



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1418-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-52800075-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-52800075-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyecto de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GENVOYA / EMTRICITABINA – COBICISTAT – ELVITEGRAVIR – TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMTRICITABINA 200 mg – COBICISTAT 150 mg – ELVITEGRAVIR 150 mg – TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 11,2 mg (equivalente a Tenofovir alafenamida 10 mg), aprobada por Certificado N° 58.254.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENVOYA / EMTRICITABINA – COBICISTAT – ELVITEGRAVIR – TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMTRICITABINA 200 mg – COBICISTAT 150 mg – ELVITEGRAVIR 150 mg – TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 11,2 mg (equivalente a Tenofovir alafenamida 10 mg), el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-67174298-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-67175547-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.254, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e Información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-52800075-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.07 09:24:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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: 2019.02.07 09:25:28 -0300

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GENVOYA®

**ELVITEGRAVIR 150 mg - COBICISTAT 150 mg - EMTRICITABINA 200 mg -
TENOFIVIR ALAFENAMIDA FUMARATO equivalente a 10 mg deTENOFIVIR
ALAFENAMIDA**

Venta bajo receta archivada

Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Elvitegravir.....150 mg
Cobicistat(en dióxido de silicio).....150 mg
Emtricitabina.....200 mg
Tenofovir alafenamida fumarato.....11.2 mg
(equivalente a 10 mg de tenofovir alafenamida)

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropilcelulosa, Dióxido de silicio, Lauril sulfato sódico, Estearato magnésico, Alcohol polivinílico*, Dióxido de titanio*, Polietilenglicol 3350*, Talco*, Colorante FD&C Blue N°2*, Óxido de hierro amarillo*.....C.S.

* Se refiere a los componentes del Opadry II verde 85F110095.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.


- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

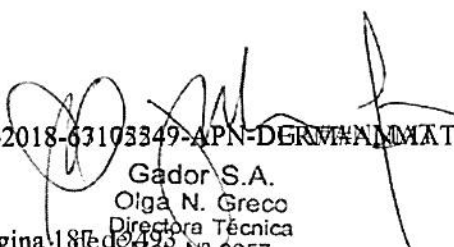
Si se le ha indicado Genvoya a su hijo, por favor tenga en cuenta que toda la información en este prospecto está dirigida a su hijo (en este caso por favor lea "su hijo" en lugar de "usted").

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre GENVOYA®?

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


IF-2018-63103349-APN-DERMA#ANMAT
Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Página 1 de 2
Mat. N° 9957



Utilice un método eficaz de contracepción mientras esté tomando GENVOYA®.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada.

Si ha tomado GENVOYA® durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. En niños cuyas madres tomaron ITIANs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

No amamante a su hijo durante el tratamiento con GENVOYA®. Esto se debe a que algunos de los principios activos de este medicamento pasan a la leche materna. Se recomienda que no dé el pecho para evitar que transmita el virus al niño mediante la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

GENVOYA® puede causar mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con GENVOYA®, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

GENVOYA® contiene lactosa

Si presenta intolerancia a la lactosa o a otros azúcares, dígaselo a su médico.

GENVOYA® contiene lactosa monohidrato. Si presenta intolerancia a la lactosa, o a otros azúcares, hable con su médico antes de tomar este medicamento.


→ Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **consulte a su médico antes de empezar a tomar GENVOYA®.**

¿Qué es GENVOYA®?


GENVOYA® contiene cuatro fármacos:

- **elvitegravir**, un medicamento antirretroviral conocido como inhibidor de la integrasa
- **cobicistat**, un reforzador (potenciador farmacocinético) de los efectos de elvitegravir
- **emtricitabina**, un medicamento antirretroviral conocido como nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa (INTI)
- **tenofovir alafenamida**, un medicamento antirretroviral conocido como nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa (INTI)

GENVOYA® es un comprimido único para el **tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1)** en adultos adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores, que pesen al menos 25 kg.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

50


IF-2018-63105349-ARN-DGRM#ANMAT
Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Tel. N° 9957
Página 28 de 2493



GENVOYA® reduce la cantidad de VIH presente en el organismo. Esto mejora el sistema inmune y disminuye el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

¿Quiénes no deben tomar GENVOYA®?

No tome GENVOYA®:

- Si es alérgico a elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección ¿Cuáles son los componentes de GENVOYA®?).
- Si está tomando uno de estos medicamentos:
 - alfuzosina (utilizado para tratar el aumento de tamaño de la próstata)
 - dabigatrán (usado para prevenir y tratar los coágulos sanguíneos)
 - amiodarona, quinidina (utilizados para corregir los latidos cardiacos irregulares)
 - carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (utilizados para prevenir las crisis epilépticas)
 - rifampicina (utilizado para prevenir y tratar la tuberculosis y otras infecciones)
 - dihidroergotamina, ergometrina, ergotamina (utilizados para tratar las migrañas)
 - cisaprida (utilizado para aliviar ciertos problemas de estómago)
 - hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, un medicamento a base de plantas utilizado para la depresión y la ansiedad) o productos que la contengan
 - lovastatina, simvastatina (utilizados para reducir el colesterol en sangre)
 - pimozida, lurasidona (utilizado para tratar pensamientos o sentimientos anómalos)
 - sildenafil (cuando se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar, una enfermedad del pulmón que dificulta la respiración)
 - midazolam administrado por vía oral, triazolam (utilizados para ayudar a dormir y/o aliviar la ansiedad)


→ Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **no tome GENVOYA® y consulte a su médico inmediatamente.**

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar GENVOYA®?

