconazol durante 7 días. Los resultados de este estudio indicaron que la exposición plasmática de axitinib, de hasta el doble de los niveles terapéuticos esperados tras una dosis de 5 mg, no dio lugar a una prolongación clínicamente significativa del intervalo QT.

FARMACOCINÉTICA

Tras la administración oral de los comprimidos de axitinib, la media de la biodisponibilidad absoluta es del 58% en comparación con la administración intravenosa. La semivida plasmática de axitinib se encuentra en el rango de 2,5 a 6,1 horas. La administración de axitinib 5 mg dos veces al día dio lugar a menos del doble de acumulación comparado con la administración de una dosis única. Considerando la corta semivida de axitinib, se estima que el estado estacionario se alcanza de los 2 a los 3 días tras la dosis inicial.

Absorción y distribución

Las concentraciones máximas de axitinib en plasma se alcanzan generalmente dentro de las 4 horas siguientes a la administración oral de axitinib, con una mediana de T_{max} que abarca desde las 2,5 a las 4,1 horas. La administración de axitinib con una comida moderada en grasas dio lugar a una exposición un 10% más baja comparada con el ayuno nocturno. Una comida rica en grasas y altamente calórica originó una exposición un 19% superior en comparación con el ayuno nocturno. Axitinib se puede administrar con o sin alimentos.

La media de C_{max} y AUC aumentó proporcionalmente en un rango de dosis de 5 a 10 mg de axitinib. La unión in vitro de axitinib a proteínas plasmáticas humanas es > 99% con una preferencia de unión a albúmina y una unión moderada al ácido α 1- glicoproteico. Con dosis de 5 mg dos veces al día administradas con comida en pacientes con CCR avanzado, la media geométrica de la concentración plasmática máxima y del AUC 24h fueron 27,8 ng/ml y 265 ng.h/ml respectivamente. La media geométrica de aclaramiento oral y volumen aparente de distribución fueron 38 l/h y 160 l/h, respectivamente.

Metabolismo y eliminación

Axitinib se metaboliza principalmente en el hígado por CYP3A4/5 y en menor medida por CYP1A2, CYP2C19 y UGT1A1.

Después de una administración oral de una dosis de 5 mg de axitinib radioactivo, se recuperó un 30- 60% de radioactividad en heces y un 23% en orina. El mayor componente encontrado en heces, contabilizado como 12% de la dosis, fue axitinib inalterado. No se detectó axitinib inalterado en orina; el ácido carboxílico y los metabolitos sulfóxidos representaron la mayoría de la radioactividad en orina. En plasma, el metabolito N-glucurónido representa el componente radioactivo mayoritario (50% de la radioactividad circulante) contabilizando el axitinib inalterado y el metabolito sulfóxido un 20% cada uno de la radioactividad circulante.

Los metabolitos sulfóxido y N-glucurónido muestran menos potencia *in vitro*, aproximadamente de 400 a 8.000 veces, respectivamente, frente a VEGFR-2 comparado con axitinib.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada, sexo y raza

Los análisis farmacocinéticos tanto en pacientes con cáncer avanzado (incluyendo CCR avanzado) como en voluntarios sanos indican que no hay efectos clínicamente relevantes por edad, sexo, peso corporal, raza, función renal, genotipo UGT1A1 o genotipo CYP2C19.

Población pediátrica

Axitinib no ha sido estudiado en pacientes < 18 años de edad.

Insuficiencia renal

No se ha detectado axitinib inalterado en orina.

Axitinib no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal. En estudios clínicos con axitinib para el tratamiento de pacientes con CCR, fueron excluidos aquellos pacientes con creatinina sérica > 1,5 veces el LSN y los pacientes con aclaramiento de creatinina < 60 ml/min. Análisis farmacocinéticos han mostrado que el aclaramiento de axitinib no se modifica en pacientes con insuficiencia renal, no siendo necesario un ajuste en la dosis.

Insuficiencia hepática

Datos *in vitro* e *in vivo* indican que axitinib se metaboliza principalmente a través del hígado.

Comparado con pacientes con función hepática normal, la exposición sistémica tras una dosis única de axitinib fue similar en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh clase A) y superior (aproximadamente 2 veces) en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh clase B).

Axitinib no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) y no debe usarse en esta población.

