



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12637-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-1110-553-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-553-16-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA SUCURSAL ARGENTINA, 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 importada a la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto TALTZ / IXEKIZUMAB la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las Disposiciones ANMAT Nros. 7075/11 y 3397/12.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por el Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto TALTZ para la indicación solicitada.

Que asimismo, las áreas técnicas intervinientes, sugieren las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA; 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biotecnológico se deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo presentado ante el Departamento de Farmacovigilancia (FVG) a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del mismo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad

periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que respecto al punto 3) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT N° 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Médicas (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) incluidas en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir el producto TALTZ / IXEKIZUMAB dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcriptos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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 los rótulos y prospectos correspondientes y el Plan de Gestión de Riesgos.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA SUCURSAL ARGENTINA, 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 TALTZ y nombre genérico IXEKIZUMAB, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° BIOL 1.2, será importada a la República Argentina por ELI LILLY INTERAMERICA SUCURSAL ARGENTINA, según los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2017-24877997-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF2017-24877947-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 8°.- 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 importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondientes.

ARTÍCULO 9°.- Establécese que la firma ELI LILLY INTERAMERICA SUCURSAL ARGENTINA, deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 10.- Hágase saber a la firma ELI LILLY INTERAMERICA SUCURSAL ARGENTINA, que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 11.- Hágase saber a la firma ELI LILLY INTERAMERICA SUCURSAL ARGENTINA, que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 12.- Hágase saber a la firma ELI LILLY INTERAMERICA SUCURSAL ARGENTINA, que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 13.- Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 14.- En caso de incumplimiento de las obligaciones prevista en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 15.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición, los Anexos mencionados y el

Certificado. Cumplido, archívese.

ANEXO

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA

1. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TALTZ

Nombre Genérico (IFA/s): IXEKIZUMAB

Concentración: 80 mg/ml

Forma farmacéutica: solución para inyección

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
IXEKIZUMAB	80	mg
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Citrato de sodio dihidratado	5,11	mg
Acido cítrico anhidro	0,51	mg
Cloruro de sodio	11,69	mg
Polisorbato 80	0,30	mg
Agua para inyección	c.s.p. 1	ml

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: Biotecnológico

Envase Primario: Jeringa de vidrio Tipo I transparente, de 1 ml con un pequeño reborde circular, aguja hipodérmica fija de pared delgada especial 27G x 12,7 mm y cerrada con un émbolo elastomérico laminado con película de barrera y un capuchón rígido para la aguja.

Presentaciones: Cajas conteniendo 1, 2 o 3 Jeringa/s prellenada/s descartable/s de 1 ml en cajas de cartulina; Cajas conteniendo 1, 2 o 3 Inyector/es (dispositivo/s) prellenado/s descartable/s de 1 ml en cajas de cartulina.

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) MESES

Forma de conservación: Conservar en refrigeración a temperatura de 2°C a 8°C. No congelar. No utilice TALTZ si se ha congelado. TALTZ debe ser protegido de la luz hasta su uso. No agitar.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA

Vía/s de administración: Subcutánea.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a severa en adultos que son candidatos a terapia sistémica.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- Eli Lilly S.A.-Irish Branch, Dunderrow - Kinsale, Co. Cork, Irlanda. Fabricación y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo.
- Eli Lilly and Company, Indiana, Indianapolis, IN 46285, EE. UU. Fabricación del producto terminado.

3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), Juana Azurduy 1534, 4º, 5º y 6º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Laboratorio de Control de Calidad.
- ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), Castañares 3222/28/90, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Depósito habilitado.

Expediente N° 1-47-1110-553-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:21:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.13 09:21:36 -0300

[PROYECTO DE ROTULO (ETIQUETA)]

Jeringa prellenada descartable
Dosis única
Contenido neto: 1,0 mL

TALTZ™
IXEKIZUMAB
(Origen ADN recombinante)
80 mg/mL

Solución Inyectable

Logo Lilly

Vía de administración: Subcutánea

Conservar en refrigeración de 2°C a 8°C protegido de la luz.
NO CONGELAR NI AGITAR.

ARG: XX.XXX.

LOTE
EXP.


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA


MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

IF-2017-24877997-APN-DECBR#ANMAT
1/1

PS7724 v 3.0 (15Jun16)_ANMAT

2400

[PROYECTO DE ROTULO (ESTUCHE)]

PS7724

1 jeringa prellenada descartable*

Dosis única

Contenido neto: 1,0 mL

TALTZ™
IXEKIZUMAB
(Origen ADN recombinante)
80 mg/mL

Solución Inyectable
Vía Subcutánea

Logo Lilly

Venta bajo receta. Industria Estadounidense.

Vía de administración: Subcutánea

Fórmula: Cada mL contiene: Ixekizumab 80 mg. Excipientes: Citrato sódico dihidratado 5,11 mg, Ácido cítrico anhidro 0,51 mg, Cloruro de sodio 11,69 mg; Polisorbato 80 0,3 mg; Agua para inyección c.s.p. 1,0 mL. No contiene preservantes. Solución estéril.

Almacenamiento: Conservar en refrigeración a temperatura de 2°C a 8°C protegido de la luz. NO CONGELAR NI AGITAR. No utilice TALTZ™ si se ha congelado.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Modo de Uso: Ver inserto y Manual del Usuario adjuntos.

Posología: La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceder la dosis prescrita.

Fabricado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EE.UU.

LOTE


EXP.

ELAB.

(21)

GTIN: (01) 0XXXXXXXXXXXXXX


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICANA S.R.L. ARGENTINA


MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICANA S.R.L. ARGENTINA
IF-2017-24877997-APN-DECBR#ANMAT
1/2

PS7724 v 2.0 (23May16)_ANMAT

3407

Taltz™
Ixezumab 80 mg/mL
1 jeringa prellenada de 1,0 mL*
xxxxxx-y
X XXXXXXX XXXXXXX

Argentina: Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

** El mismo texto de rótulo se repite para las presentaciones de 2 y 3 jeringas prellenadas descartables.*


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA


MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

IF-2017-24877997-APN-DECBR#ANMAT
2/2

PS7724 v 2.0 (23May16)_ANMAT

2408

[PROYECTO DE ROTULO (ETIQUETA)]

PS1445
Inyector (dispositivo) prellenado descartable
Dosis única
Contenido neto: 1,0 mL

TALTZ™
IXEKIZUMAB
(Origen ADN recombinante)
80 mg/mL

Solución Inyectable

Logo Lilly

Vía de administración: Subcutánea

Conservar en refrigeración de 2°C a 8°C protegido de la luz.
NO CONGELAR NI AGITAR.

ARG: XX.XXX.

LOTE
EXP.
ELAB.


ROMINA LAURINO
APODERADA
Eli Lilly Interamérica Inc. SUC. ARGENTINA


MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Eli Lilly Interamérica Inc. SUC. ARGENTINA

PS1445 v 2.0 (10Jun16)_ANMAT

IF-2017-24877997-APN-DECBR#ANMAT
1/1

página 4 de 6

2408

[PROYECTO DE ROTULO (ESTUCHE)]

PS1445

1 inyector (dispositivo) prellenado descartable*

Dosis única

Contenido neto: 1,0 mL

TALTZ™
IXEKIZUMAB
(Origen ADN recombinante)
80 mg/mL

Solución Inyectable
Vía Subcutánea

Logo Lilly

Venta bajo Receta. Industria Estadounidense.

Vía de administración: Subcutánea

Fórmula: Cada mL contiene: Ixekizumab 80 mg. Excipientes: Citrato sódico dihidratado 5,11 mg, Ácido cítrico anhidro 0,51 mg, Cloruro de sodio 11,69 mg; Polisorbato 80 0,3 mg; Agua para inyección c.s.p. 1,0 mL. No contiene preservantes. Solución estéril.

Almacenamiento: Conservar en refrigeración a temperatura de 2°C a 8°C protegido de la luz. NO CONGELAR NI AGITAR. No utilice TALTZ™ si se ha congelado.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Modo de Uso: Ver inserto y Manual del Usuario adjuntos.

Posología: La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceder la dosis prescrita.

Fabricado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EE.UU.

LOTE

EXP.

ELAB.

(21)

GTIN: (01) 0XXXXXXXXXXXXXX


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA SUC SUC ARGENTINA


MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA SUC SUC ARGENTINA

IF-2017-24877997-APN-DECBR#ANMAT
1/2

PS1445 v 2.0 (23May16)_ANMAT

2440

Taltz™
Ixekizumab 80 mg/mL
1 inyector (dispositivo) de 1,0 mL*
xxxxxx-y
X XXXXXXX XXXXXXX

Argentina: Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

** El mismo texto de rótulo se repite para las presentaciones de 2 y 3 inyectores (dispositivos) prellenados descartables.*


ROMINA LAURINO
APODERADA
Eli Lilly Interamérica Inc. SUC. ARGENTINA


MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Eli Lilly Interamérica Inc. SUC. ARGENTINA

IF-2017-24877997-APN-DECBR#ANMAT
2/2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24877997-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 553-16-9 ROTULO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.20 16:14:26 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 16:14:26 -03'00'

2272

proliferación, células T y de células dendríticas, así como reducción de los marcadores inflamatorios locales desde los niveles iniciales al día 43. Como consecuencia directa el tratamiento con ixekizumab reduce el eritema, así como la induración y descamación presente en las lesiones de la psoriasis en placas.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y seguridad de TALTZ™ se evaluó en tres estudios fase III, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo en pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a severa que eran candidatos a fototerapia o a terapia sistémica (UNCOVER-1, UNCOVER-2 y UNCOVER-3). La eficacia y seguridad de TALTZ™ se evaluó también frente a etanercept (UNCOVER-2 y UNCOVER-3). Los pacientes aleatorizados a TALTZ™ con un sPGA (0,1) (static Physician Global Assessment, sPGA por sus siglas en inglés) respondedores a la semana 12 volvieron a ser aleatorizados para recibir placebo o TALTZ™ durante 48 semanas adicionales (UNCOVER-1 y UNCOVER-2). Los pacientes aleatorizados a placebo, etanercept o TALTZ™ no respondedores debido al sPGA (0,1), recibieron TALTZ™ durante 48 semanas.

De los 3.866 pacientes que participaron en los estudios controlados con placebo, el 64% había recibido previamente terapia sistémica (biológica, sistémica convencional o psoralenos más radiación ultravioleta A (PUVA)), 43,5% había recibido fototerapia previa, 49,3% había recibido previamente una terapia sistémica convencional y 26,4% había recibido terapia previa con biológicos para el tratamiento de la psoriasis. De todos los pacientes, 14,9% recibieron al menos un agente anti-TNF alfa y el 8,7% recibió un anti IL-12/IL-23p40. El 23,4% de los pacientes tenía antecedentes de artritis psoriásica de base.

En los tres estudios las covariables primarias de eficacia fueron la proporción de pacientes que alcanzaron una respuesta PASI75 (Psoriasis Area and Severity Index, PASI por sus siglas en inglés) y una respuesta del sPGA de 0 ("desaparición completa de las lesiones") o 1 ("casi resolución completa de las lesiones") a la semana 12 frente a placebo. Los pacientes de todos los grupos de tratamiento tuvieron una mediana en la puntuación PASI basal de 17,4 a 18,3. Entre el 48,3% y el 51,2% de los pacientes tuvieron una puntuación del sPGA basal de severa a muy severa y el valor basal medio en la escala de puntuación numérica para prurito (itch Numerical Rating Scale, itch NRS por sus siglas en inglés) fue desde 6,3 a 7,1.

Respuesta clínica a las 12 semanas

UNCOVER-1 incluyó a 1.296 pacientes. Los pacientes fueron aleatorizados (1:1:1) para recibir placebo o TALTZ™ (80 mg cada dos o cada cuatro semanas [C2S o C4S] tras una dosis de inicio de 160 mg) durante 12 semanas.

