



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

Disposición

Número: DI-2018-6313-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003470-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003470-18-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2017-11897-APN-ANMAT#MS, por el cual se autoriza la especialidad medicinal denominada SEVOCRIS / SEVOFLURANO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INHALAR, SEVOFLURANO 1 ml/ml, Certificado N° 58.519.

Que el error detectado recae en la omisión del proyecto de la Información para el Paciente autorizado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

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 se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material en la Disposición DI-2017-11897-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada denominada SEVOCRIS / SEVOFLURANO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INHALAR, SEVOFLURANO 1 ml/ml, autorizada mediante el Certificado N° 58.519.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase la información para el paciente obrante en documento GEDO IF-2018-21239973-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.519 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003470-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.18 09:44:40 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
BY GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE (CFAR)
MINISTERIO DE MODERNIZACION (CFAR) SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA (CFAR) Number=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 09:44:43 -0300

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



SEVOCRIS® SEVOFLURANO 100% LIQUIDO ANESTÉSICO PARA INHALACIÓN

Industria Brasileira
Uso Hospitalario exclusivo

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es SEVOCRIS® y para qué se utiliza.
2. Antes de usar SEVOCRIS®.
3. Cómo usar SEVOCRIS®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de SEVOCRIS®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es SEVOCRIS® y para qué se utiliza:

SEVOCRIS® contiene Sevoflurano. El Sevoflurano es un anestésico general que se utiliza en cirugía tanto en adultos como en niños. Es un anestésico de inhalación (se administra en forma de vapor para inhalación). La inspiración de este vapor produce un sueño profundo e indoloro. También mantiene un sueño profundo e indoloro (anestesia general) durante el que se puede realizar cirugía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SEVOCRIS®:

Sevoflurano sólo debe administrarse por profesionales sanitarios con formación adecuada en la aplicación de anestesia general bajo la supervisión de un anestesista o por el mismo.

Su anestesista (médico) no le administrará SEVOCRIS® si:

- Es alérgico (hipersensible) al Sevoflurano u otros anestésicos de inhalación.
- Tiene un historial confirmado de inflamación de hígado (hepatitis) causado por Sevoflurano u otros anestésicos de inhalación o un historial de problemas hepáticos sin explicación con ictericia, fiebre y un aumento de cierto tipo de leucocitos.
- Presenta una susceptibilidad conocida o sospechada a la hipertermia maligna (un aumento repentino y peligroso en la temperatura corporal durante la cirugía o al poco tiempo de la misma).
- Hay razones médicas por las cuales usted no debe recibir un anestésico general.

Informe a su anestesista (médico) antes de que le administren este medicamento si cualquiera de las condiciones anteriores se aplicase a su caso.

IF-2018-21239973-APN-DERM#ANMAT



Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar SEVOCRIS® si:

- Ya se le ha administrado un anestésico de inhalación, en especial si ha sido en más de una ocasión o en un breve periodo de tiempo (uso repetido).
- tiene la presión arterial baja.
- Padece hipovolemia (volumen de sangre reducido) o está débil.
- Tiene insuficiencia renal.
- Está embarazada, está en período de lactancia o cuando este medicamento se administra para la anestesia obstétrica (parto) (ver también la sección titulada "Embarazo y lactancia").
- Tiene una enfermedad coronaria aguda.
- Existe el riesgo de que aumente la presión cerebral.
- Ha tenido problemas hepáticos con anterioridad, como hepatitis (inflamación del hígado) o ictericia.
- Se le ha tratado con medicamentos que pueden provocar problemas hepáticos.
- Existe constancia de que sufre convulsiones (crisis epilépticas) o hay riesgo de que se produzcan.
- En el caso raro e imprevisto de que desarrolle hipertermia maligna (un aumento repentino y peligroso en la temperatura corporal durante la cirugía o al poco tiempo de la misma). En este caso, el anestesista (médico) detendrá la administración de Sevoflurano y se le dará un medicamento para tratar la hipertermia maligna (conocido como dantroleno) y recibirá otra terapia de mantenimiento. Se ha notificado muerte por hipertermia maligna con el uso de Sevoflurano.
- Tiene una enfermedad neuromuscular por ejemplo, distrofia muscular de Duchenne.
- Usted tiene un trastorno de las células (una condición conocida como desorden mitocondrial)

Niños

- Tiene síndrome de Down.

Consulte con su médico, enfermera o farmacéutico si alguna de las condiciones anteriormente indicadas se aplica a su caso. Es posible que deba someterse a un examen exhaustivo y se deba cambiar el tratamiento.

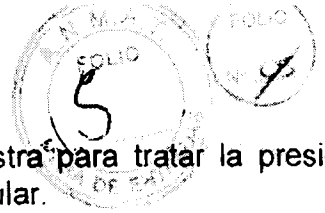
Uso de SEVOCRIS® con otros medicamentos:

Informe a su médico, farmacéutico, cirujano o anestesista si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto también se aplica a los medicamentos a base de plantas, las vitaminas y los minerales.

