



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-443-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-443-20-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada NULOJIX / BELATACEPT autorizada por el Certificado N° 56.657.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L los nuevos prospectos e información para el

paciente para la especialidad medicinal denominada nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada NULOJIX / BELATACEPT autorizada por el Certificado N° 56.657.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los textos de prospecto e información para el paciente que constan como IF-2020-58359832-APN-DECBR#ANMAT e IF-2020-58360572-APN-DECBR#ANMAT respectivamente.

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-443-20-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.09.25 13:25:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.25 13:25:05 -03:00

Información para el Paciente

NULOJIX[®]

BELATACEPT

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Intravenosa

Antes de empezar a utilizar NULOJIX y antes de cada tratamiento, lea esta Información para el Paciente, ya que puede haber información nueva. La presente Información para el Paciente no reemplaza la charla que usted pueda tener con su médico respecto de su afección o tratamiento.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre NULOJIX?

NULOJIX aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD).** El PTLD es una afección que se puede producir si ciertos glóbulos blancos aumentan descontroladamente luego de un trasplante de órgano porque su sistema inmunológico está débil. El PTLD puede empeorar y convertirse en un tipo de cáncer. También puede resultar mortal.

Los individuos tratados con NULOJIX tienen mayor riesgo de sufrir PTLD. Si usted tiene PTLD con NULOJIX, corre un riesgo especialmente alto de que le afecte el cerebro. El riesgo de PTLD es aún mayor si:

- Usted nunca estuvo expuesto al virus de Epstein-Barr (EBV). Su médico debe evaluarlo para detectar el EBV. No podrá recibir NULOJIX a menos que sea EBV positivo (es decir, que haya estado expuesto al EBV).
- Usted padece una infección por una clase de virus denominado citomegalovirus (CMV).
- Usted recibe tratamiento para el rechazo de trasplante que disminuye ciertos glóbulos blancos llamados linfocitos T.
- **Mayor riesgo de sufrir otros tipos de cáncer, distintos del PTLD.** Los individuos que toman fármacos que debilitan el sistema inmunológico, incluido NULOJIX, tienen mayor riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer, incluido el cáncer de piel. Consulte con su médico sobre su riesgo de sufrir cáncer. Vea “¿Qué debo evitar mientras estoy recibiendo NULOJIX?”
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML).** La PML es una infección cerebral infrecuente y grave, causada por el virus JC. Las personas con un sistema inmunológico debilitado están en riesgo de sufrir PML, la cual puede causar la muerte o una discapacidad grave. No se conoce prevención, tratamiento ni cura para la PML.

- **Mayor riesgo de sufrir otras infecciones graves, incluida tuberculosis (TB) y otras infecciones causadas por bacterias, virus u hongos.** Estas infecciones serias pueden causar la muerte. Además,

Página 2 de 6

un virus llamado BK puede afectar la manera en que funcionan los riñones y hacer que falle su riñón trasplantado.

Comuníquese de inmediato con su médico si presenta cualquiera de los siguientes síntomas durante el tratamiento con NULOJIX:

- Cambios en el estado de ánimo o la conducta habitual
- Confusión, problemas para pensar o de memoria
- Cambios en la manera en que camina o habla
- Disminución de la fuerza o debilidad en un lado del cuerpo
- Cambios en la visión
- Fiebre, sudoración nocturna o cansancio persistente
- Pérdida de peso
- Glándulas inflamadas
- Gripe, síntomas de resfrío o tos
- Dolor en la zona del estómago
- Vómitos o diarrea
- Sensibilidad en la zona del riñón trasplantado
- Cambio en la cantidad de orina excretada, aparición de sangre en la orina, dolor o ardor al orinar
- Nueva lesión cutánea o bulto, o cambio en el tamaño o color de un lunar

Para obtener más información sobre los efectos secundarios, ver “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NULOJIX?**”

Los pacientes con trasplante de hígado no deben recibir NULOJIX debido a un mayor riesgo de pérdida del hígado trasplantado (pérdida del injerto) y muerte. Si desea más información sobre este riesgo, consulte a su médico.

¿Qué es NULOJIX?

NULOJIX es un medicamento de venta bajo receta usado en adultos para evitar el rechazo del trasplante en personas que han recibido un trasplante de riñón. El rechazo se da cuando el sistema inmunológico del cuerpo percibe que el nuevo órgano es diferente o extraño y lo ataca. NULOJIX se usa junto con corticosteroides y otros medicamentos para ayudar a evitar el rechazo de su nuevo riñón.

Se desconoce si NULOJIX es seguro y efectivo en niños menores de 18 años de edad.

NULOJIX sólo debe usarse en personas que han estado expuestas al virus EBV.

Se desconoce si NULOJIX es seguro y efectivo en personas que reciben el trasplante de un órgano distinto del riñón.

¿Quiénes no deben recibir NULOJIX?

