



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1677**

BUENOS AIRES, **03 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004680-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMABIOTECH S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

57



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1677

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

5

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1677

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 PEG-NEUTRAMEGA y nombre/s genérico/s PEGFILGRASTIM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por GEMABIOTECH S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1677**

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- 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 y de control correspondiente.

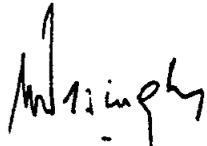
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004680-10-7

DISPOSICIÓN N°:

1677


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1677**

Nombre comercial: PEG-NEUTRAMEGA

Nombre/s genérico/s: PEGFILGRASTIM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105, MALVINAS ARGENTINAS,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES (MR PHARMA SA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PEG-NEUTRAMEGA.

Clasificación ATC: L03AA13.

ES UN FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCITICAS QUE ESTA INDICADO PARA DISMINUIR LA INCIDENCIA DE INFECCIONES EN PACIENTES CON TUMORES NO MIELOIDES TRATADOS CON DROGAS ANTICANCERIGENAS MIELOSUPRESORAS ASOCIADAS CON UNA IMPORTANTE INCIDENCIA CLINICA

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1677

DE NEUTROPENIA FEBRIL.

Concentración/es: 6 MG / AMP de PEGFILGASTRIM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEGFILGASTRIM 6 MG / AMP.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO 0.035 MG, SORBITOL 30 MG, POLISORBATO 20 0.022 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.6 ML, ACIDO ACETICO 0.363 MG.

Origen del producto: Biotecnológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CELULAS DE E. COLI RECOMBINANTE.

Vía/s de administración: SC.

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE

Presentación: 1 Y 5 JERINGAS PRELLENADAS CON SUS CORRESPONDIENTES AGUJAS.

Contenido por unidad de venta: 1 Y 5 JERINGAS PRELLENADAS CON SUS CORRESPONDIENTES AGUJAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA; desde: 2 °C. hasta: 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

1677

D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

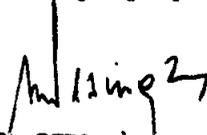
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1677


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004680-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1677, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por GEMABIOTECH S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PEG-NEUTRAMEGA

Nombre/s genérico/s: PEGFILGRASTIM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (MR PHARMA SA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: PEG-NEUTRAMEGA.

Clasificación ATC: L03AA13.

Indicación/es autorizada/s: ES UN FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCITICAS QUE ESTA INDICADO PARA DISMINUIR LA INCIDENCIA DE INFECCIONES EN PACIENTES CON TUMORES NO MIELOIDES TRATADOS CON DROGAS ANTICANCERIGENAS MIELOSUPRESORAS ASOCIADAS CON UNA IMPORTANTE INCIDENCIA CLINICA DE NEUTROPENIA FEBRIL.

Concentración/es: 6 MG / AMP de PEGFILGASTRIM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEGFILGASTRIM 6 MG / AMP.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO 0.035 MG, SORBITOL 30 MG, POLISORBATO 20 0.022 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.6 ML, ACIDO ACETICO 0.363 MG.

Origen del producto: Biotecnológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CELULAS DE E. COLI RECOMBINANTE.

Vía/s de administración: SC.

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE

Presentación: 1 Y 5 JERINGAS PRELLENADAS CON SUS CORRESPONDIENTES AGUJAS.

Contenido por unidad de venta: 1 Y 5 JERINGAS PRELLENADAS CON SUS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CORRESPONDIENTES AGUJAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA; desde: 2 °C. hasta: 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a GEMABIOTECH S.A. el Certificado N° **56135**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **03 MAR 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1677**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

✓



1677



Pegfilgrastim - Solución Inyectable

1 . PROYECTO DE PROSPECTO**PEG-NEUTRAMEGA®****PEGFILGRASTIM**

6 mg

Solución Inyectable en jeringas prellenadas con aguja

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Presentación	6 mg
Pegfilgrastim	6 mg
Ácido Acético	0.363 mg
Hidróxido de sodio	0.035 mg
Sorbitol	30 mg
Polisorbato 20	0.022 mg
Agua para inyectables c.s.p	0,6 ml

FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

DATOS CLÍNICOS**Indicaciones terapéuticas**

PEG-NEUTRAMEGA® es un Factor Estimulante de Colonias Granulocíticas que está indicado para disminuir la incidencia de infecciones, en pacientes con tumores no mieloides tratados con drogas anti-cancerígenas mielosupresoras asociadas con una importante incidencia clínica de neutropenia febril.