Los medicamentos o los principios activos que contienen las medicinas que se muestran en la siguiente lista pueden alterar sus efectos entre sí cuando se administran junto con SEVOCRIS®. Algunos de estos medicamentos le serán administrados por el anestesista durante la intervención, como se indica en la descripción.

- Óxido de nitrógeno: medicamento que se usa durante la anestesia general para inducir el sueño y aliviar el dolor.
- Opioides (por ejemplo, morfina, fentanilo, remifentanilo): estos medicamentos son analgésicos muy potentes que se usan con frecuencia durante la anestesia general.
- Relajantes musculares no despolarizantes (por ejemplo, pancuronio, atracurio): estos medicamentos se usan durante la anestesia general para relajar los músculos.
- Benzodiacepinas (por ejemplo, diazepam, lorazepam): medicamentos sedantes que tienen un efecto calmante. Se usan cuando el paciente está nervioso antes de una intervención.
- Adrenalina: este medicamento se usa con frecuencia para tratar reacciones alérgicas, pero también se puede utilizar durante la anestesia general.

IF-2018-21239973-4-1-N-~~DERM~~ANMAT



- Verapamilo: es un medicamento cardíaco que se administra para tratar la presión arterial alta o cuando el paciente tiene un ritmo cardíaco irregular.
- Betabloqueantes (por ejemplo, atenolol, propranolol): Medicamentos cardíacos que se administran con frecuencia para tratar la presión arterial elevada.
- Medicamentos simpaticomiméticos indirectos, como las anfetaminas (usadas para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD) o la narcolepsia) o la efedrina (usada como descongestivo y que se encuentra habitualmente en los medicamentos para la tos y los resfriados)
- Isoniacida: medicamento que se utiliza para tratar la tuberculosis (TB).
- Alcohol
- Hierba de San Juan: esta es una planta medicinal utilizada para la depresión.

SEVOCRIS® con alimentos y bebidas:

SEVOCRIS® es un medicamento que se utiliza para inducir el sueño en el paciente para que pueda ser intervenido. Consulte con su médico, cirujano o anestesista sobre cuándo y qué puede comer o beber después de despertarse.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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

Conducción y uso de máquinas:

SEVOCRIS® afecta significativamente a la capacidad de conducir y manejar herramientas. No conduzca ni maneje herramientas o maquinaria hasta que el médico le indique que es seguro. La administración de anestesia puede influir en la atención durante varios días. Esto puede afectar a la capacidad para realizar tareas que requieran un estado de vigilia.

Consulte a su anestesista sobre cuándo será seguro conducir y volver a manejar máquinas.

3. Cómo usar SEVOCRIS®:

Un anestesista le administrará SEVOCRIS®. El anestesista decidirá la cantidad y la frecuencia de la administración. La dosis variará en función de la edad, el peso, el tipo de cirugía que necesita y del resto de medicamentos que se administren durante la intervención.

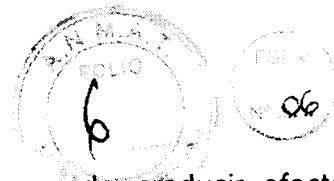
SEVOCRIS® se produce a partir de Sevoflurano líquido en un vaporizador específicamente diseñado para su empleo con Sevoflurano. Es posible que deba inhalar vapor de Sevoflurano a través de una mascarilla para inducirle el sueño. Además, puede recibir una inyección de otro anestésico para inducirle el sueño antes de administrarle SEVOCRIS® a través de una mascarilla o de un tubo introducido en la garganta.

Su anestesista decidirá el momento de detener la administración de SEVOCRIS®: A continuación, despertará en pocos minutos.

Si recibe más cantidad de SEVOCRIS® de la que debiera:

Un profesional sanitario le administrará SEVOCRIS® y no es probable que reciba una dosis excesiva del medicamento. Si esto sucediese el anestesista tomará las medidas necesarias.

IF-2018-21239973-APN-DERM#ANMAT



4. Posibles efectos adversos:

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

La mayor parte de las reacciones adversas tienen una severidad de ligera a moderada y son de índole pasajera, aunque pueden producirse efectos adversos graves.

Efectos adversos graves (pueden suponer un riesgo para la vida):

Anafilaxia y reacciones anafilactoides (vea la sección sobre efectos adversos de frecuencia no conocida para obtener más información).

Si se presentan estos síntomas mientras se le administra SEVOCRIS®, el anestesista tomará las medidas necesarias.

