



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-21085406-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-21085406-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RELOTIB / ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO) 25 mg – 100 mg – 150 mg; aprobada por Certificado N° 57.094.

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 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RELOTIB / ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO) 25 mg – 100 mg – 150 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-72880993-

APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-72881120-APN-DERM#ANMAT.


ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.094, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2019-21085406-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.20 16:00:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.20 16:00:09 -0300'

 <p style="font-size: small; margin: 0;">LABORATORIO VARIFARMA S.A.</p>	<p>ERLOTINIB VARIFARMA</p>
<p>ERLOTINIB 25, 100 Y 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</p>	

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RELOTIB
ERLOTINIB 100 mg, 150 mg
Comprimidos Recubiertos

Lea detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conservar esta información, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente.

1. ¿Qué es RELOTIB y para qué se utiliza?

RELOTIB contiene el principio activo erlotinib. RELOTIB es un medicamento utilizado para tratar el cáncer y actúa impidiendo la actividad de una proteína llamada receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Se sabe que esta proteína está implicada en el crecimiento y propagación de las células tumorales.

RELOTIB está indicado para adultos. Le pueden recetar este medicamento si padece cáncer de pulmón de células no pequeñas en un estado avanzado. Se lo pueden recetar como tratamiento inicial o como tratamiento si su enfermedad permanece prácticamente sin cambios tras la quimioterapia inicial, ya que sus células cancerígenas presentan mutaciones específicas en el EGFR. Se lo pueden recetar también si la quimioterapia anterior no ha ayudado a frenar su enfermedad.

También le pueden recetar este medicamento en combinación con otro tratamiento denominado gemcitabina si padece cáncer de páncreas en un estado metastásico.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar RELOTIB?

No tome RELOTIB


Si es alérgico a erlotinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver ítem 7).

Advertencias y precauciones

Si está tomando otros medicamentos que pueden aumentar o disminuir la cantidad de erlotinib en su sangre o influir en su efecto (por ejemplo, antifúngicos como ketoconazol, inhibidores de la proteasa, eritromicina, claritromicina, **fenitoína**

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Marcelo P. Conti
Apoderado

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
FARM. SEBASTIÁN CEMBAL
M. 726
Co-Director Técnico
IF-2019-21427398-APN-DGA#ANMAT

 LABORATORIO VARIFARMA S.A.	ERLOTINIB VARIFARMA
ERLOTINIB 25, 100 Y 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	

carbamazepina, barbitúricos, rifampicina, ciprofloxacino, omeprazol, ranitidina, Hipérico (Hierba de San Juan) o inhibidores de proteasoma), consulte a su médico. En algunos casos, estos medicamentos pueden disminuir la eficacia o aumentar los efectos adversos de erlotinib y, por tanto, su médico necesitaría ajustar su tratamiento. Su médico debe evitar tratarle con estos medicamentos mientras esté tomando erlotinib.

Si toma anticoagulantes (medicamentos que ayudan a prevenir la aparición de trombosis o coágulos, por ej. warfarina) ya que erlotinib puede hacerle más propenso a sufrir hemorragias. Consulte a su médico, él necesitará hacerle algunos análisis de sangre de forma regular.

Si está tomando estatinas (medicamentos que disminuyen el nivel de colesterol en sangre), puesto que erlotinib puede aumentar el riesgo de problemas musculares relacionados con la estatina que, en raras ocasiones, pueden llevar a degradación muscular (rabdomiolisis) provocando daño en el riñón, consulte a su médico.

Si usa lentes de contacto y/o tiene antecedentes de problemas en el ojo como ojos muy secos, inflamación de la parte frontal del ojo (cornea) o úlceras que comprenden la parte frontal del ojo, informe a su médico.

Debe comentar a su médico

Si tiene de pronto dificultad para respirar asociada con tos o fiebre ya que, si es así, su médico puede que tenga que darle otros medicamentos e interrumpir su tratamiento con erlotinib

Si tiene diarrea ya que su médico puede que tenga que darle un antidiarreico (por ejemplo, loperamida).

De forma inmediata en caso de que tenga diarrea persistente o grave, náuseas, pérdida de apetito o vómitos ya que su médico puede que tenga que interrumpir la administración de erlotinib y tener que tratarlo a usted en el hospital.

Si tiene dolor agudo en el abdomen, ampollas o descamación grave de la piel. Su médico puede tener que interrumpir o poner fin a su tratamiento.

Si presenta empeoramiento o enrojecimiento agudo y dolor en el ojo, mayor lagrimeo, visión borrosa y/o sensibilidad a la luz, por favor informe a su médico o enfermera inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento urgente.

Si también está tomando una estatina y sufre dolor muscular inexplicable, dolor con la palpación, debilidad o calambres. Su médico puede tener que interrumpir o suspender su tratamiento.