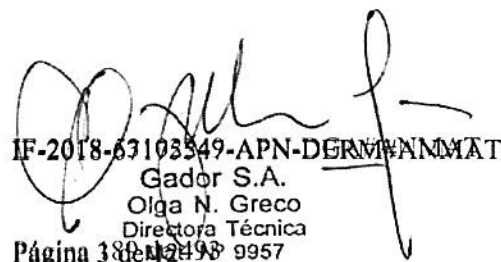
Advertencias y precauciones

Tiene que permanecer bajo supervisión de su médico mientras esté tomando GENVOYA®.

Mientras esté tomando este medicamento **aún puede transmitir el VIH a los demás**, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas. Este medicamento no es una cura para la infección por el VIH. Mientras usted esté tomando GENVOYA® podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

51


IF-2018-63103549-APN-DERMATAMMAT
Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Página 3 de 4
8012498 9957



Consulte a su médico antes de empezar a tomar GENVOYA®:

- **Si tiene problemas del hígado o antecedentes de enfermedad del hígado, incluyendo hepatitis.** Los pacientes con enfermedad del hígado incluyendo hepatitis crónica B o C, tratados con antirretrovirales, tienen un riesgo mayor de complicaciones del hígado severas y potencialmente mortales. Si padece infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente el mejor régimen de tratamiento para usted.

Si padece infección por hepatitis B, los problemas hepáticos pueden empeorar después de interrumpir la administración de GENVOYA®. Es importante que no deje de tomar GENVOYA® sin hablar antes con su médico: ver sección *¿Cómo debo tomar GENVOYA®?*

- **Si presenta intolerancia a la lactosa**

Mientras esté tomando GENVOYA®

Una vez que empiece a tomar GENVOYA®, esté atento a:

- **Signos de inflamación o infección**
- **Dolor articular, rigidez o problemas óseos**

→ **Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.**

Para más información, ver sección *¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GENVOYA®?*

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños de 5 años de edad o menores o que pesen menos de 25 kg, independientemente de la edad. No se ha estudiado todavía el uso de GENVOYA® en niños de 5 años de edad o menores.

Toma de GENVOYA® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. GENVOYA® puede interaccionar con otros medicamentos. Como consecuencia, los niveles sanguíneos de GENVOYA® o de otros medicamentos pueden verse afectados. Esto puede impedir que sus medicamentos funcionen correctamente o empeorar sus posibles efectos adversos. En algunos casos, su médico puede tener que ajustar la dosis o comprobar sus concentraciones sanguíneas.

Medicamentos que nunca deben tomarse con GENVOYA®:

- **alfuzosina** (utilizado para tratar el aumento de tamaño de la próstata)
- **amiodarona, quinidina** (utilizados para corregir los latidos cardiacos irregulares)
- **carbamazepina, fenobarbital, fenitoína** (utilizados para prevenir las crisis convulsivas)
- **dabigatrán** (usado para prevenir y tratar los coágulos sanguíneos)



- **rifampicina** (utilizado para prevenir y tratar la tuberculosis y otras infecciones)
- **dihidroergotamina, ergometrina, ergotamina** (utilizados para tratar las migrañas)
- **cisaprida** (utilizado para aliviar ciertos problemas de estómago)
- **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*, un remedio herbal utilizado para la depresión y la ansiedad) o productos que lo contengan
- **lovastatina, simvastatina** (utilizados para reducir el colesterol en sangre)
- **pimozida** (utilizado para tratar pensamientos o sentimientos anómalos)
- **sildenafil** (cuando se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar, una enfermedad del pulmón que dificulta la respiración)
- **midazolam** administrado por vía oral, **triazolam** (utilizados para ayudar a dormir y/o aliviar la ansiedad)

→ Si está tomando alguno de estos medicamentos, **no tome GENVOYA®** e informe a su médico inmediatamente.

Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis B:

No debe tomar GENVOYA® con medicamentos que contengan:

- **tenofovir alafenamida**
- **tenofovir disoproxil**
- **lamivudina**
- **adefovir dipivoxil**

→ Consulte con su médico si está tomando alguno de estos medicamentos.

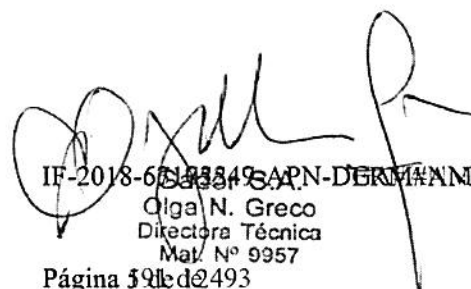
Otros tipos de medicamentos:

Consulte con su médico si está tomando:

- **antifúngicos**, utilizados para tratar las infecciones por hongos, como por ejemplo:
 - ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol y fluconazol
- **antibióticos**, utilizados para tratar las infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis, que contengan:
 - rifabutina, claritromicina y telitromicina
- **medicamentos antivirales utilizados para tratar la hepatitis C:**
 - boceprevir
- **antidepresivos**, utilizados para tratar la depresión:
 - medicamentos que contengan trazodona o escitalopram
 - **sedantes e hipnóticos**, utilizados para tratar la ansiedad:
 - buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem y lorazepam


Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

53


IF-2018-6514349-3A-PN-DERIVANMMAT
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957
Página 5 de 2493