Interacciones medicamentosas

Los datos in vitro indican que axitinib se metaboliza principalmente por el CYP3A4/5 y, en menor medida, por CYP1A2, CYP2C19, y uridina difosfato glucuronosiltransferasa (UGT) 1A1.

Inhibidores del CYP3A4/5

Ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4/5, administrado a una dosis de 400 mg una vez al día durante 7 días, duplicó la media del área bajo la curva (AUC) y aumentó en 1,5 veces la C_{max} de una dosis única oral de 5 mg de axitinib en voluntarios sanos. La administración conjunta de axitinib con inhibidores potentes del CYP3A4/5 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina, eritromicina, atazanavir, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir y telitromicina) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de axitinib. El pomelo también puede aumentar las concentraciones plasmáticas de axitinib. Se recomienda seleccionar una medicación concomitante que tenga nulo o mínimo potencial de inhibición del CYP3A4/5. Si se tiene que administrar junto con un inhibidor potente del CYP3A4/5, se recomienda un ajuste de la dosis de axitinib.

Inhibidores del CYP1A2 y CYP219

CYP1A2 y CYP2C19 constituyen rutas minoritarias (< 10%) en el metabolismo de axitinib. No se ha estudiado el efecto de inhibidores potentes de estas isoenzimas sobre la farmacocinética de axitinib. Se debe tener precaución debido al riesgo de incremento de las concentraciones plasmáticas de axitinib en pacientes que toman inhibidores potentes de estas isoenzimas.

Inductores del CYP3A4/5

Rifampicina, un potente inductor del CYP3A4/5, administrado a una dosis de 600 mg una vez al día durante 9 días, redujo la media del AUC al 79% y la C_{max} al 71% de una dosis única de 5 mg de axitinib en voluntarios sanos.

La administración conjunta de axitinib con inductores potentes del CYP3A4/5 (por ejemplo, rifampicina, dexametasona, fenitoína, carbamazepina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital e *Hypericum perforatum* [Hierba de San Juan]) puede reducir las concentraciones plasmáticas de axitinib. Se recomienda seleccionar una medicación concomitante que tenga nulo o mínimo potencial de inducción

del CYP3A4/5. Si se tiene que administrar junto con un inductor potente del CYP3A4/5, se recomienda un ajuste de la dosis de axitinib.

Estudios *in vitro* de la inhibición e inducción de CYP y UGT

Los estudios *in vitro* indican que axitinib no inhibe a CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4/5 o UGT1A1 a concentraciones plasmáticas terapéuticas.

Los estudios *in vitro* indican que axitinib tiene potencial para inhibir CYP1A2. Por lo tanto, la administración conjunta de axitinib con sustratos del CYP1A2 puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de los sustratos del CYP1A2 (por ej. teofilina).

Los estudios *in vitro* también indican que axitinib tiene potencial para inhibir CYP2C8. Sin embargo, la administración conjunta de axitinib con paclitaxel, un conocido sustrato del CYP2C8, no produjo un aumento en las concentraciones plasmáticas de paclitaxel en pacientes con cáncer avanzado, lo que indica una ausencia de inhibición clínica del CYP2C8.

Los estudios *in vitro* en hepatocitos humanos también indican que axitinib no induce CYP1A1, CYP1A2 o CYP3A4/5. Por tanto, no se espera que la administración conjunta de axitinib reduzca *in vivo* la concentración plasmática de los sustratos de CYP1A1, CYP1A2 o CYP3A4/5 administrados conjuntamente.

Estudios *in vitro* con P-glicoproteína

Los estudios *in vitro* indican que axitinib inhibe la P-glicoproteína. Sin embargo, no se espera que axitinib inhiba la P-glicoproteína a concentraciones plasmáticas terapéuticas. Por tanto, no es de esperar que la administración conjunta de axitinib aumente las concentraciones plasmáticas de digoxina o de otros sustratos de la P-glicoproteína, *in vivo*.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de axitinib recomendada es de 5 mg dos veces al día.

El tratamiento debe continuar mientras se observe beneficio clínico o hasta que aparezca una toxicidad inaceptable que no pueda manejarse con medicación concomitante o ajuste de dosis.

Si el paciente vomita u olvida tomar una dosis, no se le debe administrar una dosis adicional. La siguiente dosis prescrita ha de tomarse en el momento habitual.

Ajustes de dosis

Se recomienda aumentar o reducir la dosis en función de la seguridad y tolerabilidad individual.