Posología y forma de administración

La dosis recomendada de PEG-NEUTRAMEGA® corresponde a una única inyección de 6 mg administrada una vez por cada ciclo de quimioterapia. No debe administrarse en el período comprendido entre los 14 días previos y las 24 horas posteriores a la administración de la quimioterapia citotóxica.

La formulación de 6 mg de PEG-NEUTRAMEGA® no debe ser utilizada en lactantes, niños y adolescentes jóvenes cuyo peso corporal sea menor a 45 kg.

No se recomienda modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Fam. Bailar Serrano
Director Técnico
Gemabiotech S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007

Contraindicaciones

Hipersensibilidad declarada a las proteínas derivadas de E. coli, Pegfilgrastim, Filgrastim o cualquier otro componente del producto.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

PEG-NEUTRAMEGA® no está indicado para la movilización de células progenitoras de sangre periférica (PBCP) ya que no ha sido evaluado en este aspecto.

No debe utilizarse PEG-NEUTRAMEGA® en pacientes con síndrome mielodisplásico, leucemia mieloide crónica ni en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) secundaria. Se debe tener especial precaución para establecer el diagnóstico diferencial de transformación de blastos en leucemia mieloide aguda frente a leucemia mieloide crónica.

Tras la administración de factores estimuladores de colonias de granulocitos (G-CSFs), se han notificado raramente (1/10.000 y <1/1.000) efectos adversos pulmonares, en particular neumonía intersticial. Los pacientes con historial reciente de infiltrados pulmonares o neumonía pueden presentar un mayor riesgo.

La aparición de síntomas respiratorios tales como tos, fiebre y disnea, en asociación con signos radiológicos de infiltración pulmonar y deterioro de la función pulmonar, junto con un aumento del recuento de neutrófilos pueden ser los síntomas preliminares del síndrome de distrés respiratorio agudo. En estos casos, se deberá suspender la administración de PEG-NEUTRAMEGA®, a discreción del médico, y administrar el tratamiento apropiado.

Se han notificado casos frecuentes (1/100 y <1/10) pero generalmente asintomáticos de esplenomegalia y se han notificado muy raramente (<1/10.000) casos de ruptura esplénica después de la administración de pegfilgrastim, incluyendo algunos casos mortales. Por lo tanto, el tamaño del bazo debe controlarse cuidadosamente (e.j., examen clínico, ultrasonido). Debe considerarse un diagnóstico de ruptura esplénica en los donantes y/o pacientes que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el extremo del hombro.

El tratamiento con PEG-NEUTRAMEGA® solo no evita la trombocitopenia ni la anemia debidas al mantenimiento de las dosis completas de quimioterapia mielosupresora en el esquema prescrito. Se recomienda controlar regularmente las plaquetas y el hematocrito.

PEG-NEUTRAMEGA® no deberá utilizarse para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de los regímenes posológicos establecidos.

Las crisis de anemia de células falciformes se asocian con la utilización de pegfilgrastim en pacientes con anemia de células falciformes. Por tanto, los médicos deben tener precaución durante la administración de PEG-NEUTRAMEGA® a pacientes con anemia de células falciformes, deben monitorizar los parámetros clínicos y de laboratorio y estar alerta sobre la posible asociación de PEG-NEUTRAMEGA® con el aumento del tamaño del bazo y una crisis veno-oclusiva.

Se han observado recuentos de los glóbulos blancos iguales o superiores a $100 \times 10^9/l$ en menos del 1% de los pacientes tratados con pegfilgrastim. No se han notificado acontecimientos adversos directamente atribuibles a este grado de leucocitosis. Dichas elevaciones de los glóbulos blancos son transitorias, normalmente ocurren de 24 a 48 horas después de la administración y son consistentes con los efectos farmacodinámicos de pegfilgrastim.

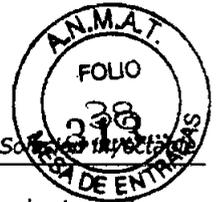
La cubierta de la aguja de la jeringa precargada contiene caucho natural (un derivado del látex) que puede provocar reacciones alérgicas.



Fam. Baltar Serrano
Director Técnico
Gemabiotech S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007



1677



Pegfilgrastim - Solución inyectable

El aumento de la actividad hematopoyética de la médula ósea en respuesta a la terapia con factores de crecimiento, se ha asociado con cambios positivos transitorios en imágenes óseas. Esto debe tenerse en cuenta cuando se interpreten resultados de imágenes óseas.

PEG-NEUTRAMEGA® contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, no deberían ser tratados con este medicamento.

