



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-4602-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 26 de Junio de 2023

**Referencia:** 1-0047-2001-000401-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000401-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A. en representación de PTC THERAPEUTICS INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE

RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 18/02/2023 08:30:20 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 18/02/2023 08:30:20 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. EX-2022-138264563-APN-DGA#ANMAT.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TEGSEDI 284 MG y nombre/s genérico/s INOTERSEN, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A., representante del laboratorio PTC THERAPEUTICS INC. .

ARTICULO 2º: Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 30/12/2022 16:08:20, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 30/12/2022 16:08:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 30/12/2022 16:08:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 30/12/2022 16:08:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 30/12/2022 16:08:20 .

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

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma PTC THERAPEUTICS INC. representada por BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000401-22-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.06.26 17:14:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

## ENVASE SECUNDARIO

*Estuche – Presentación 4 jeringas prellenadas*

Industria Americana

Venta bajo receta

### **Tegsedí**

Inotersén 284 mg/1,5 mL

Solución Inyectable

Vía de Administración: Subcutánea

Caja con 4 jeringas prellenadas monodosis

Cada jeringa prellenada es de un solo uso y contiene 284 mg de inotersén en 1,5 mL de solución

Cada jeringa prellenada contiene inotersén 284 mg (equivalente a inotersén sódico 300 mg) en 1,5 mL de solución.

Contiene además: ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.p. 1,5 mL.

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Tras la distribución al paciente, se puede conservar durante 6 semanas por debajo de 30°C.

Si no se utiliza, se debe desechar.

**MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

### **Fabricado por:**

Catalent Indiana, LLC

1300 South Patterson Drive

Bloomington, IN 47403

Estados Unidos de América

### **Representante en Argentina:**

Biohope Pharmaceutical S.A.

Buenos Aires - Argentina

### **Director Técnico:**

Javier Martileni Massa - Farmacéutico

Matrícula: M.N 10316

Certificado N° XXXXX

 Lot:  
Vencimiento:

MARTINELLI MASSA Javier  
CUIL 20138136427



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:  
RANGUGNI Sebastian Carlos  
Fecha y hora: 30.12.2022 11:37:19

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Tegsedí**  
**Inotersén 284 mg/1,5 mL**  
**Solución Inyectable**  
**Subcutánea**

Industria Americana

Venta bajo receta

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Tegsedí y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tegsedí
3. Cómo usar Tegsedí
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tegsedí
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. QUÉ ES TEGSEDI Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tegsedí contiene el principio activo inotersén. Se utiliza para el tratamiento de adultos con amiloidosis familiar por transtiretina. La amiloidosis familiar por transtiretina es una enfermedad genética, que provoca la acumulación de pequeñas fibras de una proteína denominada transtiretina en los órganos de su cuerpo, impidiéndoles funcionar correctamente. Tegsedí se utiliza cuando la enfermedad provoca síntomas de polineuropatía (daño en los nervios).

El principio activo es Tegsedí, inotersén, es un tipo de medicamento denominado inhibidor oligonucleótido antisentido. Actúa reduciendo la producción de transtiretina por parte del hígado, y de ese modo disminuye el riesgo de que las fibras de transtiretina se depositen en los órganos y provoquen síntomas.

### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TEGSEDI

**No use Tegsedí:**

- si es alérgico al inotersén o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si los análisis indican que tiene una cantidad excesivamente baja de plaquetas (las células de la sangre que se unen para ayudar a la coagulación).
- si las pruebas de función renal o de proteína en orina muestran signos de problemas renales graves.
- si tiene una reducción severa de la función hepática (insuficiencia hepática).

## **Advertencias y precauciones**

Antes de comenzar el tratamiento con Tegsedí, su médico evaluará las células de la sangre, la función hepática, la función renal y los niveles de proteínas en la orina. Solo se le tratará con Tegsedí si todos estos valores están en niveles aceptables, y su médico le repetirá estos controles de manera regular durante el tratamiento.

