



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-2002-000215-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000215-23-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto LUXINA®/ BEVACIZUMAB, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las disposiciones ANMAT Nro. 7075/11 y 7729/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biotecnológico deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de

Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcriptos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio 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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LUXINA® y nombre genérico BEVACIZUMAB, la que de acuerdo a lo solicitado será comercializada en la República Argentina por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos rótulos; etiquetas y prospectos que constan como documentos IF-2023-110532950-APN-DECBR#ANMAT; IF-2023-110534210-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-110535178-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- 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.

ARTÍCULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se

autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

N° 1-0047-2002-000215-23-3

ml

am

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.09.21 16:32:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.21 16:32:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

LUXINA®
BEVACIZUMAB 5 mg / 0,2 ml
Solución inyectable intravítrea

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada vial de **LUXINA®** de 0,2 ml contiene:

Ingrediente farmacéutico activo	Cantidad
Bevacizumab	5 mg
Excipientes	Cantidad
Excipientes c.s.p.	0,2 ml

CONSERVACIÓN

Los viales deben conservarse en heladera entre 2°C a 8°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.

No congelar. No agitar.

Una vez abierto el producto debe usarse inmediatamente.

PRESENTACIÓN

1 frasco ampolla de **LUXINA®** 5mg/0,2ml

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACIÓN.**

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar- Buenos Aires
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico**



Laboratorios
RICHMOND

LUXINA®

Elaborado por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

LUXINA®
BEVACIZUMAB 5 mg / 0,2 ml
Solución inyectable intravítrea

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada vial de **LUXINA®** de 0,2 ml contiene:

Ingrediente farmacéutico activo	Cantidad
Bevacizumab	5 mg
Excipientes	Cantidad
α,α - trehalosa dihidrato	12 mg
Fosfato sódico monobásico monohidratado	1,16 mg
Fosfato sódico dibásico anhidro	0,24 mg
Polisorbato 20	0,08 mg
Agua para inyectables	c.s.p 0,2 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Los viales deben conservarse en heladera entre 2°C a 8°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.
No congelar. No agitar.

Una vez abierto el producto debe usarse inmediatamente.

PRESENTACIÓN

1 frasco ampolla de **LUXINA®** 5mg/0,2ml y los siguientes dispositivos médicos estériles descartables: aguja para extracción (18G x 1 ½ “: 1,2 mm x 40 mm) con filtro de 5 μ m, jeringa de 1 ml y aguja para inyección (30G x 1 ½ “: 0,3 mm x 13 mm)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACIÓN.**

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar- Buenos Aires
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico**

Elaborado por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Calle 3 N°519 Parque
Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS LUXINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.19 13:30:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.19 13:30:05 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LUXINA®
BEVACIZUMAB 5 mg / 0,2 ml
Solución inyectable intravítrea

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada vial de LUXINA® de 0,2 ml contiene:

Ingrediente farmacéutico activo	Cantidad
Bevacizumab	5 mg
Excipientes	Cantidad
α,α- trehalosa dihidrato	12 mg
Fosfato sódico monobásico monohidratado	1,16 mg
Fosfato sódico dibásico anhidro	0,24 mg
Polisorbato 20	0,08 mg
Agua para inyectables	c.s.p 0,2 ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intravítrea

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antiangiogénico, anticuerpo monoclonal.
Código ATC: S01LA

INDICACIONES

LUXINA® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

LUXINA® se une al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), factor clave de la vasculogénesis y la angiogénesis, inhibiendo así la unión de éste a sus receptores Flt-1 (VEGFR-1) y KDR (VEGFR-2), situados en la superficie de las células endoteliales.

La interacción del VEGF con su receptor induce la proliferación endotelial y la formación de nuevos vasos sanguíneos (neovascularización) así como a la exudación vascular, todo lo cual se postula que contribuye a la progresión de la forma neovascular de la degeneración macular asociada a la edad.

Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la administración intravítrea de bevacizumab oftálmico evaluada en conejos demostró una vida media de 4,32 días en el ojo del animal, detectándose muy pequeñas cantidades de droga en suero.