PEG-NEUTRAMEGA® contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por 6 mg de dosis, por lo que se considera libre de sodio.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de Interacción

Drogas como el litio pueden potenciar la liberación de neutrófilos. Los pacientes que reciben litio y PEG-NEUTRAMEGA® deben someterse a controles más frecuentes de recuento de neutrófilos.

Un aumento de la actividad hematopoyética de la médula ósea en respuesta a la terapia del factor de crecimiento ha sido asociado con cambios positivos transitorios de los huesos. Esto debe ser considerado al interpretar los resultados de imágenes óseas.

Embarazo y Lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de pegfilgrastim en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

PEG-NEUTRAMEGA® no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea considerado imprescindible por el médico tratante.

No se dispone de experiencia clínica en mujeres en periodo de lactancia, por lo tanto PEG-NEUTRAMEGA® no debe utilizarse durante la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

La reacción adversa más comúnmente relacionada con el pegfilgrastim fue dolor óseo. El dolor fue generalmente de leve a moderado, transitorio y en la mayoría de los pacientes se controló con analgésicos comunes.

Con pegfilgrastim se han descrito reacciones de tipo alérgico incluyendo anafilaxia, erupciones cutáneas, urticaria, angioedema, disnea, hipotensión, reacciones en el lugar de inyección (eritema, rubor y dolor) que han aparecido de forma inicial o en tratamientos posteriores. En algunos casos los síntomas volvieron a manifestarse al repetirse la exposición al fármaco, lo que sugiere una relación causal. Si aparecen reacciones alérgicas graves, se debe administrar un tratamiento adecuado y realizar un estrecho seguimiento del paciente durante varios días. Debe suspenderse definitivamente el tratamiento con pegfilgrastim, en pacientes que desarrollen alguna reacción alérgica grave.

Farm. Baltar Serrano
Director Técnico
Gemabiotech S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007

En los pacientes tratados con pegfilgrastim después de la quimioterapia citotóxica son frecuentes (1/100 y <1/10) los aumentos reversibles de leves a moderados del ácido úrico y de la fosfatasa alcalina no asociados a efectos clínicos; fueron muy frecuentes (1/10) los aumentos reversibles de leves a moderados de lactato deshidrogenasa no asociados a efectos clínicos. Se observó náusea en los voluntarios sanos y en los pacientes tratados con quimioterapia.

Se han notificado casos frecuentes (1/100 y <1/10) pero generalmente asintomáticos de esplenomegalia y se han notificado muy raramente casos de ruptura esplénica tras la administración de pegfilgrastim, incluyendo algunos casos mortales, por lo que es importante que contacte a su médico en caso de dolor en la parte superior del abdomen u hombro izquierdo.

Se han notificado raramente (1/10.000 y <1/1.000) efectos adversos pulmonares incluyendo neumonía intersticial, edema pulmonar, infiltrados pulmonares y fibrosis pulmonar. Algunos de los casos notificados han resultado en insuficiencia respiratoria o en el síndrome del distrés respiratorio agudo (SDRA), potencialmente mortal.

Se han notificado raramente (1/10.000 y <1/1.000) casos de trombocitopenia y leucocitosis.

Se han notificado raramente (1/10.000 y <1/1.000) casos de síndrome de Sweet (fiebre y lesiones dolorosas rojo-violáceas en la piel), aunque en algunos casos las enfermedades hematológicas subyacentes pueden estar relacionadas con su aparición.

Se han notificado muy raramente (<1/10.000) acontecimientos de vasculitis cutánea en pacientes tratados con pegfilgrastim.

Se han notificado muy raramente (< 1/10.000) elevaciones en las pruebas de la función hepática de ALT (alanina aminotransferasa) o AST (aspartato aminotransferasa), en pacientes que habían recibido tratamiento con pegfilgrastim después de la quimioterapia citotóxica. Estas elevaciones son transitorias y vuelven al estado basal.

Se han notificado casos aislados de crisis de anemia en pacientes con anemia de células falciformes.

Sobredosis

Aún no se han reportado casos en los que haya habido sobredosis no tratadas. Ante una eventual sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

En Argentina: **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

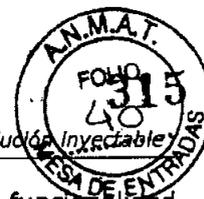
Grupo farmacoterapéutico: Citocinas, código ATC: L03AA13

El factor humano estimulador de colonias de granulocitos (G-CSF) es una glucoproteína que regula la producción y liberación de neutrófilos desde la médula ósea. Pegfilgrastim es un conjugado covalente del G-CSF humano recombinante (r-metHuG-CSF) con una molécula de polietilenglicol (PEG) de 20 kD. Pegfilgrastim es una forma de duración sostenida de filgrastim como consecuencia de un menor aclaramiento renal. Pegfilgrastim y filgrastim presentan el mismo mecanismo de acción, causando un aumento marcado de los neutrófilos en la sangre periférica en 24 horas, con elevaciones mínimas de los monocitos y/o linfocitos. Al igual que