### Trombocitopenia

Tegsedí puede reducir las células de la sangre responsables de la coagulación (plaquetas), lo que puede dar lugar a una afección denominada trombocitopenia (ver sección 4). Cuando no se tienen suficientes plaquetas, como ocurre en la trombocitopenia, puede que su sangre no coagule lo suficientemente rápido como para detener las hemorragias. Esto puede provocar la formación de hematomas, además de otros problemas más graves como un sangrado excesivo o hemorragias internas. Su médico le hará análisis de sangre para controlar los niveles de plaquetas antes del tratamiento y de forma regular durante el tratamiento con Tegsedí. Si deja de usar Tegsedí, se le deberán controlar los valores sanguíneos 8 semanas después de la suspensión del medicamento.

Si está tomando cualquier otro medicamento que puede disminuir el recuento de plaquetas o impedir la coagulación de la sangre, por ejemplo ácido acetilsalicílico, clopidogrel, warfarina, heparina, rivaroxabán y dabigatrán, debe comunicárselo su médico antes de usar Tegsedí.

Consultará a su médico de inmediato si presenta hematomas inexplicables o una erupción de pequeños parches rojos que aparecen en la piel (llamados petequias), sangrado por cortes en la piel que no cesa o supura, sangrado nasal o en las encías, sangre en la orina o las heces o hemorragia en la parte blanca de los ojos. Pida asistencia de inmediato si presenta rigidez en el cuello o un dolor de cabeza inusual e intenso, porque estos síntomas pueden ser causados por una hemorragia cerebral.

### Glomerulonefritis/problemas renales

La glomerulonefritis es una afección de los riñones, en la que no trabajan de manera correcta debido inflamación y daño renal. Algunos pacientes tratados con inotersén han presentado esta afección. Los síntomas de glomerulonefritis son espuma en la orina, orina de color rosa o marrón, sangre en la orina, y orinar menos de lo habitual.

Algunos pacientes tratados con inotersén también han desarrollado un deterioro en la función renal sin haber tenido glomerulonefritis.

Su médico le controlará la función renal antes del tratamiento y de forma regular durante el tratamiento con Tegsedí. Si deja de usar Tegsedí, se le debe controlar la función renal 8 semanas después de la suspensión del medicamento. Si desarrolla glomerulonefritis, su médico lo tratará por esta afección.

Si está utilizando medicamentos que dañan los riñones o afectan la función renal, por ejemplo sulfonamidas, antagonistas de la aldosterona y algunos tipos de analgésicos, informe a su médico.

### Deficiencia de vitamina A

Tegsedí puede disminuir los niveles de vitamina A (llamada también retinol) en su organismo. Su médico medirá dichos niveles, y si ya están bajos, esto se debe corregir y todos los síntomas se resolverán antes de iniciar el tratamiento con Tegsedí. Los síntomas de baja vitamina A incluyen:

- Ojos secos, visión deficiente, disminución de la visión nocturna, visión borrosa o nublada

Si tiene problemas con la vista o cualquier otro problema en los ojos mientras está usando Tegsedí, informe a su médico. Puede que su médico lo derive a un especialista en ojos para un control, en caso necesario.

Su médico le pedirá que tome un suplemento diario de vitamina A durante el tratamiento con Tegsedí.

Los niveles tanto por exceso como por deficiencia de vitamina A pueden dañar el desarrollo del niño no nacido. En consecuencia, las mujeres en edad fértil deben excluir un embarazo antes de iniciar el tratamiento con Tegsedí, y deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos (ver sección "*Embarazo y lactancia*" más adelante).

Si tiene intención de quedarse embarazada, dejará de tomar inotersén, incluidos los suplementos de vitamina A, y verificar que sus niveles de vitamina A hayan vuelto a valores normales antes de intentar la concepción.

Si tiene un embarazo no planeado, dejará de tomar inotersén. Sin embargo, debido a la actividad prolongada de Tegsedí, puede que persistan sus niveles reducidos de vitamina A. Se desconoce si continuar la suplementación de 3000 UI de vitamina A por día será nocivo para su niño no nacido durante el primer trimestre de su embarazo, pero esta dosis no debe excederse. Reanudará la suplementación de vitamina A durante el segundo y el tercer trimestre de su embarazo si sus valores de vitamina A todavía no han vuelto a la normalidad, debido al mayor riesgo de deficiencia de vitamina A en el tercer trimestre.