Los pacientes que toleran la dosis de inicio de axitinib de 5 mg dos veces al día sin reacciones adversas > Grado 2 (es decir, sin reacciones adversas graves de acuerdo al *Common Terminology Criteria for Adverse Events [CTCAE]* versión 3.0) durante dos semanas consecutivas, pueden aumentar la dosis a 7 mg dos veces al día, a menos que la tensión arterial del paciente sea > 150/90 mm Hg o que el paciente esté recibiendo tratamiento antihipertensivo. En consecuencia, utilizando el mismo criterio, los pacientes que toleran una dosis de axitinib de 7 mg dos veces al día, pueden aumentar la dosis a un máximo de 10 mg dos veces al día.

El control de algunas reacciones adversas puede requerir una interrupción temporal o permanente y/o reducción de la dosis del tratamiento con axitinib. Cuando la reducción de dosis es necesaria, la dosis de axitinib se puede reducir a 3 mg dos veces al día o incluso a 2 mg dos veces al día.

No se requiere ajuste de dosis en relación a la edad, raza, sexo o peso corporal del paciente.

Uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A4/5

La administración conjunta de axitinib con inhibidores potentes del CYP3A4/5 puede aumentar las concentraciones plasmáticas de axitinib. Se recomienda seleccionar un medicamento concomitante alternativo que no tenga potencial de inhibición del CYP3A4/5 o bien, sea mínimo.

Aunque el ajuste de la dosis de axitinib no se ha estudiado en pacientes en tratamiento con inhibidores potentes del CYP3A4/5, si se debe administrar junto con un inhibidor potente del CYP3A4/5, se recomienda reducir la dosis de axitinib a aproximadamente la mitad de la dosis (por ejemplo, la dosis de inicio debería reducirse de 5 mg dos veces al día a 2 mg dos veces al día). El control de algunas reacciones adversas puede requerir una interrupción temporal o permanente del tratamiento con axitinib. Si se interrumpe la administración conjunta del inhibidor potente, debería considerarse la vuelta a la dosis de axitinib utilizada de forma previa al inicio del inhibidor potente del CYP3A4/5.

Uso concomitante de inductores potentes de CYP3A4/5

La administración conjunta de axitinib con inductores potentes del CYP3A4/5 puede disminuir las concentraciones plasmáticas de axitinib. Se recomienda seleccionar un medicamento concomitante alternativo que no tenga potencial de inducción del CYP3A4/5 o bien, sea mínimo.

Aunque el ajuste de dosis de axitinib no se ha estudiado en pacientes en tratamiento con inductores potentes del CYP3A4/5, si se debe administrar junto con un inductor potente del CYP3A4/5, se recomienda un aumento gradual de la dosis de axitinib. Se ha notificado que la máxima inducción con dosis altas de inductores potentes del CYP3A4/5 tiene lugar dentro de la primera semana de tratamiento con el inductor. Si la dosis de axitinib se incrementa, se ha de monitorizar estrechamente al paciente en cuanto a la toxicidad. El control de algunas reacciones adversas puede requerir una interrupción temporal o permanente y/o una reducción de dosis del tratamiento con axitinib. Si se interrumpe la administración conjunta del inductor potente, la dosis de axitinib debe volver de inmediato a la utilizada antes del inicio del inductor potente del CYP3A4/5.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se recomienda un ajuste específico de la dosis de axitinib en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años).

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis. No hay datos suficientes disponibles del tratamiento con axitinib en pacientes con un aclaramiento de creatinina de < 15 ml/min.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis cuando se administra axitinib a pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh clase A). Cuando se administra axitinib a pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh clase B) se recomienda una reducción de la dosis (por ejemplo, la dosis de inicio debe reducirse de 5 mg dos veces al día a 2 mg dos veces al día). No se ha estudiado axitinib en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) y no debe utilizarse en esta población.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de axitinib en niños y adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles al respecto.

Modo de administración

Axitinib es para uso oral. Los comprimidos se administran por vía oral dos veces al día, cada 12 horas aproximadamente, con o sin alimentos. Se deben tragar enteros con un vaso de agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a axitinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se deben monitorizar los eventos de seguridad específicos antes del inicio del tratamiento y de forma periódica a lo largo del tratamiento con axitinib, tal y como se describe a continuación.