- **inmunosupresores**, utilizados para controlar la respuesta inmune del organismo tras un trasplante, como por ejemplo:
 - ciclosporina, sirolimus y tacrolimus
- **corticosteroides** incluidos:
 - betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona.
 - Estos medicamentos se usan para tratar alergias, asma, enfermedades inflamatorias del intestino, afecciones inflamatorias de los ojos, articulaciones y músculos, y otras afecciones inflamatorias. Si no se pueden usar alternativas, sólo se debe usar después de una evaluación clínica y con un estrecho seguimiento por parte de su médico para evaluar los efectos adversos de los corticosteroides.
- **medicamentos utilizados para tratar la diabetes:**
 - metformina
- **píldora anticonceptiva**, utilizada para evitar el embarazo
- **medicamentos para la disfunción eréctil**, utilizados para tratar la impotencia, como por ejemplo:
 - sildenafil, tadalafilo y vardenafilo
- **medicamentos para el corazón**, como por ejemplo:
 - digoxina, disopiramida, flecainida, lidocaína, mexiletina, propafenona, metoprolol, timolol, amlodipino, diltiazem, felodipino, nicardipino, nifedipino y verapamilo
- **medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial pulmonar:**
 - bosentan y tadalafilo
- **anticoagulantes**, utilizados para prevenir y tratar los coágulos sanguíneos, como por ejemplo:
 - apixabán, edoxabán, ribaroxabán y warfarina
- **broncodilatadores**, utilizados para tratar el asma y otros problemas relacionados con los pulmones:
 - salmeterol
- **medicamentos para reducir el colesterol**, como por ejemplo:
 - atorvastatina y pitavastatina
- **medicamentos utilizados para tratar la gota:**
 - colchicina

→ Informe a su médico si está tomando estos u otros medicamentos. No interrumpa su tratamiento sin consultar con su médico.

- **antiácidos**, utilizados para tratar los ardores gástricos o el reflujo ácido (ver también la sección *¿Cómo debo tomar GENVOYA®?*).

→ Si está tomando un antiácido o un suplemento multivitamínico, tómelo al menos 4 horas antes o al menos 4 horas después de GENVOYA®.



¿Cómo debo tomar GENVOYA®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos: un comprimido al día con alimentos

Adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores, que pesen al menos 25 kg: un comprimido al día con alimentos

No mastique o triture el comprimido.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, usted puede dividirlo por la mitad. Tome las dos mitades del comprimido una después de la otra para ingerir la dosis completa. No guarde el comprimido dividido.

Tome siempre la dosis recomendada por su médico. Esto es para asegurar que su medicamento sea completamente efectivo, y para reducir el riesgo de desarrollo de resistencia al tratamiento. No cambie la dosis salvo que su médico le diga que lo haga.

No tome antiácidos ni multivitamínicos al mismo tiempo que GENVOYA®. Si está tomando un antiácido como hidróxido de aluminio/magnesio o un **suplemento multivitamínico**, tómelo al menos 4 horas antes o al menos 4 horas después de GENVOYA®.

Si toma más GENVOYA® del que debe

Si toma accidentalmente más de la dosis recomendada de GENVOYA®, puede correr mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento (ver sección *¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GENVOYA®?*).

Consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el frasco de comprimidos para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

"Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital Pediátrico Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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


Optativamente, otros centros de Intoxicaciones".

Si olvidó tomar GENVOYA®

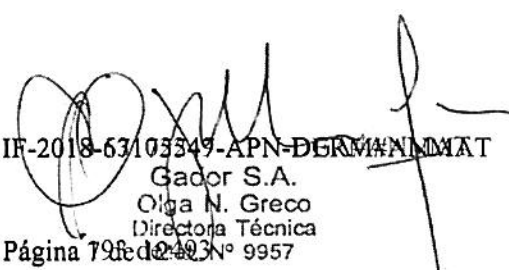
Es importante que no olvide una dosis de GENVOYA®.

Si olvida una dosis:

- **Si se da cuenta dentro de las 18 horas** posteriores a la hora a la que normalmente toma GENVOYA®, tiene que tomar el comprimido tan pronto como


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

55


IF-2018-63103349-APN-DERMINMMAT
Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Página 7 de 12 N° 9957



sea posible. Tome el comprimido siempre con alimentos. Luego tome la dosis siguiente de la forma habitual.

- **Si se da cuenta 18 horas o más** después de la hora a la que normalmente toma GENVOYA®, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis, con alimentos, a la hora habitual.

Si vomita antes de que transcurra 1 hora tras haber tomado GENVOYA®, tome otro comprimido con alimentos.

No interrumpa el tratamiento con GENVOYA®

No interrumpa el tratamiento con GENVOYA® sin hablar antes con su médico.

Interrumpir GENVOYA® puede afectar gravemente su respuesta a tratamientos futuros. Si se interrumpe GENVOYA® por algún motivo, consulte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de GENVOYA®.

Cuando vea que le queda poca cantidad de GENVOYA®, acuda a su médico. Esto es muy importante, ya que la cantidad de virus puede empezar a aumentar si el medicamento se interrumpe incluso durante un corto periodo de tiempo. Es posible que entonces la enfermedad se vuelva más difícil de tratar.

Si tiene tanto una infección por VIH como hepatitis B, es especialmente importante no suspender su tratamiento con GENVOYA® sin antes hablar con su médico. Puede necesitar hacerse análisis de sangre durante varios meses tras suspender el tratamiento. En algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda suspender el tratamiento ya que esto puede producir un empeoramiento de su hepatitis, situación que puede ser potencialmente mortal.