1677

Pegfilgrastim - Solución Inyectable



filgrastim, los neutrófilos producidos en respuesta a pegfilgrastim presentan una funcionalidad normal o mejorada como demuestran las pruebas de quimiotaxis y de función fagocítica. Al igual que otros factores de crecimiento hematopoyéticos, G-CSF in vitro ha demostrado propiedades estimuladoras sobre las células endoteliales humanas. G-CSF puede promover el crecimiento in vitro de las células mieloides, incluyendo las células tumorales y pueden observarse efectos similares en algunas células no mieloides in vitro.

Propiedades farmacocinéticas

La eliminación de pegfilgrastim es no lineal con respecto a la dosis, el aclaramiento sérico de pegfilgrastim disminuye al aumentar la dosis. Pegfilgrastim parece eliminarse principalmente por el aclaramiento mediado por los neutrófilos, que se satura a altas dosis. Consistente con un mecanismo de aclaramiento autorregulado, la concentración sérica de pegfilgrastim disminuye rápidamente al comenzar la recuperación de los neutrófilos. La vida media de pegfilgrastim se extiende de 15 a 80 horas luego de la inyección subcutánea.

Debido al mecanismo de aclaramiento regulado por los neutrófilos, no se espera que la farmacocinética de pegfilgrastim se vea afectada por deficiencias renales o hepáticas. En un ensayo abierto de dosis única (n=31), los diferentes estadios de la insuficiencia renal, incluyendo insuficiencia renal crónica en diálisis, no tuvieron impacto sobre la farmacocinética de pegfilgrastim.

Los escasos datos disponibles indican que la farmacocinética de pegfilgrastim en las personas de edad avanzada (> 65 años) es similar a la de los adultos.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos procedentes de estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas mostraron los efectos farmacológicos esperados incluyendo los aumentos del recuento de leucocitos, hiperplasia mieloide en la médula ósea, hematopoyesis extramedular y aumento del tamaño del bazo.

No se observaron efectos adversos en las crías de ratas preñadas tratadas con pegfilgrastim por vía subcutánea, pero en los conejos pegfilgrastim ha demostrado causar toxicidad embrio-fetal (pérdida del embrión) a dosis bajas por vía subcutánea. En ensayos en ratas, se demostró que pegfilgrastim puede atravesar la placenta. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos en humanos.

DATOS FARMACEUTICOS

Incompatibilidades

Este medicamento no debería ser mezclado con otros medicamentos, especialmente con soluciones de cloruro sódico.

Período de validez

24 meses a 2-8 °C

Precauciones especiales de conservación



1677

Pegfilgrastim - Solución inyectable



Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) en el embalaje original. Si temporalmente no se dispone de refrigeración, PEG-NEUTRAMEGA® puede dejarse a temperatura ambiente (que no supere los 30°C) durante un único período de hasta 72 horas y utilizarse inmediatamente. Todo el PEG-NEUTRAMEGA® que haya permanecido a temperatura ambiente durante más de 72 horas debe desecharse.

No congelar. En caso de exposición accidental a temperaturas de congelación durante un único período inferior a 24 horas el producto puede ser utilizado de manera inmediata. Todo el PEG-NEUTRAMEGA® que haya permanecido congelado durante más de 24 horas debe desecharse.

Instrucciones de uso

Cómo administrar el producto

PEG-NEUTRAMEGA® debe inyectarse por vía subcutánea.

Si es posible, la primera inyección debe administrarse bajo la supervisión de un profesional debidamente capacitado. Puesto que PEG-NEUTRAMEGA® se presenta en jeringas prellenadas para su administración subcutánea, usted o un miembro de la familia o un amigo puede administrarle el medicamento en forma segura en su domicilio.