Tabla 1. Resultados de eficacia a la semana 12 en el UNCOVER-1

Variables	Número de pacientes (%)			Diferencias en el Índice de Respuesta con respecto a Placebo (IC 95%)	
	Placebo (N=431)	TALTZ™ 80 mg C4S (N=432)	TALTZ™ 80 mg C2S (N=433)	TALTZ™ 80 mg C4S	TALTZ™ 80 mg C2S
sPGA de "0" (desaparición completa de las lesiones) o "1" (casi resolución completa de las lesiones)	14 (3,2)	330 (76,4) ^a	354 (81,8) ^a	73,1 (68,8 77,5)	78,5 (74,5,82,5)

CV

IF-2017-24877947-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO
 COORDINADORA TÉCNICA
 DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
 ROMINA LAURINO
 APODERADA
 AL CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS

2283

sPGA de "0" (desaparición completa de las lesiones)	0	149 (34,5) ^a	160 (37,0) ^a	34,5 (30,0,39,0)	37,0 (32,4, 41,5)
PASI 75	17 (3,9)	357 (82,6) ^a	386 (89,1) ^a	78,7 (74,7,82,7)	85,2 (81,7, 88,7)
PASI 90	2 (0,5)	279 (64,6) ^a	307 (70,9) ^a	64,1 (59,6,68,7)	70,4 (66,1,74,8)
PASI 100	0	145 (33,6) ^a	153 (35,3) ^a	33,6 (29,1 38,0)	35,3 (30,8,39,8)
Reducción \geq 4 en la escala de prurito NRS ^b	58 (15,5)	305 (80,5) ^a	336 (85,9) ^a	65,0 (59,5,70,4)	70,4 (65,4,75,5)

Abreviaturas: N=número de pacientes pertenecientes a la población por intención de tratar

Nota: los pacientes para los que faltaban datos se asignaron a la clasificación como no respondedores

^a $p < 0,001$ comparado con placebo

^b Pacientes con una puntuación en la escala de prurito NRS ≥ 4 en el basal: placebo N=374, TALTZTM 80 mg C4S N=379, TALTZTM 80 mg C2S N=391

En el UNCOVER-2 se incluyeron 1.224 pacientes. Los pacientes fueron aleatorizados (1:2:2:2) para recibir placebo, TALTZTM (80 mg cada dos o cada 4 semanas [C2S o C4S] tras una dosis de inicio de 160 mg) o etanercept 50 mg dos veces a la semana durante 12 semanas.

Tabla 2. Resultados de eficacia a la semana 12 en el UNCOVER-2

Variables	Número de pacientes (%)				Diferencias en el Índice de Respuesta con respecto a Placebo (IC 95%)	
	Placebo (N=168)	TALTZ TM 80 mg C4S (N=347)	TALTZ TM 80 mg C2S (N=351)	Etanercept 50 mg dos veces a la semana (N=358)	TALTZ TM 80 mg C4S	TALTZ TM 80 mg C2S
sPGA de "0" (desaparición completa de las lesiones) o "1" (casi resolución completa de las lesiones)	4 (2,4)	253 (72,9) ^a	292 (83,2) ^a	129 (36,0)	70,5 (65,3, 75,7)	80,8 (76,3, 85,4)
sPGA de "0" (desaparición completa de las lesiones)	1 (0,6)	112 (32,3) ^{a,b}	147 (41,9) ^{a,b}	21 (5,9) ^c	31,7 (26,6, 36,7)	41,3 (36,0, 46,6)
PASI 75	4 (2,4)	269 (77,5) ^a	315 (89,7) ^a	149 (41,6) ^a	75,1 (70,2, 80,1)	87,4 (83,4, 91,3)

MARCELA MAURINO
 A.C. DISERTORA TUCUYA
 MARCELA MAURINO
 MARCELA MAURINO
 MARCELA MAURINO

2287

PASI 90	1 (0,6)	207 (59,7) ^{a,b}	248 (70,7) ^{a,b}	67 (18,7) ^a	59,1 (53,8, 64,4)	70,1 (65,2, 75,0)
PASI 100	1 (0,6)	107 (30,8) ^{a,b}	142 (40,5) ^{a,b}	19 (5,3) ^c	30,2 (25,2, 35,2)	39,9 (34,6, 45,1)
Reducción ≥ 4 en la escala de prurito NRS ^d	19 (14,1)	225 (76,8) ^{a,b}	258 (85,1) ^{a,b}	177 (57,8) ^a	62,7 (55,1, 70,3)	71,1 (64,0- 78,2)

Abreviaturas: N=número de pacientes pertenecientes a la población por intención de tratar

Nota: los pacientes para los que faltaban datos se asignaron a la clasificación como no respondedores.

^a $p < 0,001$ comparado con placebo

^b $p < 0,001$ comparado con etanercept

^c $p < 0,01$ comparado con placebo

^d Pacientes con una puntuación en la escala de prurito NRS ≥ 4 en el basal: placebo N=135, TALTZTM 80 mg C4S N=293, TALTZTM 80 mg C2S N=303, Etanercept N=306

En el UNCOVER-3 se incluyeron 1.346 pacientes. Los pacientes fueron aleatorizados (1:2:2) para recibir placebo o TALTZTM (80 mg cada dos o cada cuatro semanas [C2S o C4S] tras una dosis de inicio de 160 mg) o etanercept 50 mg dos veces a la semana durante 12 semanas.

Tabla 3. Resultados de eficacia en la semana 12 en el UNCOVER-3

Variables	Número de pacientes (%)				Diferencias en el Índice de Respuesta con respecto a Placebo (IC 95%)	
	Placebo (N=193)	TALTZ TM 80 mg C4S (N=386)	TALTZ TM 80 mg C2S (N=385)	Etanercept 50 mg dos veces a la semana (N=382)	TALTZ TM 80 mg C4S	TALTZ TM 80 mg C2S
sPGA de "0" (desaparición completa de las lesiones) o "1" (casi resolución completa de las lesiones)	13 (6,7)	291 (75,4) ^{a,b}	310 (80,5) ^{a,b}	159 (41,6) ^a	68,7 (63,1, 74,2)	73,8 (68,5, 79,1)
sPGA de "0" (desaparición completa de las lesiones)	0	139 (36,0) ^{a,b}	155 (40,3) ^{a,b}	33 (8,6) ^a	36,0 (31,2, 40,8)	40,3 (35,4, 45,2)
PASI 75	14 (7,3)	325 (84,2) ^{a,b}	336 (87,3) ^{a,b}	204 (53,4) ^a	76,9 (71,8, 82,1)	80,0 (75,1, 85,0)
PASI 90	6 (3,1)	252 (65,3) ^{a,b}	262 (68,1) ^{a,b}	98 (25,7) ^a	62,2 (56,8, 67,5)	64,9 (59,7, 70,2)

MARIA LAURINO
 APOCÁLIPSIS
 CONSULTORA EN SALUD
 PÚBLICA INTERMUNICIPAL

MARIA LAURINO
 APOCÁLIPSIS
 CONSULTORA EN SALUD
 PÚBLICA INTERMUNICIPAL

2285

PASI 100	0	135 (35,0) ^{a,b}	145 (37,7) ^{a,b}	28 (7,3) ^a	35 (30,2, 39,7)	37,7 (32,8, 42,5)
Reducción ≥ 4 en la escala de prurito NRS ^c	33 (20,9)	250 (79,9) ^{a,b}	264 (82,5) ^{a,b}	200 (64,1) ^a	59,0 (51,2, 66,7)	61,6 (54,0, 69,2)

Abreviaturas: N=número de pacientes pertenecientes a la población por intención de tratar

Nota: los pacientes para los que faltaban datos se asignaron a la clasificación como no respondedores

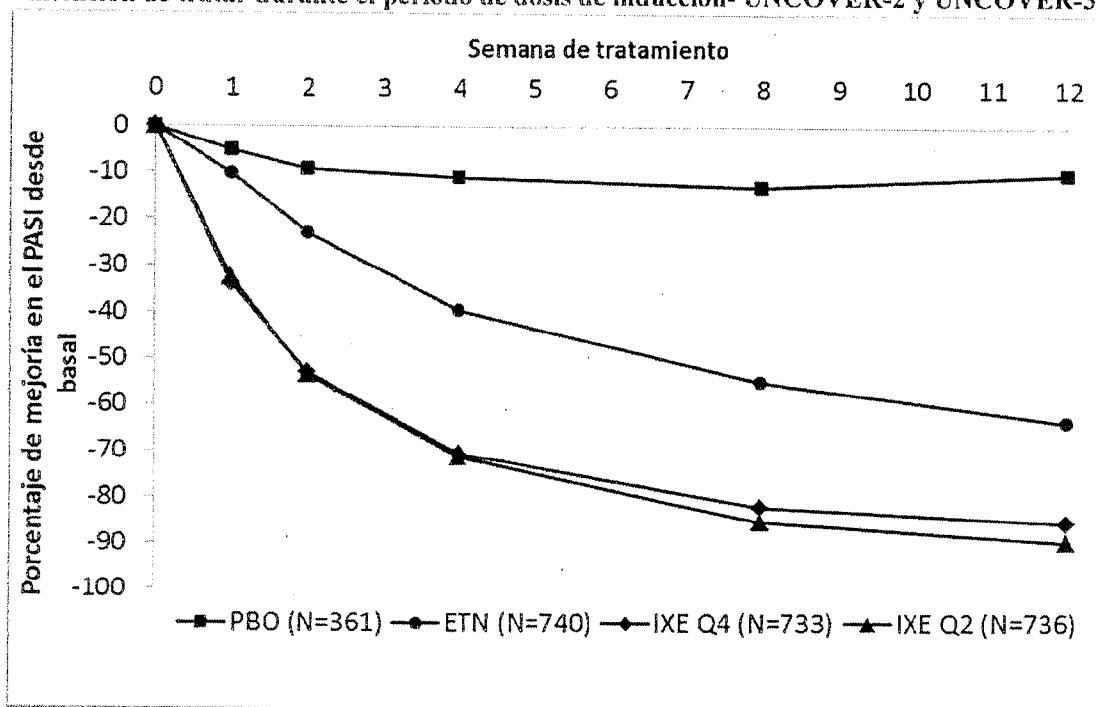
^a $p < 0,001$ comparado con placebo

^b $p < 0,001$ comparado con etanercept

^c Pacientes con una puntuación en la escala de prurito NRS ≥ 4 en el basal: placebo N=158, TALTZTM 80 mg C4S N=313, TALTZTM 80 mg C2S N=320, Etanercept N=312

TALTZTM se asoció con un rápido comienzo de eficacia con una reducción $>50\%$ en el PASI medio a la semana 2 (Figura 1). A la semana 1, el porcentaje de pacientes que alcanzó una respuesta PASI 75 fue significativamente mayor con TALTZTM en comparación con placebo y etanercept. Aproximadamente el 25% de los pacientes tratados con TALTZTM, alcanzaron una puntuación PASI <5 a la semana 2, más del 55% alcanzó una puntuación PASI <5 a la semana 4 y aumentó hasta el 85% a la semana 12 (comparado con el 3%, 14% y 50% para etanercept). A la semana 1, se observó mejoría significativa en la severidad del prurito en los pacientes tratados con TALTZTM.

Figura 1. Puntuación PASI, porcentaje de mejoría de cada visita tras el basal (*modified Baseline Observed Carried Forward*, mBOCF por sus siglas en inglés) en la población por intención de tratar durante el periodo de dosis de inducción- UNCOVER-2 y UNCOVER-3



La eficacia y seguridad de TALTZTM se demostró independientemente de la edad, sexo, raza, peso corporal, severidad del PASI basal, localización de las placas, concurrencia de la artritis psoriásica y

MARCELA MAURINO
 APONTEADA
 C/0 PRESENTACIÓN DE VIDA
 E/01. SEGUIMIENTO DE PACIENTES

278a

de la terapia previa con un biológico. TALTZ™ fue eficaz en pacientes sin antecedentes de terapia sistémica, sin antecedentes de tratamiento biológico, en pacientes previamente expuestos a un tratamiento biológico anti-TNF y en los pacientes que habían fracasado con un tratamiento previo con un biológico anti-TNF.

Eficacia en No-Respondedores a Etanercept: En los pacientes identificados como no respondedores a Etanercept debido a un sPGA (0,1) a la semana 12 en el UNCOVER-2 (N=200), tras un periodo de lavado de 4 semanas, se les cambió el tratamiento a TALTZ™ 80 mg C4S. Después de 12 semanas del comienzo del tratamiento con TALTZ™, el 73% y 83,5% de los pacientes lograron alcanzar un sPGA (0,1) y un PASI 75, respectivamente.

En 2 estudios clínicos que incluyeron un comparador activo (UNCOVER-2 y UNCOVER-3), el índice de reacciones adversas graves fue 1,9% tanto para etanercept como para TALTZ™, y la tasa de interrupción debido a efectos adversos fue de 1,2% para etanercept y 2,0% para TALTZ™. La tasa de infecciones fue 21,5% para etanercept y 26,0% para TALTZ™, con la mayoría de los casos de gravedad leves a moderados. La tasa de infecciones graves fue 0,4 % para etanercept y 0,5% para TALTZ™.

Mantenimiento de la Respuesta a la semana 60

Los pacientes inicialmente aleatorizados a TALTZ™ y que fueron respondedores a la semana 12 (esto es puntuación sPGA de 0 o 1) en el UNCOVER-1 y UNCOVER-2 fueron realeatorizados para recibir uno de los siguientes regímenes de tratamiento durante 48 semanas adicionales: placebo o TALTZ™ (80 mg cada 4 o 12 semanas [C4S o C12S]).