Acontecimientos de insuficiencia cardíaca

En estudios clínicos con axitinib en el tratamiento de pacientes con CCR, se notificaron acontecimientos de insuficiencia cardíaca (como insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardiorrespiratoria, disfunción del ventrículo izquierdo, disminución de la fracción de eyección e insuficiencia ventricular derecha).

Se deben monitorizar los signos y síntomas de insuficiencia cardíaca de forma periódica a lo largo del tratamiento con axitinib. El tratamiento de los acontecimientos de insuficiencia cardíaca puede requerir la interrupción temporal o permanente y/o la reducción de la dosis del tratamiento con axitinib.

Hipertensión

En estudios clínicos con axitinib en el tratamiento de pacientes con CCR, se notificó de forma muy frecuente hipertensión.

En un estudio clínico controlado, la mediana del tiempo de inicio de la hipertensión (tensión arterial sistólica > 150 mm Hg o tensión arterial diastólica > 100 mm Hg) estuvo dentro del primer mes tras el comienzo del tratamiento con axitinib, y los incrementos en la tensión arterial fueron observados a los 4 días de la administración de axitinib.

La tensión arterial debe estar bien controlada antes de iniciar el tratamiento con axitinib. Se debe monitorizar a los pacientes en cuanto a la hipertensión y tratarlos tal y como sea necesario con una terapia antihipertensiva estándar. En el caso de hipertensión persistente a pesar del uso de medicamentos antihipertensivos, la dosis de axitinib debe reducirse. En el caso de pacientes que desarrollen hipertensión grave, se ha de interrumpir axitinib temporalmente y reiniciar a una dosis inferior una vez que el paciente está normotenso. Si se interrumpe axitinib, a los pacientes que reciban medicamentos antihipertensivos se les debe monitorizar por la posible hipotensión.

En caso de hipertensión arterial grave o persistente y síntomas que indiquen un síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (PRES), deberá considerarse realizar un diagnóstico por resonancia magnética cerebral (RM).

Alteración tiroidea

En estudios clínicos con axitinib en el tratamiento de pacientes con CCR, se notificaron eventos de hipotiroidismo y, en menor extensión, de hipertiroidismo.

Se debe monitorizar la función tiroidea antes del inicio del tratamiento y de forma periódica a lo largo del tratamiento con axitinib. El hipotiroidismo o el hipertiroidismo se deben tratar de acuerdo a la práctica médica habitual para mantener el estado eutiroideo.

Acontecimientos embólicos y tromboembólicos arteriales

En estudios clínicos con axitinib, se notificaron acontecimientos embólicos y trombóticos arteriales (incluyendo ataque isquémico transitorio, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y oclusión de las arterias retinianas).

Axitinib debe ser utilizado con precaución en pacientes que estén en riesgo de, o que tengan antecedentes de estos acontecimientos. Axitinib no ha sido estudiado en pacientes que hayan sufrido un acontecimiento embólico o trombótico arterial en los 12 meses anteriores.

Acontecimientos embólicos y tromboembólicos venosos

En estudios clínicos con axitinib, se notificaron acontecimientos embólicos y trombóticos venosos (incluyendo embolismo pulmonar, trombosis venosa profunda, y oclusión/trombosis retinal venosa).

Axitinib debe ser utilizado con precaución en pacientes que estén en riesgo de, o que tengan antecedentes de estos acontecimientos. Axitinib no ha sido estudiado en pacientes que hayan sufrido un acontecimiento embólico o trombótico venoso en los 6 meses anteriores.

Elevación de la hemoglobina o del hematocrito

Durante el tratamiento con axitinib puede haber un aumento en la hemoglobina o en el hematocrito, reflejo de un incremento en la masa de glóbulos rojos (ver policitemia). Un incremento en la masa de glóbulos rojos puede incrementar el riesgo de acontecimientos embólicos y trombóticos.

Se debe monitorizar la hemoglobina o el hematocrito antes del inicio, y periódicamente a lo largo del tratamiento con axitinib. Si la hemoglobina o el hematocrito se incrementan por encima de los niveles normales, los pacientes se han de tratar de acuerdo a la práctica médica habitual para reducir la hemoglobina o el hematocrito a niveles aceptables.

Hemorragia

En los estudios clínicos con axitinib se han notificado acontecimientos hemorrágicos.