En macacos las concentraciones intravítreas de VEGF disminuyen en el ojo tratado por al menos 4 semanas, con mínimo efecto sobre el ojo contralateral no tratado. Las concentraciones medias máximas de bevacizumab en suero se observaron a la semana de la administración intravítrea: 1430 ng/ml.

La farmacocinética sistémica de bevacizumab oftálmico se evaluó en un estudio prospectivo en el que se incluyeron 15 pacientes con degeneración macular relacionada con la edad a los que se les administró 1,25 mg de bevacizumab intravítrea en tres dosis (1 dosis mensual, durante 3 meses) y se les realizaron mediciones sanguíneas luego de la primer y tercer dosis, en condición basal, a las 3 horas post inyección, y en los días 1, 3, 7 y 28 post administración. En este ensayo se obtuvieron los siguientes datos de exposición sistémica de la droga tras la primera dosis (valores medios):

$C_{máx}$: 0,76 nM (DS 0,31), $C_{mín}$: 0,44 nM (DS 0,14), área bajo la curva: 15,73 (DS 5,76). Luego de la tercera dosis se observaron las siguientes concentraciones medias: $C_{máx}$: 1,47 nM (DS 0,55), $C_{mín}$: 0,70 nM (DS 0,29), área bajo la curva (AUC): 29,12 (DS 10,35).

Los datos farmacocinéticos presentados a continuación se recopilaron de la literatura. Estos datos son relativamente limitados porque los estudios farmacocinéticos después de la inyección intravítrea están restringidos por el número de muestras posibles. Por lo tanto, los estudios farmacocinéticos con bevacizumab intravítreo en humanos se realizaron en pacientes que se sometieron a procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de diversas afecciones oculares.

Absorción

Después de la administración intravítrea de una dosis única de 1,25 mg de bevacizumab a 11 ojos (11 pacientes) con degeneración macular relacionada con la edad antes de la vitrectomía, se alcanzó la concentración vítrea máxima de 165 µg/mL el segundo día después de la inyección. Se pudo detectar bevacizumab en todos los casos, con un rango de 2,63 ng/ml a 165 ng/ml. Los niveles de VEGF-A libre en el vítreo oscilaron entre 0,2 y 33,9 pg/ml y mostraron una correlación negativa con la concentración de bevacizumab ($P < 0,001$; $r = -0,955$) y una correlación positiva con el tiempo ($P < 0,001$; $r = 0,964$).

Los niveles de VEGF-A libre en el vítreo mostraron cambios relacionados con bevacizumab y con el tiempo ($P < 0,001$, $r = -0,955$; $P < 0,001$, $r = 0,964$), así como el porcentaje de expresión de VEGF-A165 ($P = 0,032$, $r = 0,645$; $P = 0,007$, $r = -0,755$).

En otro estudio, la vida media vítrea osciló entre 2,5 y 7,3 días, con una media de 4,9 días, después de la administración de 1,25 mg/0,05 mL utilizando un modelo monocompartimental. Las muestras de vítreo se tomaron durante la vitrectomía pars plana.

Después de una dosis intravítrea de 1,25 mg de bevacizumab, la concentración sérica máxima de bevacizumab se alcanzó a los 7,0 días con una semivida sérica de 18,7 días.

Distribución

Se ha descrito un modelo de dos compartimentos para el bevacizumab intravítreo con una fase inicial de distribución rápida (primera fase) y una fase de eliminación posterior (segunda fase).

El volumen aparente inicial del compartimento central (V_1) fue de 0,62 ml y el volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) fue de 3,17 ml. Este volumen se aproxima al volumen vítreo en ojos humanos (4,5 ml). Cuando se evaluó la distribución entre el compartimento central y el periférico, la relación de k_{12}/k_{21} fue de 2,7, lo que indica una distribución rápida de bevacizumab intravítreo desde el compartimento central (vítreo) hacia el compartimento periférico (retina, coroides, cámara anterior, suero, etc.). Además, la drástica caída también podría reflejar la rápida unión entre bevacizumab y VEGF-A.