#### Rechazo de trasplante hepático

Consulte a su médico antes de usar Tegsedí si ha recibido un trasplante hepático. Se han notificado casos de rechazo del trasplante hepático en pacientes tratados con Tegsedí. Su médico vigilará este aspecto en forma regular durante el tratamiento con Tegsedí.

#### **Niños y adolescentes**

Tegsedí no se debe usar en niños ni adolescentes menores de 18 años.

#### **Otros medicamentos y Tegsedí**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es importante que informe a su médico si ya está en tratamiento con cualquiera de los siguientes:

- Medicamentos para impedir coágulos de sangre o que disminuyen la cantidad de plaquetas en la sangre, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, heparina, warfarina, clopidogrel, rivaroxabán y dabigatrán.
- Cualquier medicamento que pueda alterar la función renal o que pudiera dañar los riñones, por ejemplo, sulfonamidas (utilizadas como antibióticos), anilidas (utilizadas para tratar la fiebre y dolores), antagonistas de aldosterona (utilizados como diurético) y alcaloides opiáceos naturales y otros opioides (utilizados para el tratamiento del dolor).

#### **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.

#### Mujeres en edad fértil

Tegsedí reduce el nivel de vitamina A de su organismo, que es importante para un desarrollo normal del feto durante el embarazo. Se desconoce si la suplementación de vitamina A puede compensar el riesgo de deficiencia de vitamina A que podría afectar a su hijo por nacer (ver "*Advertencias y precauciones*" en párrafos anteriores). Si usted es una mujer en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos, y se debe excluir un embarazo antes de iniciar el tratamiento con Tegsedí.

#### Embarazo

No debe usar Tegsedí si está embarazada, salvo que su médico se lo aconseje en forma explícita. Si usted está en edad fértil y tiene la intención de usar Tegsedí, debe usar métodos anticonceptivos efectivos.

#### Lactancia

Tegsedí puede pasar a la leche materna. Consultará a su médico si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con Tegsedí.

## Conducción y uso de máquinas

El uso de Tegsedí no ha demostrado afectar la capacidad para conducir o usar máquinas.

### 3. CÓMO USAR TEGSEDI

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 de Tegsedí es una dosis de 284 mg de inotersén.

Las dosis se deben administrar una vez por semana. Todas las dosis posteriores se deben inyectar una vez por semana, el mismo día de cada semana.

#### Vía y forma de administración

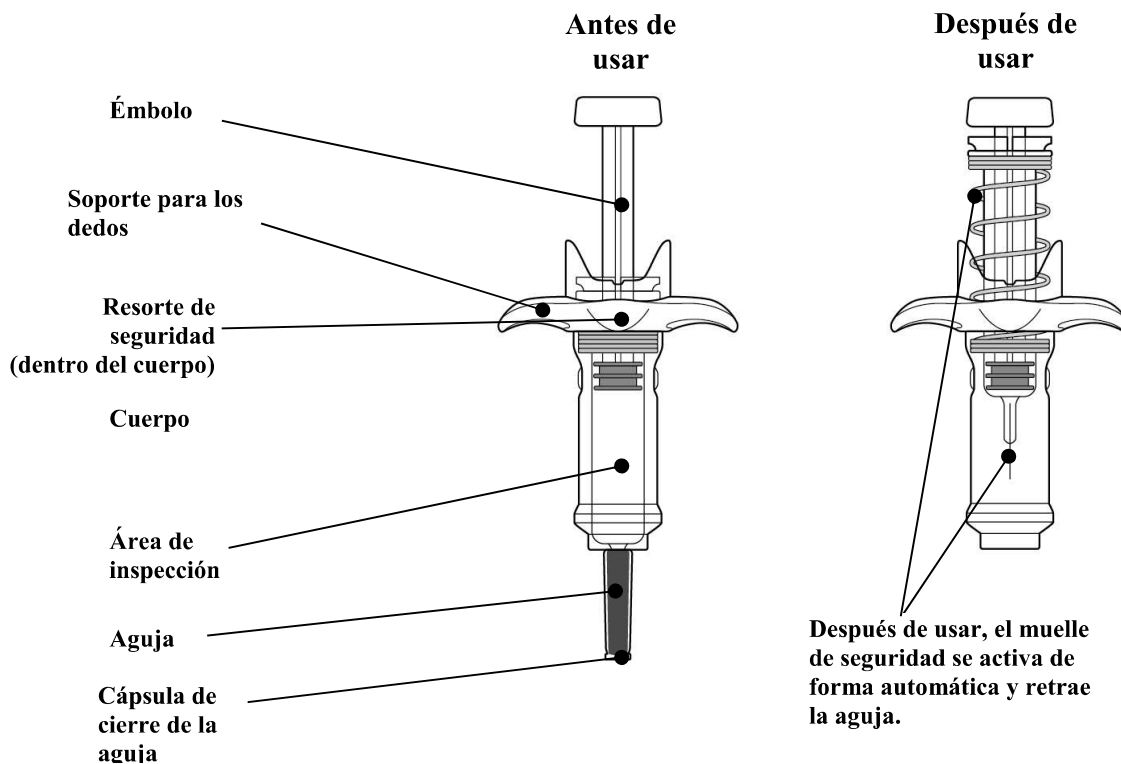
Tegsedí es solo para inyectar bajo la piel (vía subcutánea).