Axitinib no se ha estudiado en pacientes con muestras de metástasis cerebrales sin tratar o con hemorragia gastrointestinal activa reciente, y no debe utilizarse en esos pacientes. Si el sangrado requiere intervención médica, interrumpir temporalmente la dosis de axitinib.

Aneurisma y disecciones arteriales

El uso de inhibidores de la vía VEGF en pacientes con o sin hipertensión puede promover la formación de aneurismas y/o de disecciones arteriales. Antes de iniciar la administración de axitinib, este riesgo se debe evaluar de forma cuidadosa en pacientes con factores de riesgo como la hipertensión o antecedentes de aneurisma.

Perforación gastrointestinal y formación de fístulas

En estudios clínicos con axitinib, se notificaron acontecimientos de perforación gastrointestinal y fístulas.

Se deben monitorizar de forma periódica los síntomas de perforación gastrointestinal o fístula a lo largo del tratamiento con axitinib.

Complicaciones en la cicatrización de heridas

No se han realizado estudios formales del efecto de axitinib sobre la cicatrización de heridas.

Se debe suspender el tratamiento con axitinib al menos 24 horas antes de una cirugía programada. La decisión de reanudar el tratamiento con axitinib tras la cirugía se ha de basar en la evaluación clínica de una adecuada cicatrización de las heridas.

Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (PRES)

En estudios clínicos con axitinib, se notificaron acontecimientos de PRES.

El PRES es un trastorno neurológico que puede presentarse con dolor de cabeza, convulsiones, letargo, confusión, ceguera y otros trastornos visuales y neurológicos. Puede haber hipertensión de leve a grave. Es necesario realizar una resonancia magnética para confirmar el diagnóstico de PRES. En pacientes con signos o síntomas de PRES, se ha de interrumpir el tratamiento con axitinib de forma temporal o permanente. Se desconoce si es seguro reiniciar el tratamiento con axitinib en pacientes que hayan experimentado previamente PRES.

Proteinuria

En estudios clínicos con axitinib, se notificó proteinuria, incluyendo de severidad Grado 3 y 4.

Se recomienda monitorizar la proteinuria antes del inicio y, periódicamente, a lo largo del tratamiento con axitinib. En el caso de pacientes que desarrollen proteinuria de moderada a grave, se ha de reducir la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento con axitinib. Se debe interrumpir el tratamiento con axitinib si el paciente desarrolla síndrome nefrótico.

Reacciones adversas relacionadas con el hígado

En un estudio clínico controlado con axitinib para el tratamiento de pacientes con CCR, se notificaron reacciones adversas relacionadas con el hígado. Las reacciones adversas relacionadas con el hígado notificadas con más frecuencia incluyeron aumentos de la alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST), y bilirrubina plasmática. No se observaron aumentos simultáneos de ALT (> 3 veces el límite superior normal [LSN]) y bilirrubina (> 2 veces el LSN).

En un estudio clínico de búsqueda de dosis, aumentos simultáneos de ALT (12 veces el LSN) y de bilirrubina (2,3 veces el LSN), considerados como hepatotoxicidad relacionada con el medicamento, fueron observados en 1 paciente que recibió axitinib a una dosis de inicio de 20 mg dos veces al día (4 veces la dosis de inicio recomendada).

Se debe monitorizar la función hepática antes del inicio y, periódicamente, a lo largo del tratamiento con axitinib.

Insuficiencia hepática

En estudios clínicos con axitinib, la exposición sistémica a axitinib fue aproximadamente dos veces superior en sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh clase B) comparada con sujetos con la función hepática normal. Se recomienda una reducción de dosis cuando se administra axitinib a pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh clase B).

Axitinib no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) y no se debe utilizar en esta población.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años) y raza

En un estudio clínico controlado con axitinib para el tratamiento de pacientes con CCR, el 34% de los pacientes tratados con axitinib tenían 65 años de edad o más. La mayoría de los pacientes eran de raza blanca (77%) o asiática (21%). Aunque no se puede descartar que haya una mayor sensibilidad al desarrollo de reacciones adversas en pacientes de edad avanzada y de raza asiática, en general no se observaron grandes diferencias en la seguridad y efectividad de

axitinib entre pacientes con ≥ 65 años de edad y pacientes más jóvenes, y entre pacientes de raza blanca y pacientes de otras razas.

No se requiere ajuste de dosis en base a la edad o raza del paciente.