Tabla 4. Mantenimiento de la respuesta y Eficacia a la semana 60 (Estudios UNCOVER-1 y UNCOVER-2)

Variables	Número de pacientes (%)				Diferencias en el Índice de Respuesta con respecto a Placebo (IC 95%)	
	80 mg C4S (inducción)/Placebo o (mantenimiento) (N=191)	80 mg C2S (inducción)/Placebo (mantenimiento) (N=211)	80 mg C4S (inducción)/80 mg C4S (mantenimiento) (N=195)	80 mg C2S (inducción)/80 mg C4S (mantenimiento) (N=221)	80 mg C4S (inducción)/80 mg C4S (mantenimiento)	80 mg C2S (inducción)/80 mg C4S (mantenimiento)
Mantenimiento de sPGA de "0" (desaparición completa de las lesiones) o "1" (casi resolución completa)	12 (6,3)	16 (7,6)	134 (68,7) ^a	173 (78,3) ^a	62,4 (55,1, 69,8)	70,7 (64,2, 77,2)

MARCELA MAURINO
 COORDINADORA DE ATENCION AL PACIENTE
 011-4388-1111

ROMINA LAURINO
 ASISTENTE SOCIAL
 011-4388-1111

2787

de las lesiones)						
Mantenimiento o logro de sPGA 0 (desaparición completa de las lesiones)	3 (1,6)	6 (2,8)	96 (49,2) ^a	130 (58,8) ^a	47,7 (40,4, 54,9)	56,0 (49,1, 62,8)
Mantenimiento o logro de PASI 75	15 (7,9)	19 (9,0)	145 (74,4) ^a	184 (83,3) ^a	66,5 (59,3, 73,7)	74,3 (68,0, 80,5)
Mantenimiento o logro PASI 90	9 (4,7)	10 (4,7)	130 (66,7) ^a	169 (76,5) ^a	62,0 (54,7, 69,2)	71,7 (65,4, 78,0)
Mantenimiento o logro de PASI 100	3 (1,6)	6 (2,8)	97 (49,7) ^a	127 (57,5) ^a	48,2 (40,9, 55,4)	54,6 (47,7, 61,5)

Abreviaturas: N=número de pacientes pertenecientes a la población de análisis

Nota: los pacientes para los que faltaban datos se contabilizaron como no respondedores

^a p < 0,001 comparada con placebo

TALTZ™ fue eficaz en el mantenimiento de la respuesta en pacientes sin antecedentes de terapia sistémica, sin antecedentes de tratamiento biológico, en pacientes previamente expuestos a un anti-TNF/biológico y en pacientes que habían fracasado con un tratamiento anti-TNF/biológico.

Para pacientes respondedores a la semana 12 con un sPGA (0,1), que fueron reevalorizados a suspensión del tratamiento (esto es, placebo), la mediana del tiempo de recaída (sPGA ≥3) fue de 164 días en los estudios integrados UNCOVER-1 y UNCOVER-2. Entre estos pacientes, el 71,5% volvieron a alcanzar una respuesta sPGA (0,1) en las 12 semanas siguientes a la reinstauración del tratamiento con TALTZ™ 80 mg C4S.

A la semana 12 se demostraron mejoras significativamente mayores desde niveles basales en comparación con placebo y etanercept en la psoriasis ungueal (medidos según la escala *Nail Psoriasis Severity Index* [NAPSI por sus siglas en inglés]), en psoriasis del cuero cabelludo (medido según la escala *Psoriasis Scalp Severity Index* [PSSI por sus siglas en inglés]) y en psoriasis palmoplantar (medido según la escala *Psoriasis Palmoplantar Severity Index* [PPASI por sus siglas en inglés]). Estas mejoras en la psoriasis ungueal, del cuero cabelludo y palmoplantar se mantuvieron a la semana 60 en aquellos pacientes tratados con TALTZ™ quienes habían sido respondedores por sPGA (0,1) a la semana 12.

Calidad de vida/Resultados percibidos por los pacientes

A la semana 12 y a lo largo de los estudios, TALTZ™ se asoció con una mejoría estadísticamente significativa de la Calidad de Vida relacionada con la Salud medida por los intervalos de descenso medio desde el nivel basal en el *Dermatology Life Quality Index* (DLQI por sus siglas en inglés) (TALTZ™ 80 mg C2S desde -10,2 a -11,1, TALTZ™ 80 mg C4S desde -9,4 a -10,7, etanercept desde -7,7 a -8,0 y placebo desde -1,0 a -2,0). Una proporción significativamente mayor de pacientes tratados con TALTZ™, logró un DLQI de 0 o 1. A lo largo de los estudios, TALTZ™ se asoció con

IF-2017-24877947-APN-DECBR#ANMAT

Page 7 of 15

FARMACIA LAURINO
 AV. REPUBLICA
 CALLES 1000 N. 1000
 1000 N. 1000 N. 1000

2288

una mejoría estadísticamente significativa de la intensidad del prurito, medida por la puntuación en la escala de prurito NRS. Una proporción significativamente mayor de pacientes tratados con TALTZ™, alcanzó una reducción de ≥ 4 puntos en la escala de prurito NRS a la semana 12 (84,6% para TALTZ™ C2S, 79,2% para TALTZ™ C4S y 16,5% para placebo) y el beneficio se mantuvo a lo largo del tiempo hasta la semana 60 en pacientes tratados con TALTZ™ que fueron respondedores a la semana 12 por tener un sPGA (0 o 1). No hubo ninguna evidencia de empeoramiento de la depresión durante las 60 semanas de tratamiento con TALTZ™ valorado por el *Quick Inventory of Depressive Symptomatology Self Report*.

Inmunizaciones

En un estudio en sujetos sanos, no se identificaron problemas de seguridad por dos vacunas inactivadas (tétanos y pneumococo) recibidas después de dos dosis de ixekizumab (160 mg y una segunda dosis de 80 mg dos semanas más tarde). Sin embargo, los datos sobre inmunización fueron insuficientes para concluir que la respuesta inmune era adecuada para estas vacunas tras la administración de TALTZ™.

Población pediátrica

Ver sección *Posología y Modo de Administración* para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras una sola dosis subcutánea de ixekizumab en pacientes con psoriasis, la media de las concentraciones pico se alcanzó entre los 4 a 7 días durante un intervalo de dosis de 5 a 160 mg. La media (DE) de concentración plasmática máxima (C_{max}) de ixekizumab tras los 160 mg de la dosis de inicio fue de 19,9 (8,15) $\mu\text{g/mL}$.

Tras una dosis de inicio de 160 mg, se alcanzó el estado estacionario a la semana 8 con un régimen posológico de 80 mg C2S. Las estimaciones de la media (DE) de $C_{max,ss}$ (concentración máxima del estado estacionario) y $C_{trough,ss}$ (concentración valle del estado estacionario) son 21,5 (9,16) $\mu\text{g/mL}$ y 5,23 (3,19) $\mu\text{g/mL}$.

Tras un cambio de régimen posológico de 80 mg C2S a 80 mg C4S a la semana 12, el estado estacionario se alcanzaría tras aproximadamente 10 semanas. Las estimaciones de la media (DE) de $C_{max,ss}$ y $C_{trough,ss}$ son 14,6 (6,04) $\mu\text{g/mL}$ y 1,87 (1,30) $\mu\text{g/mL}$.

La biodisponibilidad media de ixekizumab tras la administración subcutánea fue de 54% a 90% en todos los análisis.

Distribución

En los análisis farmacocinéticos poblacionales, el volumen total medio de distribución en el estado estable fue 7,11 L.

Biotransformación

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal y se espera que como tal se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos siguiendo vías catabólicas de la misma forma que una inmunoglobulina endógena.

Eliminación

En los análisis PK poblacionales, el aclaramiento sérico medio fue 0,0161 L/h. El aclaramiento es independiente de la dosis. El análisis farmacocinético de la población estimó que la media de la vida media de eliminación es 13 días en pacientes con psoriasis en placas.

Linealidad/No linealidad

ROMINA LAURINO
 APODERADA
 FUELE UNIVERSIDAD NACIONAL
 MARCELA MADRUGO
 FUELE UNIVERSIDAD NACIONAL

La exposición (AUC) aumentó proporcionalmente en un intervalo de dosis de 5 a 160 mg administrados como una inyección subcutánea.

Pacientes de edad avanzada

De los 4.204 pacientes con psoriasis en placas expuestos a TALTZ™ en los estudios clínicos, un total de 301 tenía 65 años o más y 36 pacientes tenían 75 años o más. Según los análisis farmacocinéticos poblacionales con un limitado número de pacientes de edad avanzada (n=94 con una edad ≥ 65 años y n=12 con una edad de ≥ 75 años), el aclaramiento en pacientes de edad avanzada y en pacientes menores de 65 años fue similar.

Insuficiencia renal o hepática

No se llevaron a cabo estudios clínicos farmacológicos específicos para evaluar los efectos de la insuficiencia renal y hepática sobre la PK de ixekizumab. Se espera que la eliminación renal de ixekizumab sin metabolizar, un IgG Mab, sea baja o mínima importancia. De forma parecida las IgG Mabs son principalmente eliminadas por catabolismo intracelular y no se espera que la insuficiencia hepática influya sobre el aclaramiento de ixekizumab.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos con monos cynomolgus no mostraron especiales riesgos para los seres humanos basándose en los estudios de toxicidad a dosis repetidas, las evaluaciones farmacológicas de seguridad y los estudios de toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

La administración de ixekizumab a monos cynomolgus durante 39 semanas a dosis subcutáneas de hasta 50 mg/Kg semanalmente, no produjo toxicidad en órganos o efectos adversos sobre la función inmune (p.ej. respuesta de anticuerpos dependiente de células T y actividad de las células NK). Una dosis subcutánea semanal de 50 mg/Kg a monos se corresponde aproximadamente con 19 veces la dosis de inicio de TALTZ™ de 160 mg y en monos supone una exposición (AUC) que es al menos 61 veces mayor a la exposición media en el estado estable prevista en seres humanos a los que se les administró el régimen de dosificación recomendado.

No se han llevado a cabo estudios no clínicos para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico de ixekizumab.

En monos cynomolgus sexualmente maduros que recibieron ixekizumab durante 13 semanas a una dosis semanal subcutánea de 50 mg/Kg, no se observaron efectos sobre órganos reproductores, ni tampoco sobre el ciclo menstrual o el esperma.

En los estudios de toxicidad en el desarrollo, ixekizumab mostró que podía atravesar la placenta y estaba presente en la sangre de crías de hasta 6 meses. Tuvo lugar una mayor incidencia de mortalidad posnatal en las crías de monos que habían recibido ixekizumab comparada con controles concurrentes. Principalmente esto se relacionó con partos prematuros o abandono de las crías por parte de las madres, estos son hallazgos frecuentes en estudios con primates no-humanos y considerados clínicamente irrelevantes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

TALTZ™ se debe utilizar bajo la dirección y supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la psoriasis.

Posología

La dosis recomendada es de 160 mg por inyección subcutánea (dos inyecciones de 80 mg) en la semana 0, seguido de 80 mg (una inyección) en las semanas 2, 4, 6, 8, 10 y 12, seguido de una dosis de mantenimiento de 80 mg (una inyección) cada 4 semanas.

En los pacientes que no muestren una respuesta tras 16 a 20 semanas de tratamiento, se debe considerar interrumpir el tratamiento. Algunos pacientes con una respuesta parcial al inicio, pueden posteriormente mejorar con un tratamiento continuado más allá de las 20 semanas.

278

MARCELA MAURINO
COORDINADORA ASISTENCIAL

ROMINA LAURINO
ASISTENTE SOCIAL

27%

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

No es necesario un ajuste de la dosis (ver sección *Propiedades farmacocinéticas*).
La información en pacientes ≥ 75 años es escasa.

Insuficiencia renal o hepática

No se ha estudiado TALTZ™ en estas poblaciones de pacientes. No se pueden hacer recomendaciones posológicas.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de TALTZ™ en niños ni adolescentes de 6 a 18 años. No se dispone de datos.

El uso de TALTZ™ en niños menores de 6 años para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a severa no es relevante.

Forma de administración

Vía subcutánea.

TALTZ™ se administra por inyección subcutánea. Los lugares de inyección se pueden alternar. En la medida de lo posible, se deben evitar como lugares de inyección las zonas de la piel que muestren signos de psoriasis. La solución/la jeringa/el inyector (dispositivo) no se debe agitar.

Si el profesional sanitario lo considera apropiado, los pacientes se pueden autoinyectar TALTZ™ tras una formación adecuada en técnica de inyección subcutánea. Sin embargo, el médico debe garantizar un seguimiento adecuado de los pacientes. En el folleto de información al paciente se encuentran amplias instrucciones para la administración.

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

Instrucciones de uso

Las instrucciones para usar la jeringa/el inyector (dispositivo), incluidas en el folleto de información al paciente, se deben seguir cuidadosamente.

La jeringa prellenada/el inyector (dispositivo) prellenado es para un solo uso.