#### Instrucciones de uso

Antes de usar la jeringa prellenada, su médico le mostrará a usted o a su cuidador cómo usarla de forma correcta. Si usted o su cuidador tienen alguna duda, pregunten a su médico.

Lea las Instrucciones de Uso antes de comenzar a usar la jeringa prellenada y cada vez que se le repita la prescripción, ya que puede haber información nueva.

#### GUÍA DE LAS PARTES



Cada jeringa prellenada contiene una dosis, y es solo para un único uso.



## ADVERTENCIAS

**No** retire la cápsula de cierre de la aguja hasta que no haya llegado al **Paso 6** de estas instrucciones, y esté listo para inyectar Tegsedí.  
**No** comparta la jeringa con otra persona ni vuelva a utilizar la jeringa.  
**No** utilizar la jeringa prellenada si cae sobre una superficie dura o si está dañada.  
**No** congelar la jeringa prellenada.  
Si sucede cualquiera de las anteriores, deseche la jeringa prellenada en un contenedor para objetos punzocortantes y utilice una jeringa prellenada nueva.

## PREPARACIÓN

### 1. Suministros necesarios

- 1 jeringa prellenada de la heladera
- 1 toallita impregnada de alcohol (no suministrado)
- 1 gasa o algodón (no suministrado)
- 1 contenedor para objeto punzocortantes (no suministrado)

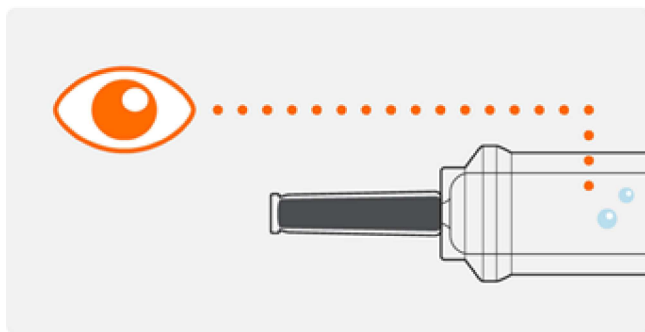
**No** inyecte el medicamento hasta no haber reunido los elementos enumerados.

### 2. Preparación para el uso de la jeringa prellenada

- Retire la bandeja de plástico de la caja y revise la fecha de caducidad. No utilizar si la fecha de caducidad ya ha pasado.
- Antes de inyectar, deje que la jeringa prellenada alcance la temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) durante 30 minutos. **No** caliente la jeringa prellenada de ninguna otra forma. Por ejemplo, **no** la caliente en un horno microondas o en agua caliente, ni cerca de otras fuentes de calor.
- Retire la jeringa prellenada de la bandeja sosteniendo el cuerpo de la jeringa.