Efectos adversos muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Agitación (sensación de inquietud y perturbación).
- Frecuencia cardíaca más lenta
- Presión arterial baja
- Tos
- Náuseas (sensación de enfermedad) y vómitos (estar enfermo)

Efectos adversos frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Adormecimiento o sensación de somnolencia
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Frecuencia cardíaca alta
- Presión arterial alta
- Trastornos de la respiración
- Obstrucción respiratoria
- Respiración superficial lenta
- Calambres en la garganta
- Salivación aumentada
- Fiebre
- Escalofríos
- Aumento o reducción del número de glóbulos blancos, lo que podría afectar al sistema inmunológico, es decir, una mayor susceptibilidad a las infecciones
- Aumento del nivel de glucosa (azúcar) en la sangre, que se detecta mediante un análisis de sangre.
- Aumento de las enzimas hepáticas, que se detecta mediante un análisis de sangre.
- Aumento del nivel de fluoruro en la sangre, que se detecta mediante un análisis de sangre.
- Disminución de la temperatura corporal

Efectos adversos poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Confusión
- Ritmo cardíaco irregular o muy intenso
- Bloqueo AV (trastorno de la conducción eléctrica del corazón)
- Apnea (cuando se deja de respirar)
- Asma
- Hipoxia (nivel bajo de oxígeno en sangre)
- Aumento en los niveles de creatina en sangre (un indicador de insuficiencia renal), que se detectan mediante un análisis de sangre

IF-2018-21239973-APN-DERM/ANMAT



07

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas, como por ejemplo:
- Erupción
- Enrojecimiento de la piel
- Urticaria (habones)
- Picor
- Hinchazón de los párpados
- Dificultad al respirar
- Anafilaxia y reacciones anafilactoides. Estas reacciones alérgicas se producen rápidamente y pueden poner en riesgo la vida. Entre los síntomas de la anafilaxia se incluyen:
- Angioedema (hinchazón de la piel de la cara, las extremidades, los labios, la lengua o la garganta)
- Dificultad para respirar
- Presión arterial baja
- Urticaria (habones).
- Convulsiones parecidas a las de la epilepsia
- Movimientos repentinos
- Fallo cardíaco
- Espasmos de las vías respiratorias
- Dificultad para respirar o sibilancias
- Contención de la respiración
- Falta de aliento
- Disminución de la función hepática o hepatitis (inflamación del hígado), que se caracteriza, por ejemplo, por la pérdida de apetito, aparición de fiebre, náuseas, vómitos, molestias abdominales, ictericia y orina oscura.
- Aumento peligroso de la temperatura corporal
- Molestias en el pecho
- Aumento de la presión dentro del cráneo
- Latido irregular del corazón o palpitaciones.
- Inflamación del páncreas
- Aumento de los niveles de potasio en sangre, detectado mediante una prueba de muestra de sangre
- Rigidez muscular
- Piel de color amarillento
- Inflamación de los riñones (puede incluir síntomas como fiebre, confusión o somnolencia, erupción cutánea, hinchazón, más o menos orina de lo normal y presencia de sangre en orina)
- Hinchazón

En ocasiones se producen crisis epilépticas (convulsiones). Estas pueden producirse en el momento de administrar Sevoflurano Baxter o hasta un día después de la recuperación. Mayoritariamente tienen lugar en niños y adultos jóvenes.

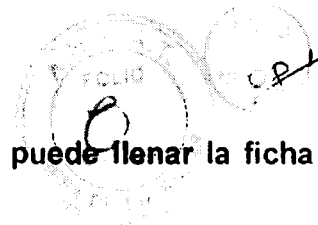
En niños con síndrome de Down que reciben Sevoflurano se puede producir una disminución de la frecuencia cardíaca.

Los niveles de fluoruro en la sangre puede ser un poco elevada durante e inmediatamente después de la anestesia, pero estos niveles no se cree que son perjudiciales y pronto volverá a la normalidad.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Si observa algún cambio en la forma de sentirse después de recibir Sevoflurano, comuníquelo inmediatamente a su médico o farmacéutico. Algunos efectos adversos pueden requerir tratamiento.

IF-2018-21239973-APN-DERM#ANMAT

"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"



5. Conservación de SEVOCRIS®:

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece impresa en la etiqueta.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional:

Composición de SEVOCRIS® : El principio activo es Sevoflurano 100%.
Se presenta en envases de vidrio ámbar de 100 y 250 ml.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Sevoflurano es un líquido para inhalación del vapor incoloro y transparente.

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Directora Técnica: Alejandra Fernandes- Farmacéutica
Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina
Te.: (54-11) 4551-5109

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira Lindóia s/nº Km 14 – Bairro Ponte Preta – Itapira
São Paulo - SP – Industria Brasileira

IF-2018-21239973-APS--DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21239973-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Mayo de 2018

Referencia: 3470-18-1 INFORMACIÓN PACIENTE SEVOCRIS 58.519

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.07 17:01:45 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
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: 2018.05.07 17:01:46 -03'00'