→ **Hable con su médico inmediatamente** acerca de síntomas nuevos o inusuales tras suspender su tratamiento, particularmente síntomas que asocie con la infección por el virus de la hepatitis B.


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

¿Qué debo evitar mientras tomo GENVOYA®?


No dé el pecho durante el tratamiento con GENVOYA®. Ver sección “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre GENVOYA®?”

No tome ningún otro medicamento que contenga uno o más de los principios activos de los principios activos de GENVOYA®. No tome los medicamentos mencionados en la sección “¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar GENVOYA®?”

No conduzca ni maneje máquinas si se siente cansado después de tomar el medicamento.


Gadór S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

56


IF-2018-63103349-APN-DGRM/ANMAT
Gadór S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957
Página 8 de 2493



¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GENVOYA®?

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida, y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Cuando se trata la infección por el VIH, no siempre es posible distinguir si algunos de los efectos no deseados se deben a GENVOYA® o a otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo o a la enfermedad causada por el VIH en sí misma.

Posibles efectos adversos graves: informe a un médico inmediatamente

- **Cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección avanzada por el VIH (SIDA) y antecedentes de infecciones oportunistas (infecciones que ocurren en personas con un sistema inmune débil), se pueden producir signos y síntomas de inflamación por infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría de la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir infecciones que podrían haber estado presentes sin síntomas obvios.
- Se pueden producir también **trastornos autoinmunes**, en los que el sistema inmune ataca a los tejidos sanos del organismo, después de que empiece a tomar medicamentos para la infección por el VIH. Los trastornos autoinmunes se pueden producir muchos meses después del inicio del tratamiento. Esté atento a cualquier síntoma de infección u otros síntomas, como:

- debilidad muscular
- debilidad que se inicia en las manos y los pies y se desplaza hacia el tronco
- palpitaciones, temblor o hiperactividad

→ Si nota cualquiera de los efectos adversos descritos más arriba, informe a su médico inmediatamente.

Efectos adversos muy frecuentes


(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- ganas de vomitar (náuseas)

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sueños anormales
- dolor de cabeza
- mareo


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

57

Gador S.A.
Olga N. Gress
IF-2018-6710349-APN-DEMA#ANMAT
Directora Técnica
Mat. N° 9957



- diarrea
- vómitos
- dolor de estómago
- gases (*flatulencia*)
- erupción
- cansancio (*fatiga*)

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- baja cantidad de glóbulos rojos (*anemia*)
- depresión
- problemas digestivos que generan molestias después de las comidas (*dispepsia*)
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (*angioedema*)
- picazón (*prurito*)

→ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico.

Otros efectos que se pueden observar durante el tratamiento contra el VIH

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no es conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).


- **Problemas óseos.** Algunos pacientes tratados con medicamentos antirretrovirales combinados como GENVOYA® pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis* (muerte del tejido óseo debida a una pérdida del suministro de sangre al hueso). Tomar este tipo de medicamentos durante un tiempo prolongado, tomar corticosteroides, beber alcohol, tener un sistema inmune muy débil y tener sobrepeso pueden ser algunos de los muchos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad. Los signos de osteonecrosis son:

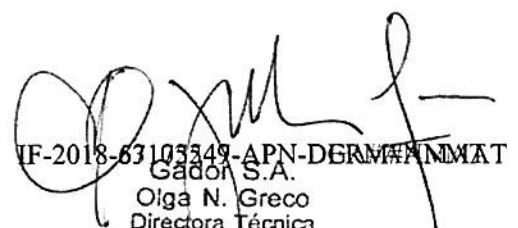
- rigidez articular
- molestias y dolor articular (especialmente de la cadera, la rodilla y el hombro)
- dificultades para moverse

→ Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

- Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede ponerse en contacto con el Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A., llamando al teléfono +54 (11) 4858-9000 o enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@gador.com.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


IF-2018-63105549-APN-DERMA#ANMAT
Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957
Página 10 de 29



- “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”.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Conservación de GENVOYA®

Conservar a temperatura desde 15°C hasta 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

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

Información general sobre GENVOYA®

Los comprimidos recubiertos con película de GENVOYA®, son comprimidos de color verde, en forma de cápsula, marcados en una de las caras con “GSI” y en la otra con el número “510”.

GENVOYA® se presenta en frascos de 30 comprimidos (con un desecante de gel de sílice que debe conservarse en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos). El desecante de gel de sílice está contenido en un sobre o recipiente separado, y no se debe tomar.

¿Cuáles son los componentes de GENVOYA®?

Principios activos: elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir alafenamida fumarato.

Excipientes:


Núcleo del comprimido:

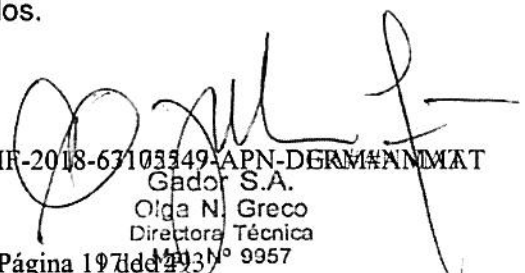
Lactosa *monohidrato*, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropilcelulosa, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio.

Recubrimiento del núcleo (Componentes del Opadry II verde 85F110095):

Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3350, Talco, Colorante FD&C azul N°2, Óxido de hierro amarillo (CIN°77492).

© 2018 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados.