**No** mueva el émbolo.

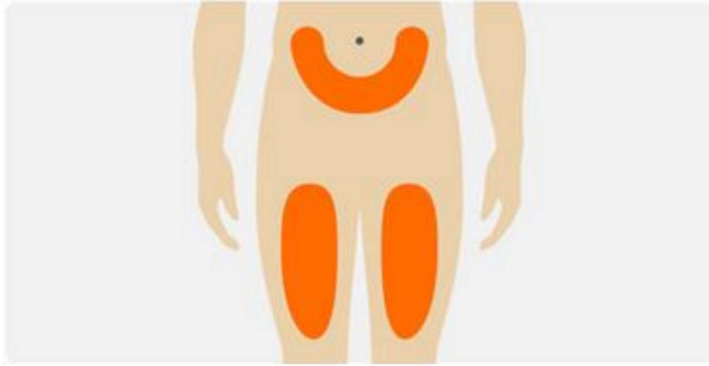
### 3. Compruebe el medicamento en la jeringa prellenada



Mire el área de inspección para comprobar que la solución sea transparente e incolora o amarillo pálido. Es normal ver burbujas en la solución. No necesita hacer nada al respecto.

**No** utilizar si la solución se ve turbia, descolorida o contiene partículas. Si la solución se ve turbia, descolorida o contiene partículas, deseche la jeringa prellenada en un contenedor para objetos punzocortantes (con filo), y use una jeringa prellenada nueva.

#### 4. Seleccione la zona de inyección



Seleccione la zona de inyección en el abdomen (barriga) o la parte delantera del muslo.

La zona de inyección puede ser también el área externa de la parte superior del brazo, si Tegsedí es administrado por un cuidador.

**No** inyectar en un área de 3 cm alrededor del ombligo.

**No** inyectar en la misma zona cada vez.

**No** inyectar si la piel está amoratada, dolorida, roja o dura.

**No** inyectar en tatuajes, cicatrices o piel dañada.

**No** inyectar a través de la ropa.

#### 5. Limpie la zona de inyección



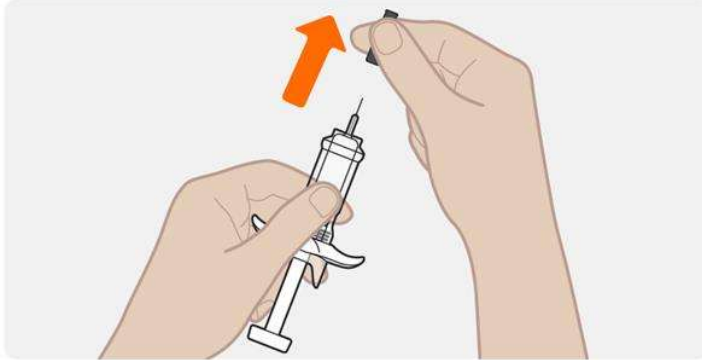
Lávese las manos con agua y jabón.

Limpie la zona de inyección con una toallita con alcohol con un movimiento circular. Deje que la piel se seque al aire.

No vuelva a tocar el área antes de inyectar.

## INYECCIÓN

### 6. Retire la cápsula de cierre de la aguja



Sostenga la jeringa prellenada por el cuerpo, con la aguja apuntando hacia afuera.

Retire la cápsula de cierre de la aguja tirando de él en línea recta. No lo haga girar.

Puede que vea una gota de líquido en el extremo de la aguja. Esto es normal. Mantenga las manos lejos del émbolo para evitar empujar el émbolo antes de estar listo para inyectar.

**No** quite la cápsula de cierre de la aguja hasta justo antes de inyectar.

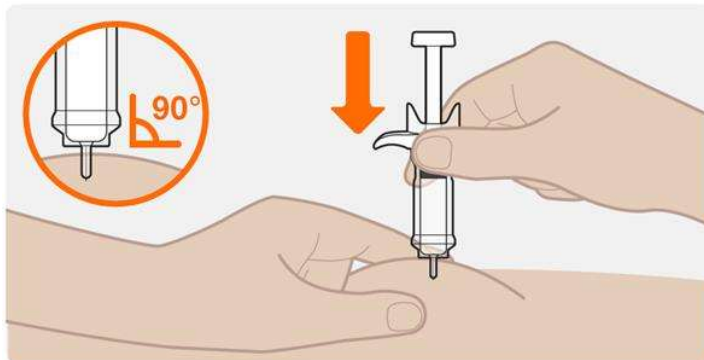
**No** tire de la cápsula de cierre sosteniendo la jeringa prellenada por el émbolo. Siempre sostenga el cuerpo de la jeringa.