Enfermedad del hígado o riñón

No se sabe si erlotinib tiene un efecto diferente en caso de que su hígado o sus riñones no funcionen normalmente. No se recomienda el tratamiento con este medicamento si tiene una enfermedad hepática grave o una enfermedad renal grave.


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Lic. Marcelo P. Gontli
 Apoderado

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Farm. Sebastián Cembal
 IF-2019-21427398-APN-DGA#ANMAT
 Co-Director Técnico



ERLOTINIB VARIFARMA

**ERLOTINIB 25, 100 Y 150 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Trastorno de la glucuronidación, como el síndrome de Gilbert

Si tiene un trastorno de la glucuronidación, como el síndrome de Gilbert, su médico le deberá administrar el tratamiento con erlotinib con precaución.

Fumadores

Es recomendable que deje de fumar si está siendo tratado con erlotinib ya que fumar puede disminuir la cantidad de este medicamento en la sangre.

Niños y adolescentes

Erlotinib no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años. No se recomienda el tratamiento con este medicamento en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Erlotinib

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Erlotinib con los alimentos y bebidas

No tome Erlotinib con alimentos. Ver ítem 3 "Cómo tomar Erlotinib".

Embarazo y lactancia

Evite quedarse embarazada mientras tome Erlotinib. Si puede quedar embarazada, utilice métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento y durante, al menos, las 2 semanas siguientes a la toma del último comprimido de Erlotinib.

Si se queda embarazada mientras toma Erlotinib, informe a su médico inmediatamente ya que él decidirá la conveniencia o no de que continúe con el tratamiento.

No debe dar el pecho a su bebé si está tomando Erlotinib.

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.

Conducción y uso de máquinas

No se han estudiado los posibles efectos de Erlotinib sobre la capacidad de conducir y usar máquinas pero es muy improbable que su tratamiento afecte a esta capacidad.

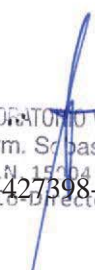
Hipersensibilidad

RELOTIB contiene un azúcar llamado lactosa monohidrato.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar **RELOTIB**.

3. Cómo tomar RELOTIB


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Marcelo P. Conti
Apoderado


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. Sebastian Cembal
M.N. 15704 M.P. 19726
IF-2019-21427398-APN-DGA#ANMAT
Co-Director Técnico



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

ERLOTINIB VARIFARMA

ERLOTINIB 25, 100 Y 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

El comprimido debe tomarse al menos una hora antes o dos horas después de haber ingerido alimentos.

La dosis recomendada es un comprimido de erlotinib 150 mg cada día si padece cáncer de pulmón de células pequeñas.

La dosis recomendada es un comprimido de erlotinib 100 mg cada día si padece cáncer de páncreas metastásico. Erlotinib se utiliza en combinación con gemcitabina.

Su médico puede ajustar su dosis en intervalos de 50 mg. Por esta razón, erlotinib está disponible en dosis de 25 mg, 100 mg y 150 mg para ajustar los diferentes regímenes de dosis.

Si toma más *Relotib* del que debe

Comuníquese inmediatamente con su médico. Puede que tenga un aumento de los efectos adversos y su médico tenga que interrumpir su tratamiento.

Si olvidó tomar *Relotib*

Si olvida tomar una o más dosis de *Relotib*, contacte tan pronto como pueda con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con *Relotib*

Es importante tomar *Relotib* todos los días y durante todo el tiempo que su médico se lo recete. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si tiene alguno de los efectos adversos mencionados, contacte con su médico tan pronto como sea posible. En algunos casos, su médico puede que tenga que reducirle la dosis o interrumpir el tratamiento con **RELOTIB**.

- Diarreas y vómitos (muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada diez personas). La diarrea grave y persistente puede hacer que se disminuya el potasio en sangre y que se disminuya la función de su riñón, especialmente si usted está siendo tratado con otros tratamientos quimioterápicos al mismo tiempo. En caso de que se le agrave la diarrea o que ésta sea persistente, contacte con su médico inmediatamente ya que su médico puede necesitar que se le administre un tratamiento en el hospital.
- Irritación de los ojos debido a conjuntivitis/queratoconjuntivitis (muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada diez personas) y queratitis (frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Marcelo P. Conti
Apoderado

IF-2019-21427398-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. Sebastian Cembal
M.N. 15904 M.P. 19726
Página 192 de 269



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

ERLOTINIB VARIFARMA

ERLOTINIB 25, 100 Y 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- Forma de irritación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial. Esta enfermedad puede también estar relacionada con el avance natural de su enfermedad y, en algunos casos, puede ser mortal. Si de pronto tiene síntomas como dificultad para respirar asociada con tos o fiebre, contacte inmediatamente con su médico ya que podría sufrir esta enfermedad. Su médico podría decidir interrumpir permanentemente su tratamiento con **RELOTIB**.
- Se han observado perforaciones gastrointestinales (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Si tiene dolor abdominal intenso informe a su médico. Informe también a su médico si previamente ha tenido una úlcera péptica o enfermedad diverticular, ya que esto puede aumentar el riesgo de sufrir perforaciones gastrointestinales.
- En raros casos se observó fallo hepático (raro: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Si sus análisis de sangre indican cambios graves en su función hepática, su médico puede necesitar interrumpir su tratamiento.