TALTZ™ no se debe utilizar si aparecen partículas o si la solución es turbia y/o claramente marrón.

Si TALTZ™ se ha congelado no se debe utilizar.

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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad grave al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Fórmula Cualitativa-Cuantitativa*.

Infecciones activas clínicamente importantes (p.ej. tuberculosis activa; ver sección *Advertencias y Precauciones Especiales de Uso*).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Infecciones

El tratamiento con TALTZ™ se asocia con un aumento de la tasa de infecciones tales como infecciones del tracto respiratorio superior, candidiasis oral, conjuntivitis e infecciones por tiña (ver sección *Reacciones Adversas*).

TALTZ™ se debe usar con precaución en pacientes con infección crónica clínicamente importante. Si se desarrollan tales infecciones, se debe hacer un seguimiento estrecho e interrumpir TALTZ™ si el paciente no responde al tratamiento estándar o la infección llega a ser grave. No se debe continuar con TALTZ™ hasta que la infección se resuelva.

MARCELA LAURINO
SECRETARÍA DE SALUD
BOLIVIA

ROMINA LAURINO
SECRETARÍA DE SALUD
BOLIVIA

2791

TALTZ™ no se debe administrar a pacientes con tuberculosis activa (TB). Se debe considerar la posibilidad de administrar un tratamiento antituberculoso antes de comenzar el tratamiento con TALTZ™ en los pacientes con TB latente.

Hipersensibilidad

Se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad, incluyendo algunos casos de angioedema, urticaria y en raras ocasiones reacciones graves de hipersensibilidad tardías (10-14 días tras la inyección) incluyendo urticaria generalizada, dispepsia y títulos altos de anticuerpos anti-fármaco. Si aparece una reacción de hipersensibilidad grave, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con TALTZ™ e iniciar el tratamiento apropiado.

Enfermedad inflamatoria intestinal

Se han notificado casos *de novo* o exacerbaciones de enfermedad de Crohn y colitis ulcerativa. Se debe tener precaución cuando se prescriba TALTZ™ a pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, incluyendo enfermedad de Crohn y colitis ulcerativa, y los pacientes deben ser vigilados estrechamente.

Inmunizaciones

TALTZ™ no se debe administrar simultáneamente con vacunas elaboradas con microorganismos vivos. No se dispone de datos sobre la respuesta a vacunas elaboradas con microorganismos vivos; no existen datos suficientes sobre la respuesta a vacunas inactivadas (ver sección *Propiedades farmacodinámicas*).

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 80 mg de dosis, por lo que se considera esencialmente "libre de sodio".

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante al menos 10 semanas después del tratamiento.

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de ixekizumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en lo que respecta al embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo postnatal (ver sección *Datos preclínicos de seguridad*). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de TALTZ™ en el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si ixekizumab se excreta en la leche materna o se absorbe sistemáticamente tras la ingestión en humanos. Sin embargo, ixekizumab se excreta a niveles bajos en la leche de monos *cynomolgus*. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con TALTZ™ tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se ha evaluado el efecto de ixekizumab sobre la fertilidad humana. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos sobre la fertilidad (ver sección *Datos preclínicos sobre seguridad*).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Handwritten signature
MARIELA MOURINO
CC: LINDA VON...
E-mail: ...

Handwritten signature
ROMINA LAURINO
APROBADA
Ejecutivo de Marketing

La influencia de TALTZ™ sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se ha evaluado la seguridad de TALTZ™ en combinación con otros agentes inmunomoduladores o con fototerapia.

No se han llevado a cabo estudios específicos de interacción farmacológica *in vivo*. No se ha documentado el papel de IL-17 en la regulación de las enzimas CYP450. Sin embargo, la formación de algunas enzimas CYP450 se suprime por niveles aumentados de citocinas durante la inflamación crónica. Por tanto, los tratamientos antiinflamatorios, como ixekizumab, un inhibidor de IL17A, podrían normalizar los niveles de CYP450 y en consecuencia, disminuir la exposición de los medicamentos concomitantes metabolizados por el CYP450. Por lo que no se puede excluir que exista un efecto clínico relevante sobre medicamentos de estrecho margen terapéutico que sean sustratos de CYP450, donde la dosis se ajusta de forma individual (p. ej. warfarina). Cuando se inicie el tratamiento con ixekizumab en pacientes tratados con este tipo de medicamentos, se debe considerar la realización de monitorización terapéutica.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas al medicamento (RAMs) notificadas con mayor frecuencia fueron las reacciones en el lugar de la inyección e infecciones del tracto respiratorio superior (con mayor frecuencia nasofaringitis).

Tabla de reacciones adversas

Las RAMs de los estudios clínicos (Tabla 1) se presentan según la clasificación de órganos de MedDRA. Dentro de cada órgano y sistema, las RAMs se ordenan por frecuencia, con las más frecuentes primero. Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se incluyen en orden decreciente de gravedad. Además, las categorías de frecuencia para cada RAM se basan en los siguientes criterios: 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 ($< 1/10.000$).

Un total de 4.204 pacientes fueron tratados con TALTZ™ durante los estudios de desarrollo clínico en psoriasis en placas. De éstos, 2.190 pacientes con psoriasis se expusieron a TALTZ™ durante al menos un año, lo que representa una exposición de 3.531 pacientes-año.

Los datos de los tres estudios de fase III controlados con placebo en psoriasis en placas, se agruparon para evaluar la seguridad de TALTZ™ en comparación con placebo hasta 12 semanas después del inicio del tratamiento. Se evaluaron 3.119 pacientes en total (de los cuales 1.161 pacientes recibieron 80 mg cada 4 semanas (C4S), 1.167 pacientes recibieron 80 mg cada 2 semanas (C2S) y 791 pacientes recibieron placebo).

Tabla 5. Lista de las reacciones adversas en los estudios clínicos^a

Sistema de Clasificación de Órganos		TALTZ™		Placebo
		C4S (N=1.161) n (%)	C2S (N=1.167) n (%)	(N=791) n (%)
Infecciones e infestaciones				
Muy frecuentes	Infección del tracto respiratorio superior ^b	155 (13,4)	163 (14,0)	101 (12,8)
Frecuentes	Infección por tiña	10 (0,9)	17 (1,5)	1 (0,1)
Poco frecuentes	Gripe	10 (0,9)	8 (0,7)	0

IF-2017-24877947-APN-DECBR#ANMAT

Page 12 of 15

CDS12MAR15/CMC03MAR15v8.0 (01Jun17)_ANMAT

página 12 de 15

2293

	Rinitis	10 (0,9)	9 (0,8)	0
	Candidiasis oral ^c	2 (0,2)	9 (0,8)	0
	Conjuntivitis	1 (0,1)	8 (0,7)	3 (0,4)
	Celulitis ^d	10 (0,9)	9 (0,8)	2 (0,3)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				
Poco frecuentes	Neutropenia ^f	3 (0,3)	6 (0,5)	1 (0,1)
	Trombocitopenia ^f	2 (0,2)	2 (0,2)	0
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino				
Frecuente	Dolor orofaríngeo	20 (1,7)	16 (1,4)	4 (0,5)
Trastornos gastrointestinales				
Frecuente	Náuseas	15 (1,3)	23 (2,0)	5 (0,6)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
Poco frecuente	Urticaria	6 (0,5)	10 (0,9)	0
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
Muy frecuentes	Reacciones en el lugar de la inyección ^e	150 (12,9)	196 (16,8)	26 (3,3)

^a Estudios clínicos controlados con placebo (fase III) en pacientes con psoriasis en placas de moderada a severa expuestos a ixekizumab 80 mg C2S, ixekizumab 80 mg C4S o placebo hasta las 12 semanas de duración del tratamiento

^b Infección del tracto respiratorio superior incluye nasofaringitis e infección del tracto respiratorio superior

^c La candidiasis oral definida como eventos con los términos preferentemente utilizados candidiasis oral e infección fúngica oral

^d Celulitis incluye celulitis del oído externo y estafilocócica, y erisipela

^e Reacciones en el lugar de la inyección fueron más frecuentes en sujetos con un peso corporal <60 kg comparadas con el grupo con un peso corporal ≥60 kg (25% vs. 14% para los grupos C2S y C4S combinados)

^f Basado en acontecimientos adversos notificados

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones en el lugar de la inyección

Las reacciones en el lugar de la inyección observadas de forma más frecuente fueron eritema y dolor. Estas reacciones fueron principalmente de intensidad leve a moderada y no dieron lugar a la interrupción de TALTZTM.

Infecciones

Durante la fase controlada con placebo de los estudios clínicos de fase III de psoriasis en placas, se reportaron infecciones en el 27,2% de los pacientes tratados con TALTZTM hasta las 12 semanas comparado con el 22,9% de los pacientes tratados con placebo.

La mayoría de las infecciones se consideraron no graves y de intensidad leve a moderada, la mayoría no necesitó interrupción del tratamiento. Se presentaron infecciones graves en 13 (0,6%) de los pacientes tratados con TALTZTM y en 3 (0,4%) de los pacientes tratados con placebo (ver sección *Advertencias y Precauciones Especiales de Uso*). Las infecciones se reportaron durante todo el periodo de tratamiento en el 52,8% de los pacientes tratados con TALTZTM (46,9 por 100 paciente-año). En el 1,6 % de los pacientes tratados con TALTZTM (1,5 por 100 paciente-año) se notificaron infecciones graves.

Evaluación de laboratorio de la neutropenia y trombocitopenia

CDS12MAR15/CMC03MAR15v8.0 (01Jun17)_ANMAT

IF-2017-24877947-APN-DECBR#ANMAT

Page 13 of 15

página 13 de 15

ROMINA LAURINO
 APODEADA
 MARCELA MOURINO
 C/DEPARTAMENTO DE REGISTRO
 15/06/2018 10:00:00

2294

El 9% de los pacientes que recibieron TALTZ™ desarrollaron neutropenia. En la mayoría de los casos, el recuento de neutrófilos en sangre fue ≥ 1.000 células/mm³. Estos niveles de neutropenia pueden persistir, fluctuar o ser transitorios. El 0,1% de los pacientes que recibieron TALTZ™, mostraron un recuento de neutrófilos < 1.000 células/mm³. En general, la neutropenia no necesitó la interrupción de TALTZ™. El 3% de los pacientes expuestos a TALTZ™ pasaron de un valor de plaquetas normal en el nivel basal a un valor de plaquetas entre < 150.000 células/mm³ y ≥ 75.000 células/mm³. La trombocitopenia puede persistir, fluctuar o ser transitoria.

Immunogenicidad

Aproximadamente el 9-17% de los pacientes tratados con TALTZ™ a la dosis terapéutica recomendada, desarrollaron anticuerpos antifármaco, la mayoría de los cuales fueron a títulos bajos y no asociados con reducción de la respuesta clínica de hasta 60 semanas de tratamiento. Sin embargo, aproximadamente el 1% de los pacientes tratados con TALTZ™ tuvieron anticuerpos neutralizantes confirmados que se asociaron a concentraciones bajas de fármaco y a disminución en la respuesta clínica. No se ha establecido con claridad una asociación entre inmunogenicidad y acontecimientos adversos que aparecieron con el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a reportar las sospechas de reacciones adversas.

INCOMPATIBILIDADES

No procede para productos de dosis única para administración subcutánea.

SOBREDOSIS

Durante los estudios clínicos se han administrado por vía subcutánea dosis de hasta 180 mg sin que haya aparecido toxicidad limitante de la dosis. En estudios clínicos, se han notificado sobredosis de hasta 240 mg, por vía subcutánea, como una administración única, sin ningún acontecimiento adverso grave. En caso de sobredosis se recomienda vigilar al paciente en busca de signos o síntomas de reacciones adversas e instaurar inmediatamente el tratamiento sintomático adecuado.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

CONSERVACIÓN

Conservar en refrigeración a temperatura de 2°C a 8°C.

No congelar. No utilice TALTZ™ si se ha congelado.

TALTZ™ debe ser protegido de la luz hasta su uso.

No agitar.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en el rotulado.

PRESENTACIONES

Cajas conteniendo 1, 2 o 3 jeringas prellenadas descartables o 1, 2 o 3 inyectores (dispositivos) prellenados descartables de 1 mL.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

ay

IF-2017-24877947-APN-DECBR#ANMAT

Page 14 of 15

CDS12MAR15/CMC03MAR15v8.0 (01Jun17)_ANMAT

página 14 de 15

7 de octubre de 2017
MARCELA MAURINO
COORDINADORA TÉCNICA
EJECUCIÓN DE PLAN DE VIGILANCIA

RODOLFO LAURINO
AFORERADO
EJECUCIÓN DE PLAN DE VIGILANCIA

A.N.M.A.T.

TRONADOR 2295

2295

Fabricado por: Eli Lilly and Company, Indianápolis, Indiana 46285 - EE.UU.