**No** deje que la aguja toque ninguna superficie.

**No** elimine ninguna burbuja de la jeringa prellenada.

**No** vuelva a poner el capuchón de la aguja en la jeringa prellenada.

### 7. Inserte la aguja



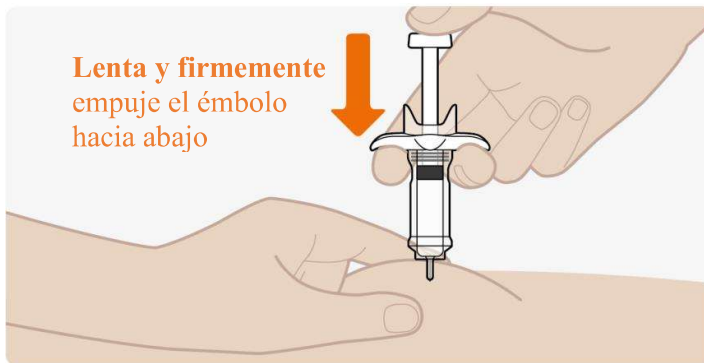
Sostenga la jeringa prellenada en una mano.

Sostenga la piel que rodea la zona de inyección como le ha indicado su profesional sanitario. Debe pellizcar suavemente la piel en la zona de inyección, o bien aplicar la inyección sin pellizcar la piel.

Inserte lentamente la aguja en el lugar seleccionado para la inyección en un ángulo de 90° hasta que esté totalmente insertada.

**No** sostenga la jeringa prellenada del émbolo, ni empuje contra el émbolo para insertar la aguja.

## 8. Inicie la inyección



Lenta y firmemente empuje el émbolo de manera completa hasta abajo, hasta que el medicamento haya sido inyectado. Compruebe que la aguja quede totalmente insertada en la zona de inyección mientras inyecta el medicamento.

Es importante empujar el émbolo completamente hasta abajo.

Puede que la jeringa prellenada haga un «clic» a medida que empuja el émbolo hacia abajo. Esto es normal.

**No** significa que la inyección haya terminado.

Puede que el émbolo se sienta rígido hacia el final de la inyección. Puede que necesite presionar un poco más fuerte sobre el émbolo, para asegurarse de que lo ha empujado tanto como sea posible.

**No** suelte el émbolo.

## 9. Empuje el émbolo hacia abajo

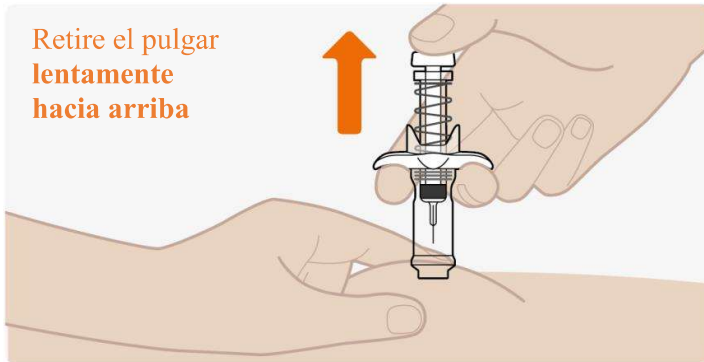


Presione firmemente sobre el émbolo al final de la inyección. Sostenga el émbolo totalmente hacia abajo y espere **5 segundos**. Si suelta el émbolo demasiado rápido, puede perder parte del medicamento.

El émbolo comenzará a elevarse automáticamente, lo que significa que el émbolo fue presionado totalmente hacia abajo.

Vuelva a presionar si el émbolo no empieza a elevarse automáticamente.

## 10. Complete la inyección



Suelte lentamente el émbolo y deje que el muelle de seguridad retire automáticamente el émbolo hacia arriba.

Ahora la aguja debe retraerse de forma segura dentro de la jeringa prellenada, y el muelle del mecanismo de seguridad estará visible en la parte externa del émbolo.

Cuando el émbolo se detiene, la inyección está completa.

Si el émbolo no se eleva automáticamente al aflojar la presión, significa que no se activó el muelle de seguridad y usted debe volver a presionar el émbolo pero con más fuerza.