Eliminación

La eliminación de proteínas está determinada principalmente por vías de eliminación no metabólicas.

Con respecto a bevacizumab y considerando el mayor peso molecular (149 kDa), su penetración en la retina y su eliminación del vítreo pueden ser más lentos en comparación con la molécula más pequeña de ranibizumab (48 kDa). Además, las moléculas que contienen Fc, como bevacizumab y aflibercept, se reciclan uniéndose a los receptores FcRn de las células endoteliales para protegerlas de la vía de degradación predeterminada dentro de los endosomas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial mutagénico y carcinogénico de bevacizumab.

No se han llevado a cabo estudios específicos en animales para evaluar el efecto sobre la fertilidad. Sin embargo, puede esperarse un efecto adverso sobre la fertilidad femenina, ya que en estudios de toxicidad con dosis repetidas realizados en animales para evaluar la seguridad de las dosis de tratamiento oncológico, se registró una inhibición de la maduración de los folículos ováricos, una disminución/ausencia del cuerpo lúteo y un descenso asociado del peso de ovarios y útero, así como una reducción en el número de ciclos menstruales.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

POSOLOGÍA

La dosis recomendada de **LUXINA®** es de 0,05 ml (equivalente a 1,25 mg de bevacizumab), administrado en forma de inyección intravítrea única. El intervalo entre dos dosis inyectadas en el mismo ojo debe ser como mínimo de cuatro semanas.

LUXINA® oftálmico es de administración inyectable intravítrea y por tanto debe administrarlo un oftalmólogo con experiencia en este tipo de aplicación.

Como esquema recomendado se sugiere iniciar con una inyección al mes, durante 3 meses, continuando hasta que no se observen signos de actividad de la enfermedad, es decir, ningún cambio en la agudeza visual ni en otros signos y síntomas de la enfermedad bajo tratamiento continuado.

A partir de ese momento, los intervalos de monitorización y tratamiento se deben determinar según criterio médico y basar en la actividad de la enfermedad, valorada mediante la agudeza visual y/o parámetros anatómicos.

En caso que los parámetros visuales y anatómicos indiquen a criterio médico que el paciente no se está beneficiando del tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento con **LUXINA®**.

La monitorización para determinar la actividad de la enfermedad puede incluir examen clínico, control funcional o técnicas de imagen (por ejemplo, la tomografía de coherencia óptica o angiografía fluorescente).

Poblaciones especiales

Empleo en pediatría

Dado que la DMAE es una patología de la adultez, no se ha establecido la seguridad y eficacia de bevacizumab en niños y adolescentes.

Empleo en ancianos:

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes ancianos.

Pacientes con insuficiencia renal

LUXINA® oftálmico no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, dado que la exposición sistémica sería menor en el caso de inyección intravítrea, y que la vía renal no sería predominante como mecanismo de eliminación, no es necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se han estudiado la seguridad y la eficacia en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, dado que la exposición sistémica sería menor en el caso de inyección intravítrea, y que el hígado no sería el órgano principal de eliminación, no se considera necesario ninguna consideración especial en esta población.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

LUXINA® se presenta en un vial para un solo uso, y debe ser administrado únicamente por inyección intravítrea.

Este medicamento es estéril y no contiene conservantes, por lo tanto, una vez extraída la dosis única del frasco ampolla, debe descartarse el sobrante por los medios adecuados, según la norma local vigente. Administrar más de una inyección a partir de un mismo vial conlleva el riesgo de contaminación del producto y de una subsecuente infección ocular.

LUXINA® debe ser administrado por un oftalmólogo calificado y con experiencia en inyecciones intravítreas. Será responsabilidad del médico el almacenamiento adecuado indicado entre 2 y 8°C, la preparación bajo condiciones asépticas y la

aplicación del medicamento. Antes de administrar **LUXINA®** se debe comprobar visualmente la ausencia de partículas y decoloración.