Lilly® y Taltz™ son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

Argentina: Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Cert. No. XX.XXX. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dir. Tec.: Diego Prieto, Farmacéutico.

Fecha de última revisión ANMAT: __/__/__

CV

Marcela Maurino
MARCELA MAURINO
COORDINADORA TÉCNICA
EJECUTIVA INTERAMÉRICA INC. ARGENTINA

Romina Laurino
ROMINA LAURINO
APCOPERADA
EJECUTIVA INTERAMÉRICA INC. ARGENTINA

IF-2017-24877947-APN-DECBR#ANMAT

Page 15 of 15

CDS12MAR15/CMC03MAR15v8.0 (01Jun17)_ANMAT

página 15 de 15



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24877947-APN-DECBR#ANMA7

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 553-16-9 PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.20 18:14:12 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT,
30715117564
Date: 2017.10.20 18:14:13 -03'00'

[Proyecto de folleto de información al paciente]

Folleto de Información al paciente

TALTZ™

IXEKIZUMAB

(Origen ADN recombinante)

80 mg/mL

Solución Inyectable

Vía Subcutánea

En Argentina: Venta bajo receta

Industria Estadounidense

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada o inyector (dispositivo) prellenado de TALTZ™ 80 mg/mL contiene:

Ixekizumab.....	80 mg
Citrato de sodio dihidratado.....	5,11 mg
Ácido cítrico anhidro.....	0,51 mg
Cloruro de sodio.....	11,69 mg
Polisorbato 80.....	0,30 mg
Agua para inyección.....	c.s.p. 1 mL

¿QUÉ ES TALTZ™ Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

TALTZ™ contiene el principio activo ixekizumab.

Ixekizumab pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de interleucinas (IL). Este medicamento actúa neutralizando la actividad de una proteína denominada IL-17A, que promueve la psoriasis.

TALTZ™ se usa para el tratamiento de un trastorno de la piel conocido como "psoriasis en placas" en adultos con enfermedad de moderada a severa. TALTZ™ reduce los signos y síntomas de la enfermedad.

El uso de TALTZ™ le beneficiará porque produce mejoría en el aspecto de las lesiones de la piel y la disminución de síntomas tales como la descamación, la comezón y el dolor.

ANTES DE USAR TALTZ™

No use TALTZ™:

- si es alérgico a ixekizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección *Composición*). Si cree que puede ser alérgico, consulte con su médico antes de usar TALTZ™.
- si tiene alguna infección que su médico considere importante (por ejemplo, tuberculosis activa).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar TALTZ™:

- si actualmente tiene una infección o si padece infecciones repetidas o prolongadas.

IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANMAT

Page 1 of 5

CDS12MAR15/CMC03MAR15 v8.0 (01Jun17)_ANMAT

página 1 de 23

MARCELA MAJUMBO
COORDINADORA GENERAL
DE REGISTRO Y CONTROL

ECHEGARRA LAURINO
APODERADA
EJECUTIVA GENERAL DE REGISTRO

- 2330
- si padece enfermedad de Crohn.
 - si tiene colitis ulcerativa.
 - si recibe algún otro tratamiento para la psoriasis, como inmunosupresores o fototerapia con luz ultravioleta.

Si no está seguro de estar en alguna de las situaciones anteriores, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar TALTZ™.

Vigile la aparición de infecciones y reacciones alérgicas

TALTZ™ puede ocasionar potencialmente efectos adversos graves, incluyendo infecciones y reacciones alérgicas. Debe vigilar la aparición de signos de estas enfermedades mientras use TALTZ™.

Interrumpa el tratamiento con TALTZ™ y avise a su médico o busque asistencia médica inmediatamente si nota cualquier signo de infección grave o una reacción alérgica. Estos signos se incluyen en la sección *Posibles efectos adversos "Efectos adversos graves"*.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de TALTZ™ en niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha estudiado el medicamento en este grupo de edad.

Otros medicamentos y TALTZ™

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero:

- si está usando, ha usado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento.
- si ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado. No le deben administrar algunos tipos de vacunas mientras use TALTZ™.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de embarazarse, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Es preferible que evite el uso de TALTZ™ durante el embarazo. Se desconocen los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas. Si es una mujer en edad fértil, se aconseja que evite embarazarse y debe utilizar un anticonceptivo adecuado mientras use TALTZ™ y durante al menos 10 semanas después de la última dosis de TALTZ™.

Si está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Usted y su médico deben decidir si va a dar el pecho o va a utilizar TALTZ™. No debe hacer las dos cosas a la vez.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que TALTZ™ influya sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

TALTZ™ contiene sodio

Este medicamento puede considerarse esencialmente "libre de sodio" porque contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) en una dosis de 80 mg.

¿CÓMO DEBO ADMINISTRAR TALTZ™?

Siempre que use este medicamento, siga con exactitud las instrucciones que su médico o enfermero le han proporcionado. Si no está seguro sobre cómo usar este medicamento, compruébelo con su médico, enfermero o farmacéutico.

TALTZ™ se administra por una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea). Usted y su médico o enfermero deberían decidir si debe ser usted el que se inyecte TALTZ™.

Es importante que usted no intente inyectarse el medicamento hasta que haya sido entrenado en cómo hacerlo por su médico o enfermero. Un cuidador también puede ser el que le administre su inyección de TALTZ™ si ha sido entrenado adecuadamente.

IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANMAT

Page 2 of 5

CDS12MAR15/CMC03MAR15 v8.0 (01Jun17)_ANMAT

página 2 de 23

2330

MARCELA MOLINO

DOMINA LAURINO

ALFONSO ALFONSO

ALFONSO ALFONSO

2331

Cada jeringa/injector (dispositivo) contiene una dosis de TALTZ™ (80 mg). Cada jeringa/injector (dispositivo) proporciona solo una dosis. La jeringa/el inyector (dispositivo) no se debe agitar. Lea atentamente el "Manual del Usuario" de la jeringa/del inyector (dispositivo) antes de usar TALTZ™.

Cuánto Taltz se debe administrar y durante cuánto tiempo

Su médico decidirá cuánto TALTZ™ necesita usted y durante cuánto tiempo.

- La primera dosis es de 160 mg (dos inyecciones de 80 mg) por inyección subcutánea. Esta dosis puede que le sea administrado por su médico o enfermero.

- Tras la primera dosis, usará una dosis de 80 mg (una inyección) a la semana 2, 4, 6, 8, 10 y 12. Desde la semana 12 en adelante usará una dosis de 80 mg (una inyección) cada 4 semanas.

Utilice algún método de recuerdo como notas en un calendario o una agenda, que le ayuden a recordar cuando tiene su próxima dosis y así evitar olvidos o dosis repetidas.

TALTZ™ es un tratamiento de larga duración. Su médico o enfermero controlarán periódicamente el estado de su enfermedad para comprobar si el tratamiento tiene el efecto deseado.

Si usa más TALTZ™ del que debe

Si ha recibido más TALTZ™ del que debe o la dosis ha sido administrada antes de lo que le habían indicado, informe a su médico.

Si olvidó usar TALTZ™

Si ha olvidado inyectarse una dosis de TALTZ™, hable con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con TALTZ™

No debe interrumpir el uso de TALTZ™ sin hablar antes con su médico. Si deja el tratamiento, los síntomas de la psoriasis pueden reaparecer.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

Efectos adversos graves

Interrumpa el tratamiento con TALTZ™ y consulte a su médico o busque asistencia médica inmediata si nota alguno de los siguientes efectos adversos. Su médico decidirá si debe y cuándo puede reiniciar el tratamiento:

Posible infección grave (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) – los signos pueden incluir:

- fiebre, síntomas gripales, sudores nocturnos
- sensación de cansancio o dificultad para respirar, tos persistente
- piel dolorosa, enrojecida o caliente, o erupción en la piel dolorosa con ampollas

Reacción alérgica grave (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles) – los signos pueden incluir:

- dificultad para respirar o tragar
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- comezón intensa en la piel acompañado de erupción o ronchas

MARCELA MAURINO
 200 DIRECCIONA TERRAZA
 11000 WILMINGTON, DE 31801
 ROMINA LAURINO
 APACERANDE
 11000 WILMINGTON, DE 31801

2332

Otros efectos adversos comunicados

Algunos efectos adversos son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infecciones de las vías respiratorias altas con síntomas como dolor de garganta y congestión nasal (nasofaringitis).
- reacciones en el lugar de la inyección (p.ej. piel enrojecida, dolor).

Algunos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas.
- tiña (infección por hongos) como por ejemplo el pie de atleta.
- dolor en la parte posterior de la garganta.

Algunos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- lesiones blanquecinas en la boca (candidiasis oral).
- gripe.
- congestión nasal.
- infección bacteriana de la piel.
- urticaria.
- ojos con lagrimeo, picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis).
- signos de niveles bajos de glóbulos blancos en la sangre, como fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debidas a infección (neutropenia).
- número bajo de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto de información al paciente. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

En Argentina: 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.

CONSERVACIÓN DE TALTZ™

Conservar en refrigeración a temperatura de 2°C a 8°C.

No congelar. No utilice TALTZ™ si se ha congelado.

TALTZ™ debe ser protegido de la luz hasta su uso.

No agitar.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en el rotulado.

No utilice este medicamento si observa que la jeringa/el inyector dispositivo está deteriorada(o) o el medicamento parece turbio, es claramente de color marrón o contiene partículas en su interior.

Este medicamento es para un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

TALTZ™ es una solución estéril, sin conservantes, transparente e incolora a ligeramente amarilla.

Cajas conteniendo 1, 2 o 3 jeringas prellenadas descartables o 1, 2 o 3 inyectores (dispositivos) prellenados descartables de 1 mL. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANMAT

Page 4 of 5

CDS12MAR15/CMC03MAR15 v8.0 (01Jun17)_ANMAT

página 4 de 23

MARCELA MAURINO
COMITÉ ASesorador de Farmacia

BOMINA LAURINO
ASOCIADA
FARMACIA

A.N.M.A.T.

EXPOSICIÓN 2332

2333

Fabricado por: Eli Lilly and Company, Indianápolis, Indiana 46285 - EE.UU.

Lilly® y Taltz™ son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

Argentina: Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Cert. No. XX.XXX. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dir. Tec.: Diego Prieto, Farmacéutico.

Fecha de última revisión ANMAT: / /

Marcela Maurino
MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

Romina Laurino
ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANMAT

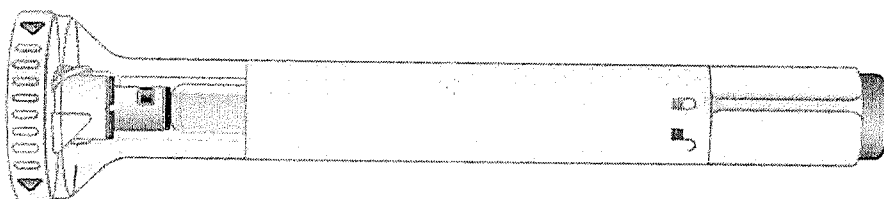
Page 5 of 5

CDS12MAR15/CMC03MAR15 v8.0 (01Jun17)_ANMAT

página 5 de 23

B324

Manual del Usuario
TALTZ™
IXEKIZUMAB
(Origen ADN recombinante)
80 mg/mL
Solución Inyectable
 inyector (dispositivo) prellenado de 1,0 mL



Lilly

Antes de usar su inyector (dispositivo) prellenado:

Puntos importantes que tiene que saber

- Antes de usar el inyector (dispositivo) prellenado de TALTZ™, lea estas instrucciones y siga todos los pasos cuidadosamente. Guarde el Manual del Usuario y vuelva a leerlo si lo necesita.
- El inyector (dispositivo) prellenado contiene 1 dosis de TALTZ™. El inyector (dispositivo) prellenado es PARA UN SOLO USO.
- El inyector (dispositivo) prellenado no se debe agitar.
- El inyector (dispositivo) prellenado contiene partes de vidrio. Manéjela con precaución. Si se le cae sobre una superficie dura, no la utilice. Use un nuevo inyector (dispositivo) prellenado para su inyección.
- Su médico, farmacéutico o enfermero pueden ayudarle a decidir el mejor lugar de inyección de sus dosis.
- Lea el inserto de TALTZ™ que se encuentra dentro de este envase para saber más sobre su medicamento.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar TALTZ™ en inyector (dispositivo) prellenado, lea y siga cuidadosamente todos los pasos de las instrucciones.