**No** levante el émbolo con la mano.

Levante toda la jeringa prellenada en línea recta hacia arriba.

**No** intente volver a poner la cápsula de cierre en la aguja retraída.

**No** frote el lugar de la inyección.

## ELIMINACIÓN Y CUIDADO

### Eliminación de la jeringa prellenada usada



Después de su uso, poner de manera inmediata la jeringa prellenada usada en un contenedor para objetos punzocortantes. No tire la jeringa prellenada en la basura de su casa.

### Si usa más Tegsedí del que debe

Contacte con su médico o farmacéutico, o vaya de inmediato al servicio de urgencias de un hospital, incluso si no tiene ningún síntoma.

### Si olvidó usar Tegsedí

Si olvida una dosis de Tegsedí, se administrará la dosis siguiente lo más pronto posible, salvo que la próxima dosis programada sea dentro de los dos días posteriores, en cuyo caso se debe saltar la dosis olvidada y administrarse la dosis siguiente según lo programado.

**No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tegsedí**

No interrumpa el tratamiento con Tegsedí a menos que su médico le indique que debe hacerlo.

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

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

### **Efectos adversos graves**

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, suspenda el uso de Tegsedí y contacte con su médico de inmediato:

- Síntomas que podrían indicar glomerulonefritis (donde sus riñones no trabajan correctamente), como espuma en la orina, orina de color rosa o marrón, sangre en la orina u orinar menos de lo habitual.
  - Síntomas que podrían indicar trombocitopenia (la sangre no coagula), como hematomas inexplicables o una erupción de pequeños parches rojos que aparecen en la piel (llamados petequias), sangrado por cortes en la piel que no cesa o supura, sangrado nasal o en las encías, sangre en la orina o las heces o hemorragia en la parte blanca de los ojos.
- Pida asistencia de inmediato si presenta rigidez en el cuello o un dolor de cabeza inusual e intenso, porque estos síntomas pueden ser causados por una hemorragia cerebral.

### **Otros efectos adversos**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Disminución de los glóbulos rojos que puede provocar palidez en la piel y causar debilidad o dificultad para respirar (anemia)
- Dolor de cabeza
- Vómitos o náuseas (ganas de vomitar)
- Aumento de la temperatura corporal
- Sensación de frío o escalofríos
- Dolor en la zona de inyección, enrojecimiento, picor o hematomas
- Hinchazón en los tobillos, pies o dedos de las manos (edema periférico)

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Aumento en la cantidad de glóbulos blancos denominados eosinófilos (eosinofilia)
- Disminución del apetito
- Sensación de mareo o desvanecimiento, en especial al estar de pie (baja presión arterial, hipotensión)
- Cardenal
- Acumulación de sangre en los tejidos, que se puede ver como cardenal importante (hematomas)
- Picor
- Erupción
- Daño renal que puede provocar una función renal deficiente o insuficiencia renal
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre y orina (esto puede indicar infección o daño hepático o renal)
- Síntomas similares a los de la gripe, como temperatura alta, dolores y escalofríos
- Hinchazón o decoloración de la piel la zona de inyección

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Reacción alérgica

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Para notificar una sospecha de evento adverso asociado al uso del producto, los profesionales de la salud podrán hacerlo a través de los siguientes medios:

### Contactando a ANMAT

- A través del formulario en la página: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- A través de un correo electrónico a la siguiente dirección: [snfvg@anmat.gov.ar](mailto:snfvg@anmat.gov.ar) o a [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar)

### Contactando a PTC:

- A través de un correo electrónico a la siguiente dirección: [latammedinfo@ptcbio.com](mailto:latammedinfo@ptcbio.com)

## **5. CONSERVACIÓN DE TEGSEDI**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la bandeja y la jeringa prellenada después de “VENCE”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en heladera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Tegsedí se puede conservar sin refrigerar hasta 6 semanas a una temperatura por debajo de 30°C. Si no está refrigerado y no se ha utilizado en 6 semanas, el medicamento se debe desechar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si nota que el contenido está turbio o contiene partículas.