Gadof S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


IF-2018-63105549-APN-DERM#ANMAT
Gadof S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
M3 N° 9957
Página 19 de 23



AR-SEP18-EU-JUL18 (v21.0)

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

Elaborado en: Patheon Inc, Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canadá y/o Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, Irlanda.


Representado, Comercializado y Distribuido por Gador S.A., Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel.: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 58254

Fecha de última revisión: __/__/__


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

60


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
IF-2018-63105749-APN-DGRM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67175547-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-52800075- GADOR - Inf. pacientes - Certificado N°58254

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2018.12.21 14:34:02 -03'00'

Analia Claudia Sabattini
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.12.21 14:34:05 -03'00'

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GENVOYA®

**ELVITEGRAVIR 150 mg - COBICISTAT 150 mg - EMTRICITABINA 200 mg -
TENOFIVIR ALAFENAMIDA FUMARATO equivalente a 10 mg de TENOFIVIR
ALAFENAMIDA**

Venta bajo receta archivada

Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Elvitegravir.....150 mg
Cobicistat(en dióxido de silicio).....150 mg
Emtricitabina.....200 mg
Tenofovir alafenamida fumarato.....11.2 mg
(equivalente a 10 mg de tenofovir alafenamida)

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropilcelulosa, Dióxido de silicio, Lauril sulfato sódico, Estearato magnésico, Alcohol polivinílico*, Dióxido de titanio*, Polietilenglicol 3350*, Talco*, Colorante FD&C Blue N°2*, Óxido de hierro amarillo*.....C.S.

* Se refiere a los componentes del Opadry II verde 85F110095.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.


- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

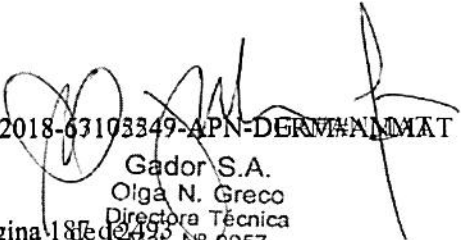
Si se le ha indicado Genvoya a su hijo, por favor tenga en cuenta que toda la información en este prospecto está dirigida a su hijo (en este caso por favor lea "su hijo" en lugar de "usted").

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre GENVOYA®?

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


IF-2018-63103349-APN-DERMA/MAT
Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Página 1 de 2
Mat. N° 9957



Utilice un método eficaz de contracepción mientras esté tomando GENVOYA®.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada.

Si ha tomado GENVOYA® durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. En niños cuyas madres tomaron ITIANs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

No amamante a su hijo durante el tratamiento con GENVOYA®. Esto se debe a que algunos de los principios activos de este medicamento pasan a la leche materna. Se recomienda que no dé el pecho para evitar que transmita el virus al niño mediante la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

GENVOYA® puede causar mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con GENVOYA®, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

GENVOYA® contiene lactosa

Si presenta intolerancia a la lactosa o a otros azúcares, dígaselo a su médico.

GENVOYA® contiene lactosa monohidrato. Si presenta intolerancia a la lactosa, o a otros azúcares, hable con su médico antes de tomar este medicamento.


→ Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **consulte a su médico antes de empezar a tomar GENVOYA®.**

¿Qué es GENVOYA®?

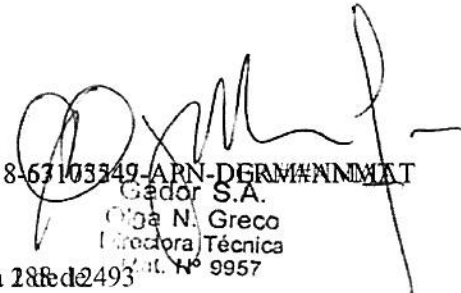
GENVOYA® contiene cuatro fármacos:

- **elvitegravir**, un medicamento antirretroviral conocido como inhibidor de la integrasa
- **cobicistat**, un reforzador (potenciador farmacocinético) de los efectos de elvitegravir
- **emtricitabina**, un medicamento antirretroviral conocido como nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa (INTI)
- **tenofovir alafenamida**, un medicamento antirretroviral conocido como nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa (INTI)

GENVOYA® es un comprimido único para el **tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1)** en adultos adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores, que pesen al menos 25 kg.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

50


IF-2018-67103349-ARN-DERMA#NNMXT
Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
C.I.T. N° 9957
Página 28 de 2493



GENVOYA® reduce la cantidad de VIH presente en el organismo. Esto mejora el sistema inmune y disminuye el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

¿Quiénes no deben tomar GENVOYA®?

No tome GENVOYA®:


- Si es alérgico a elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección ¿Cuáles son los componentes de GENVOYA®?).
 - Si está tomando uno de estos medicamentos:
 - alfuzosina (utilizado para tratar el aumento de tamaño de la próstata)
 - dabigatrán (usado para prevenir y tratar los coágulos sanguíneos)
 - amiodarona, quinidina (utilizados para corregir los latidos cardiacos irregulares)
 - carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (utilizados para prevenir las crisis epilépticas)
 - rifampicina (utilizado para prevenir y tratar la tuberculosis y otras infecciones)
 - dihidroergotamina, ergometrina, ergotamina (utilizados para tratar las migrañas)
 - cisaprida (utilizado para aliviar ciertos problemas de estómago)
 - hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, un medicamento a base de plantas utilizado para la depresión y la ansiedad) o productos que la contengan
 - lovastatina, simvastatina (utilizados para reducir el colesterol en sangre)
 - pimozida, lurasidona (utilizado para tratar pensamientos o sentimientos anómalos)
 - sildenafil (cuando se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar, una enfermedad del pulmón que dificulta la respiración)
 - midazolam administrado por vía oral, triazolam (utilizados para ayudar a dormir y/o aliviar la ansiedad)
- Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, no tome GENVOYA® y consulte a su médico inmediatamente.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar GENVOYA®?