CDL05MAR15
PS1445 v 5.0 (08Dec16)_ANMAT

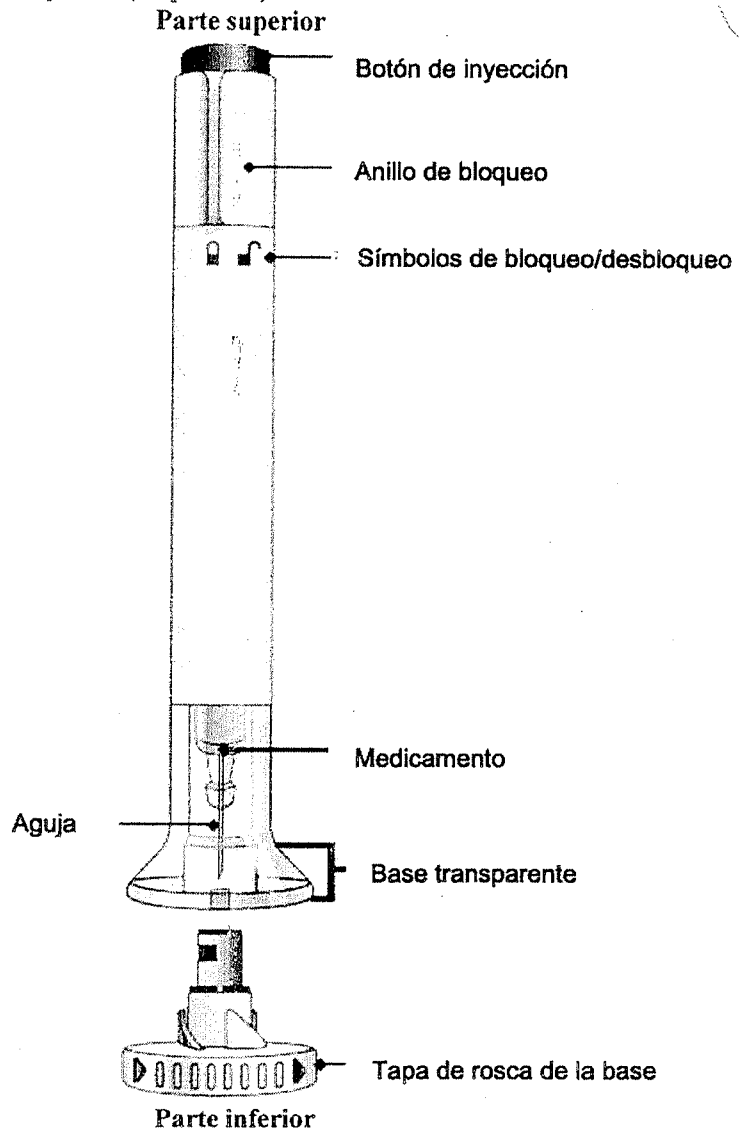
MARCELA MADRINO
COORDINADORA DE CALIDAD
FARMACIA

MARINA LAURINO
COORDINADORA DE CALIDAD
FARMACIA

Page 1 of 9
IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANMAT

Guía de los componentes del inyector (dispositivo)

2335



Marcela Laurino
MARCELA LAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICAS S.R.L. ARGENTINA

Bomina Laurino
BOMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICAS S.R.L. ARGENTINA

30

1 PREPARE LA INYECCIÓN

1a Saque el inyector (dispositivo) prellenado del refrigerador. Espere 30 minutos para que el inyector (dispositivo) prellenado se ponga a temperatura ambiente antes de usarla.

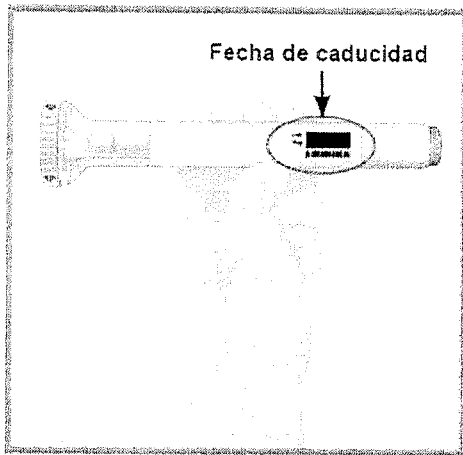


NO utilice ninguna fuente de calor para aumentar la temperatura del medicamento, como por ejemplo: horno de microondas, agua caliente o ponerlo directamente al sol.

1b Reúna los elementos necesarios para la inyección:

- 1 toallita con alcohol
- 1 algodón o gasa
- 1 contenedor de objetos punzantes para desechar los inyectores (dispositivos) prellenados

1c



Inspeccione el inyector (dispositivo) prellenado. Compruebe la etiqueta. Asegúrese de que el nombre de TALTZ™ aparece en la etiqueta.

El medicamento dentro debe ser transparente. El color puede variar de transparente a ligeramente amarillo.

NO USE el inyector (dispositivo) prellenado y deséchela como se le indica más adelante en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- La fecha de caducidad ha pasado.
- Parece deteriorada.
- El medicamento es turbio, es claramente marrón o tiene pequeñas partículas.

Handwritten signature
NATCELA MADRINO
COORDINADORA DE ATENCIÓN
AL PACIENTE

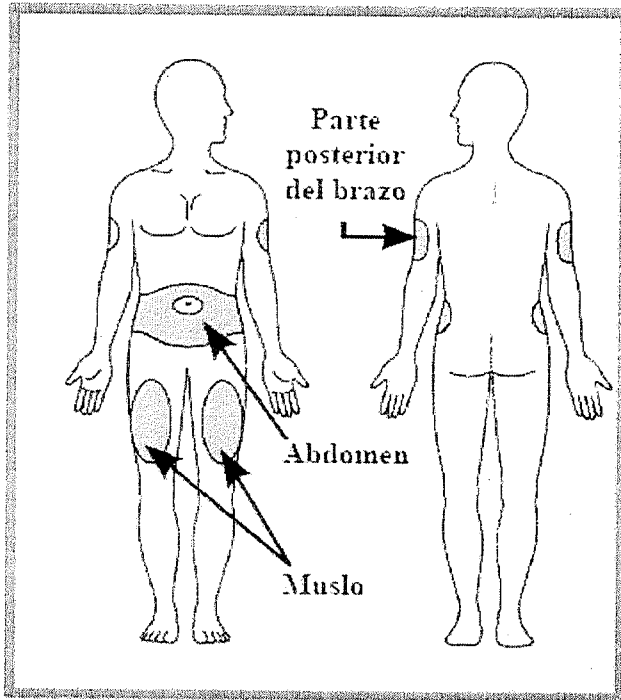
1d Lávese las manos antes de inyectarse el medicamento.

Handwritten signature
EJONINA LA TRINO
COORDINADORA DE ATENCIÓN
AL PACIENTE

2337

2337

1c



Elija su lugar de inyección.

Se puede inyectar en el abdomen (zona del estómago), en el muslo o en la parte posterior de su brazo. Para la inyección en el brazo, puede que necesite ayuda de otra persona.

NO inyecte en zonas donde la piel esté adolorida, magullada, roja o dura o donde tenga cicatrices o estrías. **NO** inyecte en la zona comprendida en los 2.5 cm alrededor del ombligo.

Altere el lugar de inyección. **NO** inyecte en el mismo punto siempre. Por ejemplo, si su última inyección fue en el muslo izquierdo, su siguiente inyección debe ser en el muslo derecho, en el abdomen o la parte posterior de cualquiera de los brazos.

If Prepare su piel. Limpie la piel con una toallita con alcohol. Deje que el sitio donde se va a inyectar se seque de forma natural antes de que inyecte el medicamento.

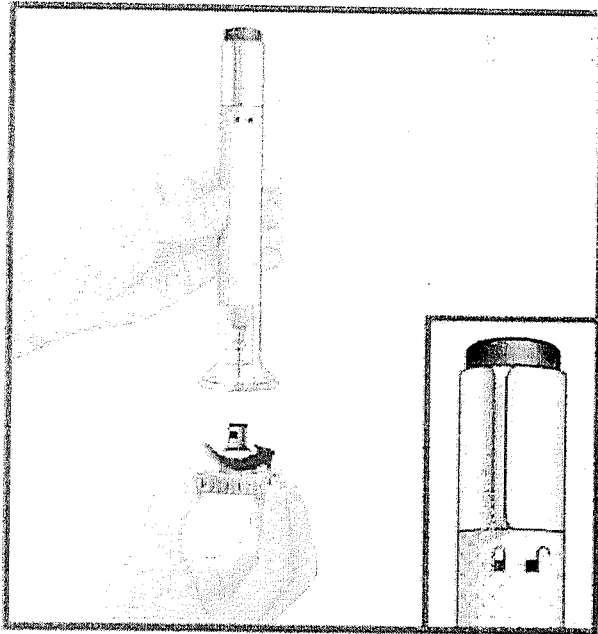
Handwritten signature
MARCELA MALUFINO
COORDINADORA DE ENFERMERIA

Handwritten signature
RODRIGO LAURINO
COORDINADOR DE ENFERMERIA

2 INYECTE

2333

2a



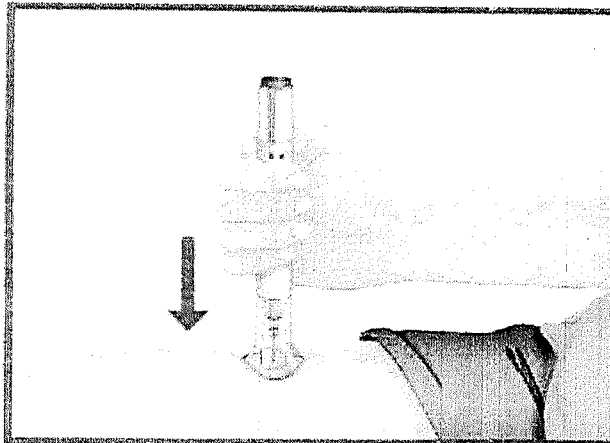
Asegúrese de que el anillo de bloqueo está en posición de bloqueo.

NO retire la tapa de la base hasta que no esté listo para inyectarse.
NO toque la aguja.

Desenrosque la tapa de la base.

Tire la tapa de la base a la basura. No necesitará volver a colocar la tapa de la base - esto podría dañar la aguja o hacerse daño accidentalmente.

2b



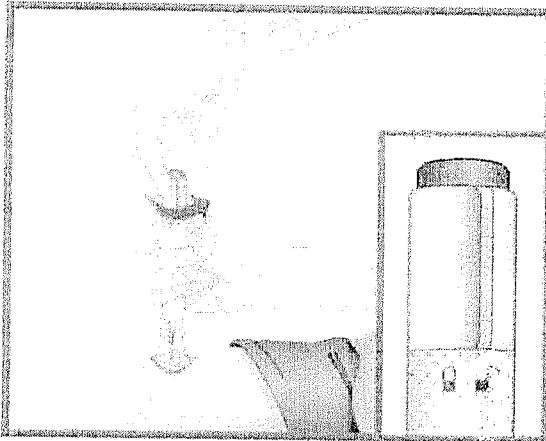
Coloque la base transparente de forma plana, firmemente sobre su piel

Inyección en el muslo

Marcela Maurino
MARCELA MAURINO
COORDINADORA TÉCNICA
EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Romina Laurino
ROMINA LAURINO
APODERADA
EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

2c

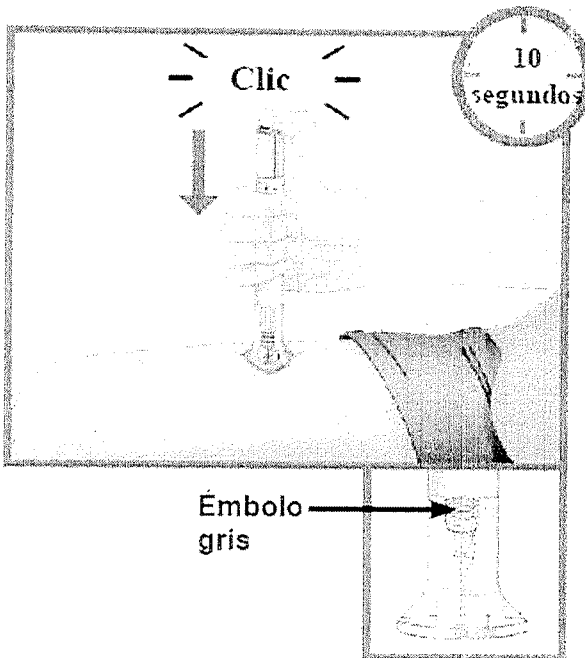


Mantenga la base sobre la piel y entonces gire el anillo de bloqueo hacia la posición de desbloqueo.

Ahora está listo para inyectarse.

B38

2d



Presione el botón de inyección verde. Escuchará un clic alto.

Continúe manteniendo la base transparente firmemente sobre su piel. Escuchará un segundo clic alto unos 10 segundos después de oír el primero. El segundo clic alto le indica que la inyección ha terminado.

Verá el émbolo gris en la parte superior de la base transparente.

Retirar el inyector (dispositivo) de la piel.