Para la administración de PEG-NEUTRAMEGA® lea atentamente las siguientes instrucciones:

Administración subcutánea (bajo la piel)

- Elija un lugar para la inyección. Su médico le indicará dónde puede colocarse la inyección. Son zonas adecuadas la parte superior de los muslos y la parte inferior del vientre. Mantenga la jeringa como un lápiz o un dardo. Se recomienda tomar nota de la zona empleada de manera tal de no repetir con demasiada frecuencia la inyección en la misma zona.
NOTA: No utilice ninguna zona que considere hinchada, inflamada, con bultos duros o sienta dolor. Comuníquese con su médico o personal sanitario calificado por cualquier cosa que observe.
- Sacar la jeringa prellenada de PEG-NEUTRAMEGA® de la heladera. No agitar la jeringa prellenada.
- Verificar la fecha de caducidad y el aspecto de la solución. El líquido debe ser límpido e incoloro. En presencia de partículas en el líquido, no debe utilizarse.
- Para una inyección más confortable, dejar la jeringa prellenada 30 minutos fuera de la heladera para que la solución tome la temperatura ambiente o calentarla suavemente con sus manos durante unos minutos.
- Lávese las manos profusamente con agua y jabón.
- Saque la jeringa de PEG-NEUTRAMEGA® de su envoltorio y quítele la cubierta de la aguja.
- Utilice una gasa con alcohol para limpiar la piel del lugar de la inyección. Deje secar, si queda algo de alcohol en la piel podrá tener una sensación de escozor.
- Pellizque suavemente la piel en la zona de inyección (para levantarla un poco).
- Apoye la muñeca en la piel próxima a la zona de inyección, y con un movimiento rápido y firme introduzca la aguja directamente en la piel en ángulo recto.
- Inyecte el medicamento presionando en forma lenta y sostenida. Empuje el émbolo hasta el final, en donde la jeringa queda totalmente vacía.
- Mantenga una torunda en el lugar de inyección, y retire la aguja.
- Frote suavemente el lugar de la inyección con una bola de algodón o gasa seca. Deseche todo el material utilizado en un recipiente adecuado.



1677



Pegfilgrastim - Solución Inyectable

Estabilidad y conservación

PEG-NEUTRAMEGA® solución inyectable en jeringas prellenadas debe conservarse refrigerado, entre 2°C y 8°C. No congelar.

Presentación

Jeringa de vidrio tipo I, de 1 ml de capacidad, con aguja de acero inoxidable incluida, que contiene 0,6 ml de solución.

PEG-NEUTRAMEGA® se presenta en un envase con 1 o 5 jeringas de acuerdo a la presentación.

Las jeringas prellenadas están listas para ser utilizadas sólo por vía subcutánea.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Utilícese sólo por indicación y bajo la supervisión médica.

No repita el medicamento sin indicación médica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.

Especialidad Medicinal Autorizada Por El Ministerio De Salud De La Nación

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

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

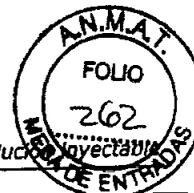
Última revisión autorizada: Abril 2010


Fam. Baltar Serrano
Director Técnico
Gemabiotech S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007



1677

Pegfilgrastim - Solución Inyectable



2 . PROYECTO DE ROTULO JERINGA PRELLENADA

PEG-NEUTRAMEGA® - PEGFILGRASTIM
6 mg

SOLUCION INYECTABLE

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

ENVASES CONTENIENDO:

1 jeringa prellenada con aguja conteniendo 6 mg de Pegfilgrastim (*En el caso de la presentación x 5 : 5 jeringas prellenadas con aguja conteniendo 6 mg de Pegfilgrastim*)

FORMULA

Pegfilgrastim	6 mg
Excipientes	
Ácido acético	0.363 mg
Hidróxido de sodio	0.035 mg
Sorbitol	30 mg
Polisorbato 20	0.022 mg
Agua para inyectables c.s.p	0.6 ml

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar en heladera (entre 2 y 8°C). No congelar.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nº

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.
No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.

GEMABIOTECH S.A.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

Elaboración: MR PHARMA S.A. - Estados Unidos 5101, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. de Buenos Aires

Baltar Serrano
Director Técnico
Gemabiotech S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007



1677

Pegfilgrastim - Solución inyectable



Información para el paciente:

Período de validez

2 años entre 2-8 °C (refrigerado en heladera)

Precauciones especiales de conservación

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) en el embalaje original. PEG-NEUTRAMEGA® puede dejarse a temperatura ambiente (que no supere los 30°C) durante un único período de hasta 72 horas y utilizarse inmediatamente.

No congelar. La exposición accidental a temperaturas de congelación durante un único período inferior a 24 horas no afecta la estabilidad de PEG-NEUTRAMEGA®.

3 . PROYECTO DE ETIQUETA

ETIQUETA AUTOADHESIVA TRANSPARENTE

DOSIS 6 MG

Lote : Elab. : Vto./Exp.:	PEG-NEUTRAMEGA® PEGFILGRASTIM 6 mg Solución inyectable 2°C-8°C Elab. en Argentina, Reg. N°:	
--	--	--

Eduardo Balar Serrano
Director Técnico
Gemabiotec S.A.
M.N. 14508 - M.P. 16007