Modo de administración

Como con todos los productos por vía parenteral, antes de administrar **LUXINA®** se debe comprobar visualmente que no contenga partículas ni haya sufrido cambios de color, situaciones en las que deberá descartarse. (Ver *Modo de preparación*)

El procedimiento de inyección en condiciones de asepsia implica la antisepsia quirúrgica de las manos, el uso de guantes estériles, un campo estéril, un blefarostato estéril (o equivalente) y un equipo de paracentesis estéril disponible como precaución.

Previo a la inyección intravítrea, se deberán evaluar detenidamente los antecedentes personales del paciente en cuanto a reacciones de hipersensibilidad. Antes de la inyección se debe administrar una anestesia adecuada (por ejemplo, proparacaína) y un microbicida tópico de amplio espectro (como gatifloxacina) para desinfectar la piel de la zona periorcular, párpado y superficie ocular, de acuerdo con la práctica médica. Se recomienda que el paciente realice de modo ambulatorio profilaxis preoperatoria con antimicrobiano tópico de amplio espectro y continúe con el tratamiento luego de la administración de **LUXINA®**.

La aguja para inyección se deberá introducir entre 3,5 y 4,0 mm por detrás del limbo en la cavidad vítrea, evitando el meridiano horizontal y en dirección al centro del globo ocular. Seguidamente debe liberarse el volumen de inyección de 0,05 ml. Las siguientes inyecciones deberán aplicarse cada vez en un punto escleral distinto.

Tras la inyección, no intente tapar la aguja con el capuchón ni la separe de la jeringa. Elimine la jeringa utilizada junto con la aguja en un contenedor de objetos punzantes o elimine de acuerdo con la normativa local.

Modo de preparación

Utilice una técnica aséptica apropiada, que asegure la esterilidad del medicamento.

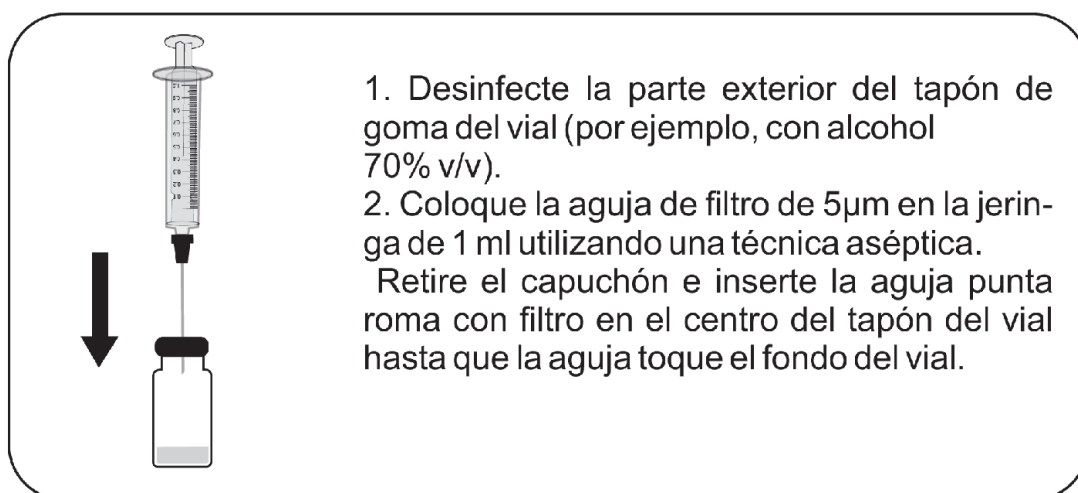
Todos los componentes son estériles y para un solo uso. No debe utilizarse ningún componente cuyo envase muestre signos de deterioro o manipulación. La esterilidad sólo se puede garantizar si el sellado del envase de los componentes se mantiene intacto. La reutilización de los sobrantes del frasco ampolla, las agujas y jeringa pueden producir infecciones u otra enfermedad/lesiones en el paciente.