Presione con un algodón o gasa sobre el lugar de la inyección. NO frote el lugar de la inyección, ya que puede provocar moretones. Puede que sangre ligeramente. Esto es normal.

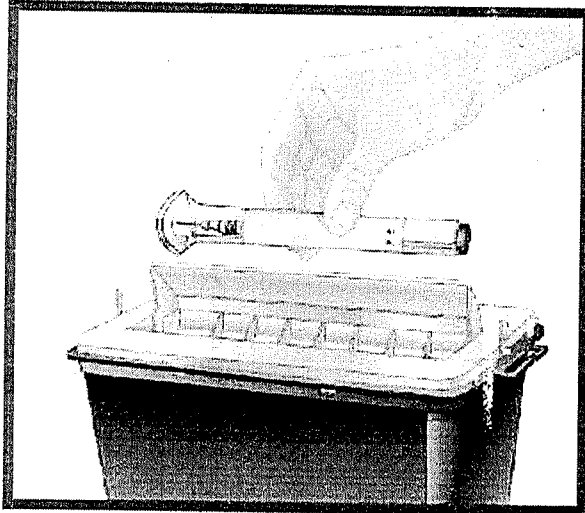
Josefa...
 MARCELA RAJOLINO
 CO-ORDINADORA
 DE INVESTIGACIONES Y ASISTENCIA

...
 FARMACIA LAURINO
 APORTEADA
 AL REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

3 **TERMINE**

2340

3a



Tire el inyector (dispositivo) prellenado
NO vuelva a poner la tapa de la aguja. Tire el inyector (dispositivo) a un contenedor de objetos punzantes o como le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

Marcela Laurino
MARCELA LAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
EJILLY INTERFARMACIA S.R.L. ARGENTINA

Romina Laurino
ROMINA LAURINO
AFODERADA
EJILLY INTERFARMACIA S.R.L. ARGENTINA

2341

Quando elimine el inyector (dispositivo) prellenado y el contenedor de objetos punzantes:

- Elimine el inyector (dispositivo) en un contenedor de objetos punzantes o como le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.
- No recicle el contenedor de objetos punzantes cuando esté lleno.
- Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero qué debe hacer con los medicamentos que no va a usar más.

Recomendaciones de seguridad

- Si tiene preguntas o necesita ayuda con su inyector (dispositivo) prellenado, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si tiene problemas de visión, NO use el inyector (dispositivo) prellenado sin ayuda de una persona entrenada para usarla.
- Mantenga el inyector (dispositivo) prellenado fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Si no tiene un contenedor de objetos punzantes, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero sobre donde puede conseguir uno.

Preguntas frecuentes

- P. ¿Qué pasa si veo burbujas de aire en mi inyector (dispositivo) prellenado?**
- R.** Es normal que algunas veces haya burbujas de aire en el inyector (dispositivo). TALTZ™ se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea). En este tipo de inyección las burbujas de aire no son un problema. No le perjudicarán ni afectarán a su dosis.
- P. ¿Qué pasa si hay una gota de líquido en la punta de la aguja cuando retiro la tapa de la base?**
- R.** Una gota de líquido en la punta de la aguja no es extraño. No le perjudicará ni afectará a su dosis.
- P. ¿Qué pasa si desbloqueo el inyector (dispositivo) prellenado y presiono el botón verde de inyección antes de desenroscar la tapa de la base?**
- R.** No retire la tapa de la base. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- P. ¿Necesito mantener el botón de inyección pulsado hasta que la inyección termine?**
- R.** No es necesario pero puede ayudarle a mantener el inyector (dispositivo) prellenado estable y firme sobre su piel.
- P. ¿Qué pasa si la aguja no se retrae después de la inyección?**
- R.** No toque la aguja ni vuelva a colocar la tapa de la base. Deposite el inyector (dispositivo) prellenado en un contenedor provisto de cierre para objetos punzantes resistente a perforación. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.
- P. ¿Qué pasa si escucho más de 2 clics durante la inyección?-2 clics altos y uno bajo. ¿La inyección ha terminado?**
- R.** Algunos pacientes pueden escuchar un clic bajo justo antes del segundo clic alto. Esto es normal. No retire el inyector (dispositivo) prellenado de su piel hasta que no escuche el segundo clic más alto.

Handwritten signature
MARCELA MAURINO
COORDINADORA DE ATENCIÓN AL PACIENTE
FARMACIA LAURINO

Handwritten signature
ROMINA LAURINO
FARMACIA LAURINO
ATENCION AL PACIENTE
FARMACIA LAURINO

ANMAT
2342
2312

P. ¿Cómo sé cuándo ha terminado la inyección?

R. Después de presionar el botón verde de inyección, escuchará 2 clics altos. El segundo clic le indica que la inyección ha terminado. Verá el émbolo gris en la parte superior de la base transparente.

Para preguntas o más información sobre TALTZ™

Es importante saber cómo inyectar la medicina de manera correcta y segura. Si tiene preguntas acerca del inyector (dispositivo) prellenado TALTZ™, comuníquese con la afiliada de Lilly en su País o consulte a su médico, para recibir asesoría.

En Argentina: 08001220407

Para conocer más sobre su medicamento, lea las Instrucciones de Uso completas y el folleto de información al paciente de TALTZ™ dentro de este envase.

Fabricado por: Eli Lilly and Company, Indianápolis, Indiana 46285 - EE.UU.

Lilly® y Taltz™ son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

Argentina: Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Cert. No. XX.XXX. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina), Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dir. Tec.: Diego Prieto, Farmacéutico.

TALTZ™ cumple con los requisitos de ISO 11608-1:2012 y 11608-5:2012 en cuanto a la exactitud de la dosis y fracionalidad.

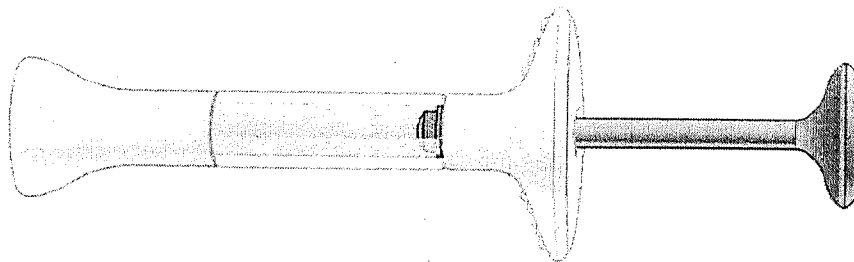
Última revisión: DD/MMM/AAAA

MAF. CELIA MARI LURINO
COORDINADORA GENERAL DE
CONTROLES DE CALIDAD

ROCHINA LAURINO
ASISTENTE
SERVICIO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

343

Manual del Usuario
TALTZ™
IXEKUMAB
(Origen ADN recombinante)
80 mg/mL
Solución inyectable
Jeringa prellenada de 1,0 mL



Lilly

Antes de usar su jeringa prellenada:

Puntos importantes que tiene que saber

- Antes de usar la jeringa prellenada de TALTZ™, lea estas instrucciones y siga todos los pasos cuidadosamente. Guarde el Manual del Usuario y vuelva a leerlo si lo necesita.
- La jeringa prellenada contiene 1 dosis de TALTZ™. La jeringa prellenada es PARA UN SOLO USO.
- La jeringa no se debe agitar.
- Su médico, farmacéutico o enfermero pueden ayudarle a decidir el mejor lugar del cuerpo para la inyección de sus dosis.
- Lea el inserto de TALTZ™ que se encuentra dentro de este envase para saber más sobre su medicamento.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar TALTZ™ en jeringa prellenada, lea y siga cuidadosamente todos los pasos de las instrucciones.

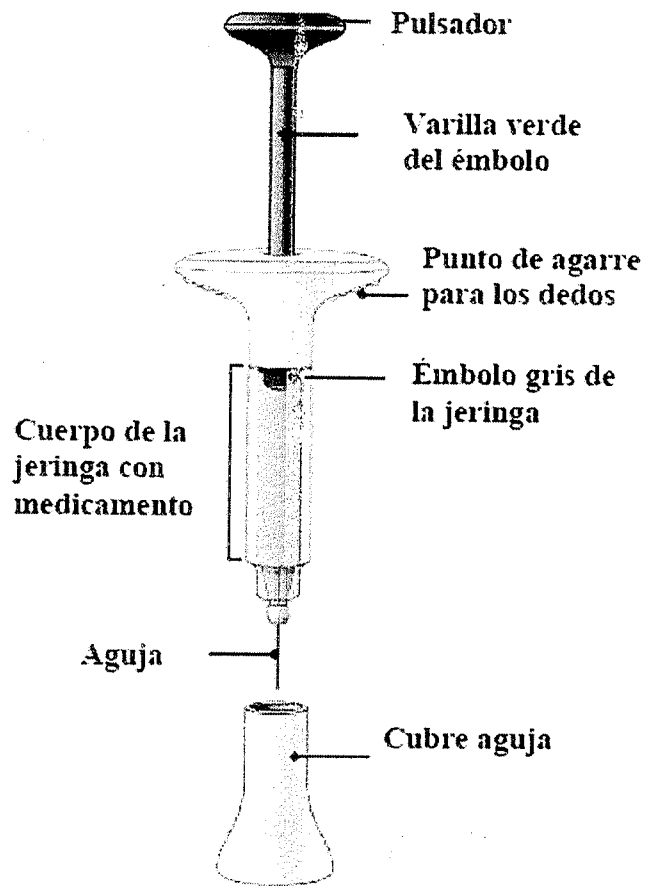
MARCELA MELINDO
SECRETARÍA DE SALUD
ESTADO DE GUATEMALA

RODRIGO LAURENIO
SECRETARÍA DE SALUD
ESTADO DE GUATEMALA

IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANMAT

Guía de los componentes de la jeringa

2344



Marcela Maurino
MARCELA MAURINO
COORDINADORA TÉCNICA
EJECUTIVA INTERMUNICIPAL DE SALUD ARGENTINA

Romina Laurino
ROMINA LAURINO
APODERADA
EJECUTIVA INTERMUNICIPAL DE SALUD ARGENTINA

IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANMAT

2345

1 PREPARE LA INYECCIÓN

1a Saque la jeringa prellenada del refrigerador. Espere 30 minutos para que la jeringa prellenada se ponga a temperatura ambiente antes de usarla.

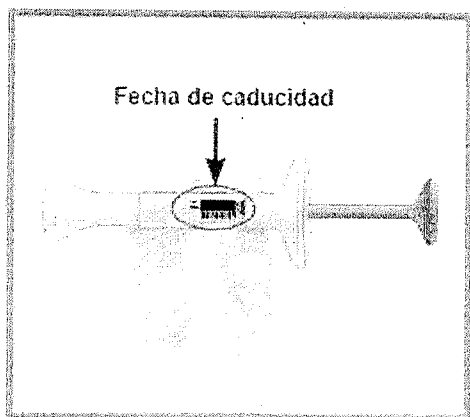


NO utilice ninguna fuente de calor para aumentar la temperatura del medicamento, como por ejemplo: horno de microondas, agua caliente o ponerlo directamente al sol.

1b Reúna los elementos necesarios para la inyección:

- 1 toallita con alcohol
- 1 algodón o gasa
- 1 contenedor de objetos punzantes para desechar las jeringas

1c



Inspeccione la jeringa prellenada. Compruebe la etiqueta. Asegúrese de que el nombre de TALTZ™ aparece en la etiqueta.

El medicamento dentro debe ser transparente. El color puede variar de transparente a ligeramente amarillo.

NO USE la jeringa prellenada y deséchela como se le indica más adelante en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- La fecha de caducidad ha pasado.
- Parece deteriorada.
- El medicamento es turbio, es claramente marrón o tiene pequeñas partículas.

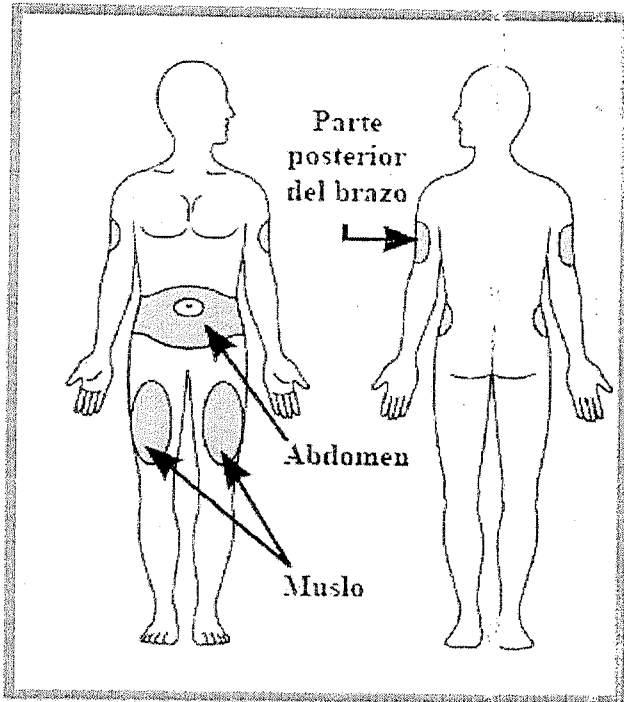
Handwritten signature
MARCELA M. QUINHO
COORDINADORA DE ATENCIÓN
AL PACIENTE

1d Lávese las manos antes de inyectarse el medicamento.