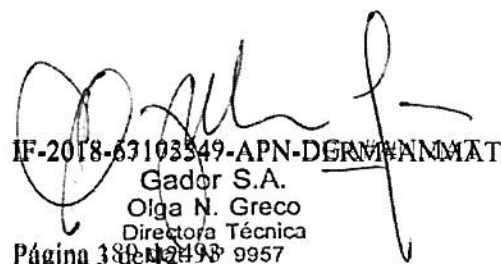
Advertencias y precauciones

Tiene que permanecer bajo supervisión de su médico mientras esté tomando GENVOYA®.

Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas. Este medicamento no es una cura para la infección por el VIH. Mientras usted esté tomando GENVOYA® podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

51


IF-2018-63103349-APN-DGRM#ANMAT
Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Página 3 de 4 9957



Consulte a su médico antes de empezar a tomar GENVOYA®:

- **Si tiene problemas del hígado o antecedentes de enfermedad del hígado, incluyendo hepatitis.** Los pacientes con enfermedad del hígado incluyendo hepatitis crónica B o C, tratados con antirretrovirales, tienen un riesgo mayor de complicaciones del hígado severas y potencialmente mortales. Si padece infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente el mejor régimen de tratamiento para usted.

Si padece infección por hepatitis B, los problemas hepáticos pueden empeorar después de interrumpir la administración de GENVOYA®. Es importante que no deje de tomar GENVOYA® sin hablar antes con su médico: ver sección *¿Cómo debo tomar GENVOYA®?*

- **Si presenta intolerancia a la lactosa**

Mientras esté tomando GENVOYA®

Una vez que empiece a tomar GENVOYA®, esté atento a:

- **Signos de inflamación o infección**
- **Dolor articular, rigidez o problemas óseos**

→ **Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.**

Para más información, ver sección *¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GENVOYA®?*

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños de 5 años de edad o menores o que pesen menos de 25 kg, independientemente de la edad. No se ha estudiado todavía el uso de GENVOYA® en niños de 5 años de edad o menores.

Toma de GENVOYA® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. GENVOYA® puede interactuar con otros medicamentos. Como consecuencia, los niveles sanguíneos de GENVOYA® o de otros medicamentos pueden verse afectados. Esto puede impedir que sus medicamentos funcionen correctamente o empeorar sus posibles efectos adversos. En algunos casos, su médico puede tener que ajustar la dosis o comprobar sus concentraciones sanguíneas.

Medicamentos que nunca deben tomarse con GENVOYA®:

- **alfuzosina** (utilizado para tratar el aumento de tamaño de la próstata)
- **amiodarona, quinidina** (utilizados para corregir los latidos cardiacos irregulares)
- **carbamazepina, fenobarbital, fenitoína** (utilizados para prevenir las crisis convulsivas)
- **dabigatrán** (usado para prevenir y tratar los coágulos sanguíneos)



- **rifampicina** (utilizado para prevenir y tratar la tuberculosis y otras infecciones)
- **dihidroergotamina, ergometrina, ergotamina** (utilizados para tratar las migrañas)
- **cisaprida** (utilizado para aliviar ciertos problemas de estómago)
- **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*, un remedio herbal utilizado para la depresión y la ansiedad) o productos que lo contengan
- **lovastatina, simvastatina** (utilizados para reducir el colesterol en sangre)
- **pimozida** (utilizado para tratar pensamientos o sentimientos anómalos)
- **sildenafil** (cuando se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar, una enfermedad del pulmón que dificulta la respiración)
- **midazolam** administrado por vía oral, **triazolam** (utilizados para ayudar a dormir y/o aliviar la ansiedad)

→ Si está tomando alguno de estos medicamentos, **no tome GENVOYA® e informe a su médico inmediatamente.**

Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis B:

No debe tomar GENVOYA® con medicamentos que contengan:

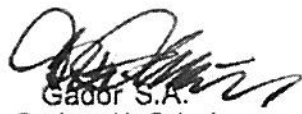
- **tenofovir alafenamida**
- **tenofovir disoproxil**
- **lamivudina**
- **adefovir dipivoxil**


→ **Consulte con su médico** si está tomando alguno de estos medicamentos.

Otros tipos de medicamentos:

Consulte con su médico si está tomando:

- **antifúngicos**, utilizados para tratar las infecciones por hongos, como por ejemplo:
 - ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol y fluconazol
- **antibióticos**, utilizados para tratar las infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis, que contengan:
 - rifabutina, claritromicina y telitromicina
- **medicamentos antivirales utilizados para tratar la hepatitis C:**
 - boceprevir
- **antidepresivos**, utilizados para tratar la depresión:
 - medicamentos que contengan trazodona o escitalopram
 - **sedantes e hipnóticos**, utilizados para tratar la ansiedad:
 - buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem y lorazepam


Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


IF-2018-68188493-APN-DEMA-DEMA
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957
Página 5 de 2493