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.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tegsedí**

- El principio activo es inotersén.
- Cada jeringa prellenada contiene 284 mg de inotersén (equivalente a inotersen sódico 300 mg).
- Los demás componentes son agua para para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tegsedí es una solución inyectable, transparente, de incolora a amarillo pálido (pH 7,5 – 8,8) en una jeringa prellenada.

Tegsedí se presenta en tamaño de envase de 4 jeringas prellenadas.

### **Fabricante**

Catalent Indiana, LLC  
1300 South Patterson Drive  
Bloomington, IN 47403  
Estados Unidos de América

**Representante en Argentina:**

Biohope Pharmaceutical S.A.  
Buenos Aires - Argentina

**Director Técnico:**

Javier Martileni Massa - Farmacéutico  
Matrícula: M.N 10316

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXX

Fecha de revisión:

  
sado en: SmPC 01/11/2022.  
Versión 1-AR, noviembre de 2022  
**MARTINELLI MASSA Javier**  
CUIL 20138136427

  
LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:  
RANGUGNI Sebastian Carlos  
Fecha y hora: 30.12.2022 11:36:46



**ENVASE PRIMARIO**  
*Etiqueta de la jeringa prellenada*

**Tegsedí**

Inotersén 284 mg/1,5 mL  
Solución Inyectable  
Subcutánea

Lot:

Vence:



MARTINELLI MASSA Javier  
CUIL 20138136427



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:  
RANGUGNI Sebastian Carlos  
Fecha y hora: 30.12.2022 11:37:22

**ENVASE PRIMARIO**  
**CUBIERTA DESPEGABLE DE LA BANDEJA**  
*Etiqueta de la cubierta despegable de la bandeja*

**Tegsedí**

Inotersén 284 mg/1,5 mL  
Solución Inyectable  
Subcutánea

Lot:

Vence:



MARTINELLI MASSA Javier  
CUIL 20138136427



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:  
RANGUGNI Sebastian Carlos  
Fecha y hora: 30.12.2022 11:36:42

Buenos Aires, 30 DE JUNIO DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 4602**

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

**CERTIFICADO N° 59891**

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

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular de especialidad medicinal: PTC THERAPEUTICS INC.

Representante en el país: BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7523

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: TEGSEDI 284 MG

Nombre Genérico (IFA/s): INOTERSEN

Concentración: 284 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

INOTERSEN 284 mg COMO INOTERSEN SODIO 300 mg
--

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

AGUA PARA INYECTABLE CSP 1,5 ml ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH) HIDROXIDO DE SODIO (para ajuste de pH)
--

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

Envase Primario: JERINGA PRELLENADA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: 1,5 ML DE SOLUCIÓN POR CADA JERINGA PRELLENADA

Contenido por envase secundario: 4 JERINGAS PRELLENADAS

Presentaciones: 4

Período de vida útil: 48 MESES

Forma de conservación: Desde 2° C hasta 8° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

CONSERVAR EN EL EMBALAJE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 6 SEMANAS

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: TEGSEDI SE PUEDE CONSERVAR SIN REFRIGERAR HASTA 6 SEMANAS A TEMPERATURA POR DEBAJO DE 30°C. SI NO SE UTILIZA EN 6 SEMANAS, SE DEBE DESECHAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N07XX15

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

Acción terapéutica: Otros fármacos del Sistema Nervioso

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: Tegsedi está indicado para el tratamiento de polineuropatía en estadio 1 o estadio 2 en pacientes adultos con amiloidosis familiar por transtiretina (ATTR).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT INDIANA	LLC 1300 SOUTH PATTERSON DRIVE	BLOOMINGTON	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT INDIANA	LLC 1300 SOUTH PATTERSON DRIVE	BLOOMINGTON	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT INDIANA	LLC 1300 SOUTH PATTERSON DRIVE	BLOOMINGTON	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)
MILLMOUNT HEALTH LIMITED	BLOCK 7 CITY NORTH BUSINESS CAMPUS	STAMULLEN, CO. MEATH K32YD60	IRLANDA (IRLANDA)

##### d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------------------------------	------------------------	-----------	------

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A	2022/614	EREZCANO N° 3350/54	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA
-------------------------------	----------	---------------------	--	-----------

País de elaboración: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de origen: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) - IRLANDA (IRLANDA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000401-22-5



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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