Lactosa

Los comprimidos de IDARRUX® contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de fertilidad

Los principales hallazgos de toxicidad en ratones y perros tras dosis repetidas de hasta 9 meses fueron gastrointestinales, hematopoyéticos, reproductivos, esqueléticos y dentales, sin aparición de los mismos al nivel de dosis [NOAEL, *No Observed Adverse Effect Levels* (nivel de dosis en el que no aparecen efectos adversos)] aproximadamente equivalente o por debajo del nivel de exposición esperada en humanos a la dosis de inicio recomendada en clínica (según niveles de AUC).

No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad con axitinib.

Axitinib no fue mutagénico o clastogénico en pruebas de genotoxicidad *in vitro* convencionales. Se observó *in vitro* un aumento significativo de poliploidia a concentraciones $> 0,22 \mu\text{g/ml}$, y una elevación *in vivo* de eritrocitos micronucleares policromáticos al nivel de dosis sin efecto [NOEL, *No Observed Effect Levels* (Nivel de dosis sin efecto)] de 69 veces superior a la exposición esperada en humanos. Los hallazgos de genotoxicidad no se consideran clínicamente relevantes a los niveles de exposición observados en humanos.

Los hallazgos relacionados con axitinib en los testículos y epidídimo incluyen disminución del peso del órgano, atrofia o degeneración, descenso en el número de células germinales, hipospermia o forma anormal del esperma, y reducción en el número y densidad del esperma. Estos hallazgos fueron observados en ratones a niveles de exposición aproximadamente 12 veces superior a la exposición esperada en humanos, y en perros a niveles de exposición por debajo de la exposición esperada en humanos. No hubo efecto en el apareamiento o fertilidad en ratones macho a niveles de exposición aproximadamente 57 veces la exposición esperada en humanos. Hallazgos en hembras incluyen señales de retraso en madurez sexual, reducción o ausencia de cuerpo lúteo, disminución de peso uterino y atrofia uterina a exposiciones equivalentes aproximadamente a la exposición esperada en humanos. Se observó una reducción en la fertilidad y en la viabilidad embrionaria en ratones hembra a todas las dosis evaluadas,

con niveles de exposición a la dosis más baja de aproximadamente 10 veces la exposición esperada en humanos.

La exposición de ratones preñados a axitinib mostró un aumento en la aparición de malformaciones de paladar hendido y variaciones esqueléticas, incluyendo retraso en la osificación a niveles de exposición por debajo de la exposición esperada en humanos. No se han realizado estudios de toxicidad en el desarrollo perinatal y postnatal.

Hallazgos de toxicidad en animales inmaduros

Se observó displasia ósea reversible en ratones y perros que recibieron axitinib al menos durante 1 mes a niveles de exposición aproximadamente seis veces mayor que la exposición esperada en humanos.

Se observaron caries dentales parcialmente reversibles en ratones tratados durante más de 1 mes con niveles de exposición similares a la exposición esperada en humanos. No se han evaluado en animales jóvenes otras toxicidades de interés potencial para pacientes pediátricos.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de axitinib en mujeres embarazadas. Considerando las propiedades farmacológicas de axitinib, éste podría causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, incluyendo malformaciones. No debe utilizarse axitinib durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con este medicamento.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 1 semana tras finalizar el tratamiento.

Fertilidad

Considerando los hallazgos no clínicos, axitinib tiene potencial para afectar la función reproductiva y la fertilidad en humanos.

Lactancia

Se desconoce si axitinib se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en lactantes. Axitinib no debe utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de axitinib sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se debe advertir a los pacientes que pueden experimentar efectos tales como mareos y/o fatiga durante el tratamiento con axitinib.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas ($\geq 20\%$) en el tratamiento con axitinib fueron diarrea, hipertensión, fatiga, apetito disminuido, náuseas, peso disminuido, disfonía, síndrome de eritrodisestesia palmoplantar (síndrome mano-pie), hemorragia, hipotiroidismo, vómitos, proteinuria, tos y estreñimiento.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se incluyen de acuerdo al sistema de clasificación de órganos, frecuencia y gravedad. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). La actual base de datos de seguridad de axitinib es demasiado pequeña para detectar reacciones adversas raras y muy raras.