- **inmunosupresores**, utilizados para controlar la respuesta inmune del organismo tras un trasplante, como por ejemplo:
 - ciclosporina, sirolimus y tacrolimus
 - **corticosteroides** incluidos:
 - betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona.
 - Estos medicamentos se usan para tratar alergias, asma, enfermedades inflamatorias del intestino, afecciones inflamatorias de los ojos, articulaciones y músculos, y otras afecciones inflamatorias. Si no se pueden usar alternativas, sólo se debe usar después de una evaluación clínica y con un estrecho seguimiento por parte de su médico para evaluar los efectos adversos de los corticosteroides.
 - **medicamentos utilizados para tratar la diabetes:**
 - metformina
 - **píldora anticonceptiva**, utilizada para evitar el embarazo
 - **medicamentos para la disfunción eréctil**, utilizados para tratar la impotencia, como por ejemplo:
 - sildenafil, tadalafilo y vardenafilo
 - **medicamentos para el corazón**, como por ejemplo:
 - digoxina, disopiramida, flecainida, lidocaína, mexiletina, propafenona, metoprolol, timolol, amlodipino, diltiazem, felodipino, nicardipino, nifedipino y verapamilo
 - **medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial pulmonar:**
 - bosentan y tadalafilo
 - **anticoagulantes**, utilizados para prevenir y tratar los coágulos sanguíneos, como por ejemplo:
 - apixabán, edoxabán, ribaroxabán y warfarina
 - **broncodilatadores**, utilizados para tratar el asma y otros problemas relacionados con los pulmones:
 - salmeterol
 - **medicamentos para reducir el colesterol**, como por ejemplo:
 - atorvastatina y pitavastatina
 - **medicamentos utilizados para tratar la gota:**
 - colchicina
- **Informe a su médico si está tomando estos u otros medicamentos. No interrumpa su tratamiento sin consultar con su médico.**
- **antiácidos**, utilizados para tratar los ardores gástricos o el reflujo ácido (ver también la sección *¿Cómo debo tomar GENVOYA®?*).
- **Si está tomando un antiácido o un suplemento multivitamínico, tómelo al menos 4 horas antes o al menos 4 horas después de GENVOYA®.**



¿Cómo debo tomar GENVOYA®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos: un comprimido al día con alimentos

Adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores, que pesen al menos 25 kg: un comprimido al día con alimentos

No mastique o triture el comprimido.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, usted puede dividirlo por la mitad. Tome las dos mitades del comprimido una después de la otra para ingerir la dosis completa. No guarde el comprimido dividido.

Tome siempre la dosis recomendada por su médico. Esto es para asegurar que su medicamento sea completamente efectivo, y para reducir el riesgo de desarrollo de resistencia al tratamiento. No cambie la dosis salvo que su médico le diga que lo haga.

No tome antiácidos ni multivitamínicos al mismo tiempo que GENVOYA®. Si está tomando un antiácido como hidróxido de aluminio/magnesio o un **suplemento multivitamínico**, tómelo al menos 4 horas antes o al menos 4 horas después de GENVOYA®.

Si toma más GENVOYA® del que debe

Si toma accidentalmente más de la dosis recomendada de GENVOYA®, puede correr mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento (ver sección *¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GENVOYA®?*).

Consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el frasco de comprimidos para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

"Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital Pediátrico Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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


Optativamente, otros centros de Intoxicaciones".

Si olvidó tomar GENVOYA®

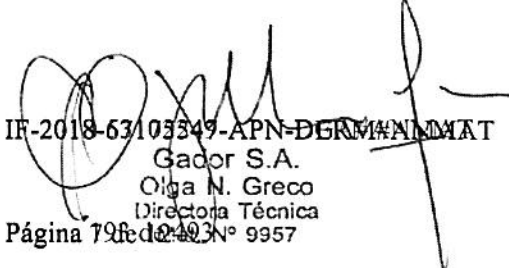
Es importante que no olvide una dosis de GENVOYA®.

Si olvida una dosis:

- **Si se da cuenta dentro de las 18 horas** posteriores a la hora a la que normalmente toma GENVOYA®, tiene que tomar el comprimido tan pronto como


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

55


IF-2018-63103349-APN-DEMANIMAT
Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Página 79 de 9957



sea posible. Tome el comprimido siempre con alimentos. Luego tome la dosis siguiente de la forma habitual.

- **Si se da cuenta 18 horas o más** después de la hora a la que normalmente toma GENVOYA®, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis, con alimentos, a la hora habitual.

Si vomita antes de que transcurra 1 hora tras haber tomado GENVOYA®, tome otro comprimido con alimentos.

No interrumpa el tratamiento con GENVOYA®

No interrumpa el tratamiento con GENVOYA® sin hablar antes con su médico.

Interrumpir GENVOYA® puede afectar gravemente su respuesta a tratamientos futuros. Si se interrumpe GENVOYA® por algún motivo, consulte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de GENVOYA®.

Cuando vea que le queda poca cantidad de GENVOYA®, acuda a su médico. Esto es muy importante, ya que la cantidad de virus puede empezar a aumentar si el medicamento se interrumpe incluso durante un corto periodo de tiempo. Es posible que entonces la enfermedad se vuelva más difícil de tratar.

Si tiene tanto una infección por VIH como hepatitis B, es especialmente importante no suspender su tratamiento con GENVOYA® sin antes hablar con su médico. Puede necesitar hacerse análisis de sangre durante varios meses tras suspender el tratamiento. En algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda suspender el tratamiento ya que esto puede producir un empeoramiento de su hepatitis, situación que puede ser potencialmente mortal.

→ **Hable con su médico inmediatamente** acerca de síntomas nuevos o inusuales tras suspender su tratamiento, particularmente síntomas que asocie con la infección por el virus de la hepatitis B.