No debe recibir tratamiento con NULOJIX si es EBV negativo. Su médico le realizará una prueba para determinar si usted ha estado expuesto al EBV en el pasado.

Página 3 de 6

¿Qué debo informarle a mi médico antes de recibir NULOJIX?

Antes de recibir NULOJIX, informe a su médico si:

- Planea recibir alguna vacuna. Consulte con su médico qué vacunas son seguras durante el tratamiento con NULOJIX. Ver “**¿Qué debo evitar mientras estoy recibiendo NULOJIX?**”
- Padece otras enfermedades.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si NULOJIX afecta al feto. Si usted queda embarazada mientras está utilizando NULOJIX:
- **Informe de inmediato a su médico.** Usted y su médico deberán decidir si sigue recibiendo NULOJIX mientras está embarazada.
- Está amamantando o planea amamantar a su bebé. Se desconoce si NULOJIX se excreta en la leche materna. Usted y su médico deberán decidir entre continuar con NULOJIX o con la lactancia.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos de venta bajo receta o de venta libre, suplementos vitamínicos y a base de hierbas.

Sepa qué medicamentos toma. Lleve una lista para mostrarles a su médico y a su farmacéutico cuando obtenga una nueva receta. No tome ningún medicamento sin consultarlo antes con el médico a cargo de su trasplante.

¿Cómo debo utilizar NULOJIX?

- Para ayudar a prevenir el rechazo de su nuevo riñón, usted recibirá NULOJIX en forma regular según se lo recete su médico. Es importante que concurra a todas las consultas médicas durante el tratamiento con NULOJIX y el seguimiento.
- Usted recibirá NULOJIX en forma de infusión intravenosa en el brazo. Cada infusión intravenosa lleva aproximadamente 30 minutos.
- Durante el tratamiento con NULOJIX, su médico le indicará análisis de sangre y orina para verificar el funcionamiento de su riñón.
- Tome todos los medicamentos recetados por su médico para prevenir infecciones o el rechazo del trasplante. Tómelos exactamente como se lo ha indicado su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta sobre cómo tomar sus medicamentos.

¿Qué debo evitar mientras estoy recibiendo NULOJIX?

- Limite su exposición al sol. Evite usar camas solares o lámparas solares. Las personas que toman medicamentos que debilitan el sistema inmunológico, incluido NULOJIX, tienen mayor riesgo de sufrir cáncer, incluido cáncer de piel. Cuando deba exponerse al sol, use ropa protectora y pantalla solar de alto factor de protección (SPF).

- **Evite recibir vacunas a virus vivos durante el tratamiento con NULOJIX.** Consulte con su médico qué vacunas son seguras durante este período. Algunas vacunas pueden no ser tan efectivas mientras recibe NULOJIX. Vea "**¿Qué debo informarle a mi médico antes de recibir NULOJIX?**"
¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NULOJIX?

NULOJIX aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios serios que pueden causar la muerte. Vea "**¿Qué es lo más importante que debo saber sobre NULOJIX?**"

Página 4 de 6

Los efectos secundarios comunes de NULOJIX incluyen:

- Bajo recuento de glóbulos rojos (anemia)
- Diarrea
- Infección renal o urinaria
- Hinchazón de piernas, pies o tobillos
- Constipación
- Hipertensión
- Fiebre
- Problemas con el funcionamiento de su riñón trasplantado
- Tos
- Náuseas o vómitos
- Cefalea
- Disminución o aumento de potasio en sangre
- Bajo recuento de glóbulos blancos

Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Éstos no son todos los posibles efectos secundarios de NULOJIX. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico para obtener asesoramiento profesional sobre los efectos secundarios.

¿Cómo debo conservar NULOJIX?

El polvo liofilizado NULOJIX se almacena refrigerado a 2°C - 8°C. Proteger NULOJIX de la luz. Para ello, mantener el producto en el envase original hasta el momento de su utilización.

Información general sobre NULOJIX

La presente Información para el Paciente sintetiza la información más relevante sobre NULOJIX. Si desea recibir más información sobre NULOJIX, consulte a su médico.

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.

¿Cuáles son los ingredientes de NULOJIX?

Ingrediente activo: belatacept

Excipientes: fosfato de sodio monobásico, cloruro de sodio y sacarosa.

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado

Nº 56.657

Página 5 de 6

Importado por: Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L., Av. del Libertador 77 / 101, piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires. Información Médica: Tel.: 0800-666-1179 Directora Técnica: Adriana P. Pugliarello Calvo - Farmacéutica

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Disp. Nº

Fecha de la última revisión:

CONSULTE A SU MÉDICO

Hecho/Fabricado en EEUU por:

Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company Manatí,
Puerto Rico, EEUU

1322985A5

Abril 2018 (revisión Ago 2020)

Página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 20:22:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 20:22:28 -03:00