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

- Erupciones que pueden aparecer o empeorar en zonas expuestas al sol. Si se expone al sol, sería aconsejable que utilizara ropa para protegerse y/o usar protección solar (por ejemplo, que contenga minerales).
- Infección.
- Pérdida de apetito, pérdida de peso.
- Depresión.
- Dolor de cabeza, sensación de alteración en la piel o entumecimiento en las extremidades.
- Dificultad al respirar, tos.
- Nauseas.
- Irritación de la boca.
- Dolor de estómago, indigestión y flatulencia.
- Resultados anormales en los análisis de sangre realizados para comprobar la función del hígado.
- Picores, sequedad en la piel y pérdida de pelo.
- Cansancio, fiebre, rigidez.

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


- Hemorragias en la nariz.
- Hemorragias en el estómago o en el intestino.
- Reacciones inflamatorias alrededor de la uña.
- Infección de los folículos del pelo.
- Acné.
- Grietas en la piel (fisuras en la piel).
- Función renal reducida (cuando se da fuera de las indicaciones aprobadas en combinación con la quimioterapia).

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


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Marcelo R. Conti
Apoderado

IF-2019-21427398-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. Sebastian Cembal
M.P. 19720
Co-Director

 <p>LABORATORIO VARIFARMA S.A.</p>	<p>ERLOTINIB VARIFARMA</p>
<p>ERLOTINIB 25, 100 Y 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</p>	

- Cambio en las pestañas.
- Excesiva presencia de pelo corporal y facial con un patrón de distribución masculino.
- Cambios en las cejas.
- Uñas quebradizas y sueltas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Dolor y enrojecimiento u hormigueo de las manos y/o los pies (Síndrome eritrodisestesia palmoplantar).

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Casos de ulceración o perforación de la córnea.
- Ampollas o descamación grave de la piel (indicativo de síndrome de Stevens-Johnson).
- Inflamación de la zona coloreada del ojo (iris).

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

5. Sobredosificación de RELOTIB

Síntomas

En base a los datos de dichos estudios realizados, por encima de la dosis recomendada podrían darse reacciones adversas tales como diarrea, erupción cutánea y un posible aumento de la actividad de las aminotransferasas hepáticas.

Tratamiento

En caso de sobredosificación, debe retirarse erlotinib y debe iniciarse un tratamiento sintomático.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Juan A. Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

6. Condiciones de Conservación y almacenamiento

Conservar entre 15°C y 30°C


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Lic. Marcelo P. Conti
 Apoderado


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Farm. Sebastian Cembal
 M.N. 15004 M.P. 19726
 Co-Director Técnico

IF-2019-21427398-APN-DGA#ANMAT

ERLOTINIB VARIFARMA

**ERLOTINIB 25, 100 Y 150 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

7. Información adicional de RELOTIB

Composición

RELOTIB[®] 25 mg contiene:

Cada comprimido recubierto contiene 25 mg de Erlotinib (como clorhidrato), en un excipiente compuesto por: Lactosa Monohidrato 27,18 mg, Celulosa Microcristalina 35,00 mg, Almidón Glicolato de Sodio 8,00 mg, Laurilsulfato de Sodio 1,00 mg, Estearato de Magnesio 1,50 mg, Opadry II 85F28751 White 3,00 mg.

RELOTIB[®] 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene 100 mg de Erlotinib (como clorhidrato), en un excipiente compuesto por: Lactosa Monohidrato 69,23 mg, Celulosa Microcristalina 147,31 mg, Almidón Glicolato de Sodio 24,00 mg, Laurilsulfato de Sodio 3,00 mg, Estearato de Magnesio 7,20 mg, Opadry II 85F28751 White 10,80 mg.

RELOTIB[®] 150 mg

Cada comprimido recubierto contiene 150 mg de Erlotinib (como clorhidrato), en un excipiente compuesto por: Lactosa Monohidrato 103,85 mg, Celulosa Microcristalina 220,96 mg, Almidón Glicolato de Sodio 36,00 mg, Laurilsulfato de Sodio 4,50 mg, Estearato de Magnesio 10,80 mg, Opadry II 85F28751 White 16,20 mg.

Presentación

RELOTIB[®] 25, 100 y 150 mg se presentan en envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

“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”

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA Y NO
PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No: 57.094

Elaborado en:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. Sebastián Cembal
M.N. 15904 M.P. 19726
Co-Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-21085406- VARIFARMA - Inf pacientes - Certificado N57094

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.15 07:49:12 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.15 07:49:13 -03'00'