Las categorías se han asignado de acuerdo a las frecuencias absolutas de los datos de estudios clínicos agrupados. Dentro de cada sistema de clasificación de órganos, las reacciones adversas de una misma frecuencia se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: Reacciones adversas notificadas en estudios de CCR en pacientes que recibieron axitinib

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy Frecuentes	Frecuentes	Poco Frecuentes	No conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia, Trombocitopenia, Policitemia ^c	Neutropenia, Leucopenia	
Trastornos endócrinos	hipotiroidismo ^c ,	hipertiroidismo ^c		
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Disminución del apetito	Deshidratación, hiperpotasemia, hipercalcemia		
Trastorno del sistema nervioso	Disgeusia, cefalea	Mareos	Síndrome de encefalopatía posterior reversible ^e	
Trastornos del oído y el laberinto		Acúfenos		
Trastornos cardíacos		Acontecimientos de insuficiencia cardíaca ^{c,d,f}		

Trastornos vasculares	Hipertensión ^g , hemorragia ^{c,d,h}	Acontecimientos embólicos trombóticos venosos ^{c,d,i} Acontecimientos embólicos trombóticos arteriales ^{c,d,j}		Aneurismas y disecciones arteriales ^d
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disfonía, disnea ^d , tos	Dolor bucofaríngeo		
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, estomatitis, dispepsia	Dolor del abdomen superior, flatulencia, hemorroides, glosodinia, perforación gastrointestinal y fístula ^{c,k}	pancreatitis, glosodinia	
Trastornos hepatobiliares		Hiperbilirrubinemia, colecistitis ⁿ		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	síndrome de eritrodisestesia palmoplantar (síndrome mano-pie), erupción, sequedad en la piel	prurito, eritema, alopecia		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, dolor en las extremidades	mialgia		
Trastornos renales y urinarios	proteinuria ^l	Fallo renal ^m		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	fatiga, inflamación de las mucosas, astenia ^d			
Exploraciones complementarias	Disminución del peso ,	Aumento de la lipasa, Aumento de la alanina aminotransferasa, Aumento de la Amilasa, Aumento de la aspartato aminotransferasa, Aumento de la fosfatasa alcalina, Aumento de la creatinina,		

		Aumento de la hormona estimulante de tiroides		
--	--	---	--	--

- a. Las reacciones adversas se describen en función de la frecuencia de aparición durante el tratamiento para todas las causalidades.
- b. Terminología común del National Cancer Institute para reacciones adversas, versión 3.0
- c. Ver la sección “Descripción de reacciones adversas seleccionadas”.
- d. Se notificaron casos mortales (Grado 5).
- e. Incluida la leucoencefalopatía.
- f. Incluida la insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardiorrespiratoria, disminución de la fracción de eyección, disfunción del ventrículo izquierdo e insuficiencia ventricular derecha.
- g. Incluida la hipertensión acelerada, aumento de la tensión arterial, hipertensión y crisis hipertensiva.
- h. Incluida la prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada, hemorragia anal, hemorragia arterial, presencia de hematuria, hemorragia en el sistema nervioso central, hemorragia cerebral, tiempo de coagulación prolongado, hemorragia conjuntival, contusión, diarrea hemorrágica, hemorragia por disfunción uterina, epistaxis, hemorragia gástrica, hemorragia gastrointestinal, hemorragia gingival, hematemesis, hematoquecia, hematocrito disminuido, hematoma, hematuria, hemoglobina disminuida, hemoptisis, hemorragia, hemorragia de una arteria coronaria, hemorragia del tracto urinario, hemorragia hemorroidal, hemostasia, mayor propensión a los cardenales, razón normalizada internacional aumentada, hemorragia gastrointestinal baja, melenas, petequias, hemorragia faríngea, tiempo prolongado de protrombina, hemorragia pulmonar, púrpura, hemorragia rectal, recuento disminuido de hematíes, hemorragia renal, hemorragia de la esclerótica, hematocele escrotal, hematoma esplénico, hemorragia en astilla, hemorragia subaracnoidea, hemorragia de la lengua, hemorragia gastrointestinal alta y hemorragia vaginal.
- i. Incluido el síndrome de Budd-Chiari, trombosis venosa profunda, trombosis de la vena yugular, trombosis venosa pélvica, embolia pulmonar, oclusión retinal venosa, trombosis retinal venosa, trombosis de la vena subclavia, trombosis venosa y trombosis venosa en extremidades.
- j. Incluido el infarto de miocardio agudo, embolia, infarto de miocardio, oclusión de la arteria retiniana y ataque isquémico transitorio.
- k. La perforación gastrointestinal y la fístula incluyen los siguientes términos preferentes: absceso abdominal, absceso anal, fístula anal, fístula, goteo de anastomosis gastrointestinal, perforación gastrointestinal, perforación de intestino grueso, fístula esófago braquial y peritonitis.
- l. La proteinuria incluye los siguientes términos preferentes: proteínas en orina, presencia de proteína en orina y proteinuria.
- m. Incluida la insuficiencia renal aguda.
- n. Colecistitis incluye colecistitis aguda, colecistitis, colecistitis infecciosa.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe un tratamiento específico para la sobredosis de axitinib.