Handwritten signature
ROBINA LAURINO
FARMACÉUTICA
COORDINADORA DE ATENCIÓN
AL PACIENTE

IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANMAT

1e



Elija su lugar de inyección.

Se puede inyectar en el abdomen (zona del estómago), en el muslo o en la parte posterior de su brazo. Para la inyección en el brazo, puede que necesite ayuda de otra persona.

NO inyecte en zonas donde la piel esté adolorida, magullada, roja o dura o donde tenga cicatrices o estrías. **NO** inyecte en la zona comprendida en los 2,5 cm alrededor del ombligo.

Alterne el lugar de inyección.

NO inyecte en el mismo punto siempre. Por ejemplo, si su última inyección fue en el muslo izquierdo, su siguiente inyección debe ser en el muslo derecho, en el abdomen o la parte posterior de cualquiera de los brazos.

If Prepare su piel. Limpie la piel con una toallita con alcohol. Deje que el sitio donde se va a inyectar se seque de forma natural antes de que inyecte el medicamento.

2346

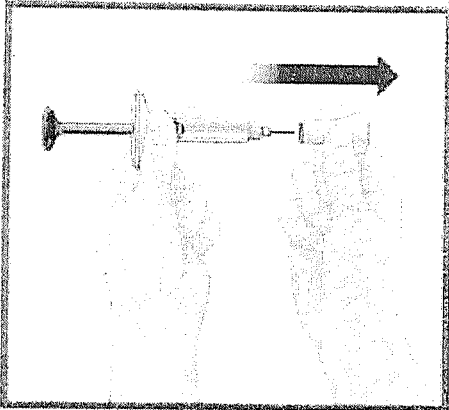
6/24/15
MARCELA MAURINO
FARMACIA MAURINO

ROHINA LAURINO
FARMACIA LAURINO

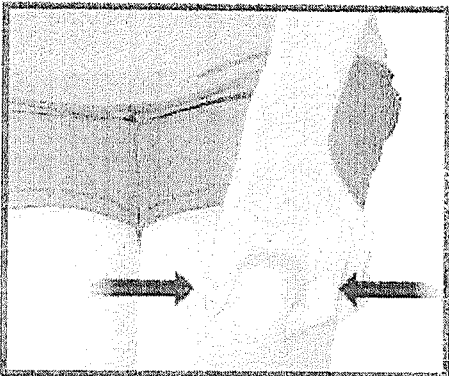
2347

2 INYECTE

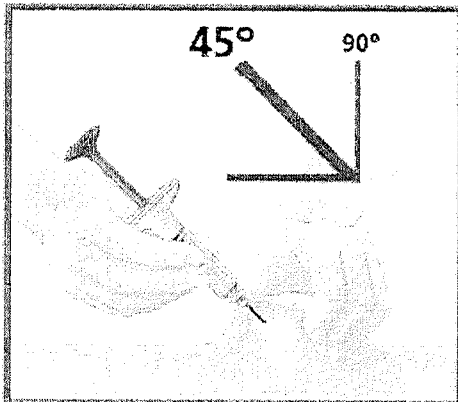
2a



2b



2c

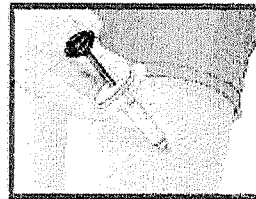


Retire y deseche el cubre
aguja.

NO vuelva a poner el cubre
aguja- podría dañar la aguja o
hacerse daño accidentalmente.

Pellizque con suavidad y
mantenga un pliegue de piel
en el lugar donde vaya a
realizar la inyección.

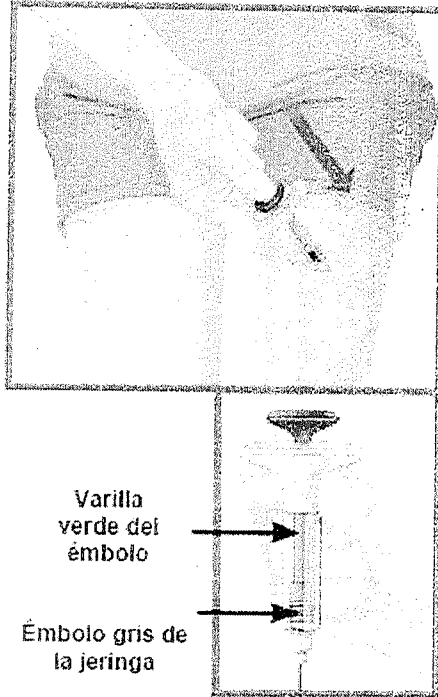
Inserte la aguja con un
ángulo de 45 grados. Después
suavemente deje de sujetar su
piel. Asegúrese de que la aguja
se mantiene en su sitio.



Marcela Laurino
MARCELA LAURINO
COORDINADORA GENERAL
DE LA ASISTENCIA DE ENFERMERIA

Marcela Laurino
MARCELA LAURINO
AFIDUATARIA
DE LA ASISTENCIA DE ENFERMERIA

2d



Empuje el émbolo.

Empuje lentamente el émbolo hasta el fondo hasta que se inyecte todo el medicamento. El émbolo gris de la jeringa debe avanzar hasta el final de la jeringa. Retire suavemente la aguja de su piel.

Presione con un algodón o gasa sobre el lugar de la inyección. **NO** frote el lugar de la inyección, ya que puede provocar moretones. Puede que sangre ligeramente. Esto es normal.

Cuando la inyección ha terminado, debe ver la varilla verde del émbolo a través del cuerpo de la jeringa.

2348

Lucy...
MARCELA MAURINO
COORDINADORA TÉCNICA
BULEN REPRODUCTIVO SUR JABONINA

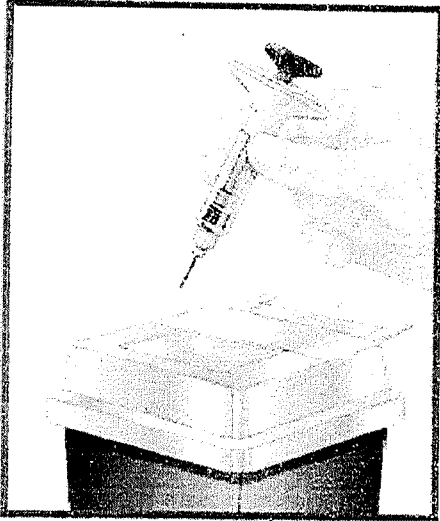
Lucy...
ROMINA LAURINO
APROBADA
BULEN REPRODUCTIVO SUR JABONINA

IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANM:AT

3 **TERMINE**

2349

3a



Tire la jeringa prellenada.
NO vuelva a poner la tapa de la aguja. Tire la jeringa a un contenedor de objetos punzantes o como le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

Marcela Maurino
MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
EJECUTIVO INTERVENCIÓN SOCIOFARMACÉUTICA

Romina Laurino
ROMINA LAURINO
APODERADA
EJECUTIVO INTERVENCIÓN SOCIOFARMACÉUTICA

2350

Cuando elimine la jeringa prellenada y el contenedor de objetos punzantes:

- Elimine la jeringa en un contenedor de objetos punzantes o como le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.
- No recicle el contenedor de objetos punzantes cuando esté lleno.
- Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero qué debe hacer con los medicamentos que no va a usar más.

Recomendaciones de seguridad

- Si tiene preguntas o necesita ayuda con su jeringa prellenada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si tiene problemas de visión, NO use la jeringa prellenada sin ayuda de una persona entrenada para usarla.
- NO comparta o reutilice su jeringa prellenada de TALTZ™. Puede transmitir una infección o infectarse usted.
- Mantenga la jeringa fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Si no tiene un contenedor de objetos punzantes, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero sobre donde puede conseguir uno.

Preguntas frecuentes

P. ¿Qué pasa si veo burbujas de aire en mi jeringa?

R. Es normal que algunas veces haya burbujas de aire en la jeringa. TALTZ™ se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea). En este tipo de inyección las burbujas de aire no son un problema. No le perjudicarán ni afectarán a su dosis.

P. ¿Qué pasa si hay una gota de líquido en la punta de la aguja cuando retiro el cubre agujas?

R. Una gota de líquido en la punta de la aguja no es extraño. No le perjudicará ni afectará a su dosis.

P. ¿Qué hago si no puedo empujar el émbolo?

R. Si el émbolo está atascado o deteriorado:

- No continúe usando la jeringa.
- Retire la aguja de su piel.

P. ¿Cómo sé cuándo ha terminado la inyección?

R. Su inyección ha terminado cuando:

- La varilla verde del émbolo se debe ver a través del cuerpo de la jeringa.
- El émbolo gris de la jeringa debe haber avanzado hasta el final de la jeringa.

Para preguntas o más información sobre TALTZ™

Es importante saber cómo inyectar la medicina de manera correcta y segura. Si tiene preguntas acerca de la jeringa prellenada TALTZ™, comuníquese con la afiliada de Lilly en su País o consulte a su médico, para recibir asesoría.

En Argentina: 08001220407

IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA LAURINO
 APOCRIPTA
 FARMACIA LAURINO
 BUENOS AIRES, ARGENTINA

2351

Para conocer más sobre su medicamento, lea las Instrucciones de Uso completas y el folleto de información al paciente de TALTZ™ dentro de este envase.

Fabricado por: Eli Lilly and Company, Indianápolis, Indiana 46285 - EE.UU.

Lilly® y Taltz™ son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

Argentina: Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Cert. No. XX.XXX. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dir. Tec.: Diego Prieto, Farmacéutico.

TALTZ™ cumple con los requisitos de ISO 11608-1:2012 y 11608-5:2012 en cuanto a la exactitud de la dosis y funcionalidad.

Última revisión: DD/MMM/AAAA

[Handwritten signature]
MARCELA MAURINO
COORDINADORA TÉCNICA
FARMACIA HOSPITALARIA

[Handwritten signature]
ROMINA LAURINO
FARMACIA HOSPITALARIA

IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24877878-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 553-16-9 INFO PARA PACIENTE

El documento fue importado por el sistema GED.) con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.20 16:13:54 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 16:13:55 -03'00'

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

CERTIFICADO Nº 58541

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza 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: ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TALTZ

Nombre Genérico (IFA/s): IXEKIZUMAB

Concentración: 80 mg/ml

Forma farmacéutica: solución para inyección

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica
o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual
incluyendo excipientes:



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

Principio activo/ común	Nombre	Contenido	Unidad de medida
IXEKIZUMAB		80	mg
Excipientes		Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Citrato de sodio dihidratado		5,11	mg
Acido cítrico anhidro		0,51	mg
Cloruro de sodio		11,69	mg
Polisorbato 80		0,30	mg
Agua para inyección		c.s.p. 1	ml

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s
 Activos/s:** Biotecnológico

Envase Primario: Jeringa de vidrio Tipo I transparente, de 1 ml con un pequeño reborde circular, aguja hipodérmica fija de pared delgada especial 27G x 12,7 mm y cerrada con un émbolo elastomérico laminado con película de barrera y un capuchón rígido para la aguja.

Presentaciones: Cajas conteniendo 1, 2 o 3 Jeringa/s prellenada/s descartable/s de 1 ml en cajas de cartulina; Cajas conteniendo 1, 2 o 3 Inyector/es (dispositivo/s) prellenado/s descartable/s de 1 ml en cajas de cartulina.

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) MESES

JA

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

Forma de conservación: Conservar en refrigeración a temperatura de 2°C a 8°C. No congelar. No utilice TALTZ si se ha congelado. TALTZ debe ser protegido de la luz hasta su uso. No agitar.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA

Vía/s de administración: Subcutánea.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a severa en adultos que son candidatos a terapia sistémica.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- Eli Lilly S.A.-Irish Branch, Dunderrow - Kinsale, Co. Cork, Irlanda.
Fabricación y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo.
- Eli Lilly and Company, Indiana, Indianapolis, IN 46285, EE. UU.
Fabricación del producto terminado.

3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), Juana Azurduy 1534, 4º, 5º y 6º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Laboratorio de Control de Calidad.

JA

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 369
(C1084AAD), CABA

- ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), Castañares
3222/28/90, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Depósito
habilitado.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la
fecha de la Disposición Autorizante.

Expediente N° 1-47-1110-553-16-0

DISPOSICIÓN N° 2637

13 DIC 2017


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.