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

¿Qué debo evitar mientras tomo GENVOYA®?

No dé el pecho durante el tratamiento con GENVOYA®. Ver sección "*¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre GENVOYA®?*"

No tome ningún otro medicamento que contenga uno o más de los principios activos de los principios activos de GENVOYA®. No tome los medicamentos mencionados en la sección "*¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar GENVOYA®?*"

No conduzca ni maneje máquinas si se siente cansado después de tomar el medicamento.


Gadór S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

56


IF-2018-63103349-APN-DERMA#ANMAT
Gadór S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957
Página 8 de 2493



¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GENVOYA®?

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida, y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Cuando se trata la infección por el VIH, no siempre es posible distinguir si algunos de los efectos no deseados se deben a GENVOYA® o a otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo o a la enfermedad causada por el VIH en sí misma.

Posibles efectos adversos graves: informe a un médico inmediatamente

- **Cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección avanzada por el VIH (SIDA) y antecedentes de infecciones oportunistas (infecciones que ocurren en personas con un sistema inmune débil), se pueden producir signos y síntomas de inflamación por infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría de la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir infecciones que podrían haber estado presentes sin síntomas obvios.
 - Se pueden producir también **trastornos autoinmunes**, en los que el sistema inmune ataca a los tejidos sanos del organismo, después de que empiece a tomar medicamentos para la infección por el VIH. Los trastornos autoinmunes se pueden producir muchos meses después del inicio del tratamiento. Esté atento a cualquier síntoma de infección u otros síntomas, como:
 - debilidad muscular
 - debilidad que se inicia en las manos y los pies y se desplaza hacia el tronco
 - palpitaciones, temblor o hiperactividad
- Si nota cualquiera de los efectos adversos descritos más arriba, informe a su médico inmediatamente.

Efectos adversos muy frecuentes


(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- ganas de vomitar (náuseas)

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sueños anormales
- dolor de cabeza
- mareo


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

57

Gador S.A.
Cira N. C. G. P. S. P.
IF-2018-67193249-APN-DERMA/ANMAT
Directora Técnica
Mat. N° 9957



- diarrea
- vómitos
- dolor de estómago
- gases (*flatulencia*)
- erupción
- cansancio (*fatiga*)

Efectos adversos poco frecuentes

(*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

- baja cantidad de glóbulos rojos (*anemia*)
- depresión
- problemas digestivos que generan molestias después de las comidas (*dispepsia*)
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (*angioedema*)
- picazón (*prurito*)

→ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico.

Otros efectos que se pueden observar durante el tratamiento contra el VIH

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no es conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).


- **Problemas óseos.** Algunos pacientes tratados con medicamentos antirretrovirales combinados como GENVOYA® pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis* (muerte del tejido óseo debida a una pérdida del suministro de sangre al hueso). Tomar este tipo de medicamentos durante un tiempo prolongado, tomar corticosteroides, beber alcohol, tener un sistema inmune muy débil y tener sobrepeso pueden ser algunos de los muchos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad. Los signos de osteonecrosis son:

- rigidez articular
- molestias y dolor articular (especialmente de la cadera, la rodilla y el hombro)
- dificultades para moverse

→ Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

- Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede ponerse en contacto con el Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A., llamando al teléfono +54 (11) 4858-9000 o enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@gador.com.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


IF-2018-63105549-APN-DERMA#ANMAT
Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957
Página 10 de 29



- “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”.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Conservación de GENVOYA®

Conservar a temperatura desde 15°C hasta 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

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

Información general sobre GENVOYA®

Los comprimidos recubiertos con película de GENVOYA®, son comprimidos de color verde, en forma de cápsula, marcados en una de las caras con “GSI” y en la otra con el número “510”.

GENVOYA® se presenta en frascos de 30 comprimidos (con un desecante de gel de sílice que debe conservarse en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos). El desecante de gel de sílice está contenido en un sobre o recipiente separado, y no se debe tomar.

¿Cuáles son los componentes de GENVOYA®?

Principios activos: elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir alafenamida fumarato.

Excipientes:


Núcleo del comprimido:

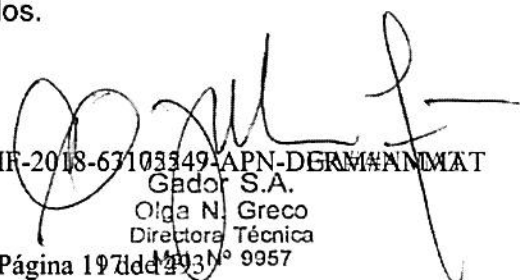
Lactosa *monohidrato*, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropilcelulosa, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio.

Recubrimiento del núcleo (Componentes del Opadry II verde 85F110095):

Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3350, Talco, Colorante FD&C azul N°2, Óxido de hierro amarillo (CIN°77492).

© 2018 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados.


Gadof S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


IF-2018-63103349-APN-DERM#ANMAT
Gadof S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
M3N° 9957
Página 19 de 23



AR-SEP18-EU-JUL18 (v21.0)

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

Elaborado en: Patheon Inc, Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canadá y/o Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, Irlanda.


Representado, Comercializado y Distribuido por Gador S.A., Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel.: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58254

Fecha de última revisión: __/__/__


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

60


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
IF-2018-6310549-APN-DERMA-ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67175547-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-52800075- GADOR - Inf. pacientes - Certificado N°58254

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2018.12.21 14:34:02 -03'00'

Analia Claudia Sabattini
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.12.21 14:34:06 -03'00'