En un estudio clínico controlado con axitinib para el tratamiento de pacientes con CCR, un paciente recibió de forma inadvertida una dosis de 20 mg dos veces al día durante 4 días y experimentó mareo (grado 1).

En un estudio clínico de búsqueda de dosis con axitinib, los sujetos que recibieron dosis de inicio de 10 mg dos veces al día o de 20 mg dos veces al día experimentaron reacciones adversas que incluyeron hipertensión, convulsiones asociadas a hipertensión y hemoptisis mortal.

En caso de sospecha de sobredosis, axitinib debe suspenderse y deben instaurarse cuidados de apoyo.

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

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACIÓN

IDARRUX® 1 mg
Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos

IDARRUX® 5 mg
Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD**

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Elaboración y acondicionamiento primario en:
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida N° 43, Avellaneda Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DONATO, ZURLO & Cía SRL
Virgilio N° 844/56, CABA.

Acondicionamiento secundario en:
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida N° 43, Avellaneda Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DONATO, ZURLO & Cía SRL
Virgilio N° 844/56, CABA

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

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

“Fecha de la última revisión”



anmat

ZINI Elvira Beatriz
CUIL 27127244060



anmat

RODRÍGUEZ Mariana Cynthia
CUIL 27258380148



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**IDARRUX®
AXITINIB 1 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Todos los blísteres son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.



GONZALEZ Maria Soledad

firma
Digital

1



ZINI Elvira Beatriz
CUIL 27127244060

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**IDARRUX®
AXITINIB 5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Todos los blísteres son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.



GONZALEZ Maria Soledad

firma
Digital

1



ZINI Elvira Beatriz
CUIL 27127244060

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

6 de septiembre de 2021

DISPOSICIÓN N° 6656

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

CERTIFICADO N° 59531

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000457-20-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
AXITINIB 1 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	667455
AXITINIB 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	667442



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1070AA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 06 DE SEPTIEMBRE DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 6656

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59531**

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: LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Nº de Legajo de la empresa: 6294

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IDARRUX

Nombre Genérico (IFA/s): AXITINIB

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

AXITINIB 5 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 316,25 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 160 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 8000 1,77 mg CUBIERTA 1
TALCO 7,86 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,33 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 3,26 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,3 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 2910/5 6,48 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS X BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 4 BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER

Presentaciones: 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A EN SU ENVASE ORIGINAL
FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XE17

Acción terapéutica: IDARRUX es un agente antineoplásico. Inhibidor de la proteína quinasa.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IDARRUX está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado de Células Renales tras fracaso a un tratamiento previo con sunitinib o citoquinas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/19	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/19	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/19	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3, Nº 519, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IDARRUX

Nombre Genérico (IFA/s): AXITINIB

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

AXITINIB 1 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 32 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 63,25 mg NÚCLEO 1 HIPROMELOSA 2910/5 1,296 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 8000 0,354 mg CUBIERTA 1 TALCO 1,572 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,066 mg CUBIERTA 1 LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 0,652 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,06 mg CUBIERTA 1
--

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS X BLISTER

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 4 BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS CADA BLISTER

Presentaciones: 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XE17

Acción terapéutica: IDARRUX es un agente antineoplásico. Inhibidor de la proteína quinasa.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IDARRUX está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado de Células Renales tras fracaso a un tratamiento previo con sunitinib o citoquinas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

DONATO, ZURLO & CÍA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/19	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO & CÍA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/19	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO & CÍA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/19	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3, Nº 519, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000457-20-1

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Ministerio de Salud
Argentina

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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