Para la preparación y la inyección intravítrea se necesitan los siguientes dispositivos médicos de un solo uso, provistos en el envase:

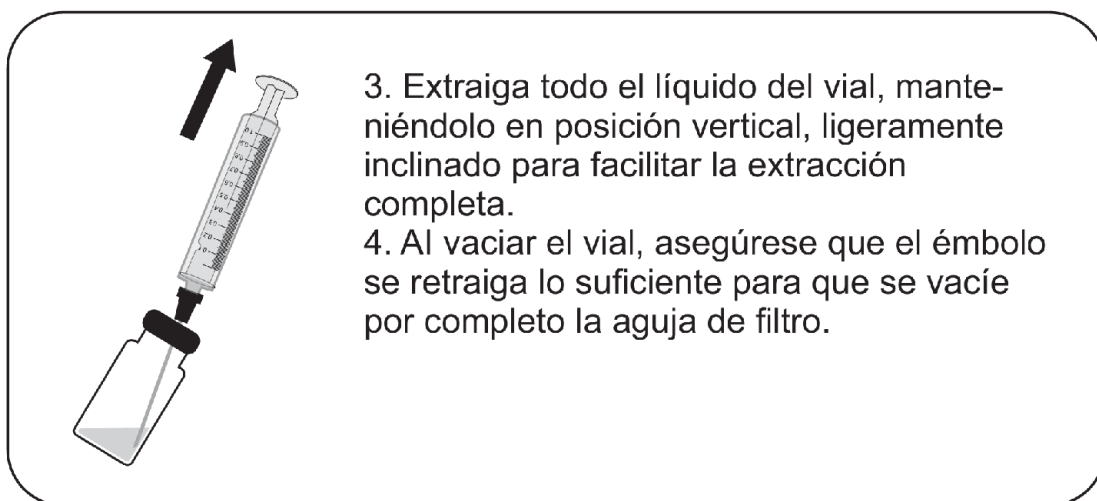
- Una aguja de filtro de 5 μm (18 G)
- Una jeringa estéril de 1 ml
- Una aguja de inyección de 30 G \times 0,5 pulgadas (12,7 mm)

Para preparar **LUXINA®** para la administración intravítrea siga las instrucciones indicadas a continuación:

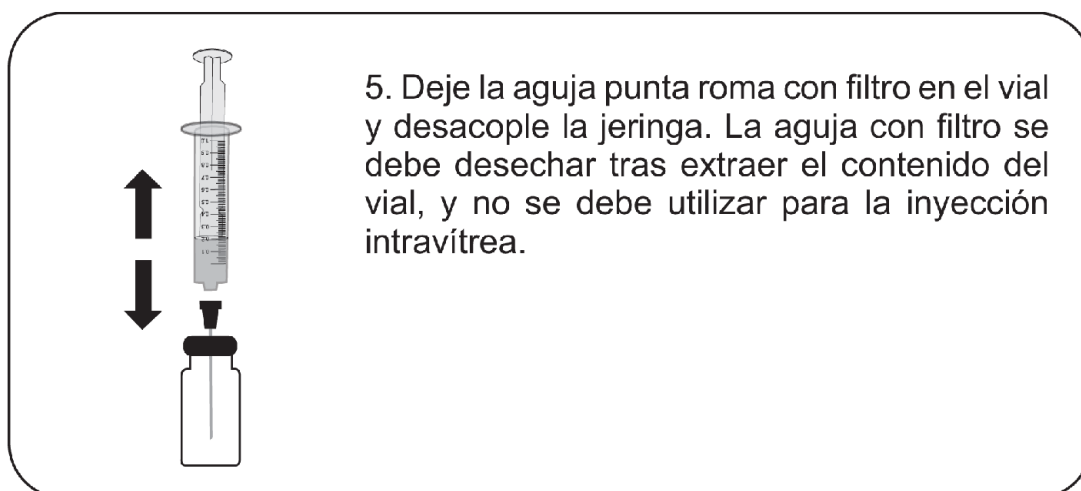
1. Desinfecte la parte exterior del tapón de goma del vial (por ejemplo, con alcohol 70% v/v).
2. Coloque la aguja de filtro de 5 μm (aguja 18G x 1½”(1,2 mm X 40 mm) en la jeringa de 1 ml utilizando una técnica aséptica. Retire el capuchón e inserte la aguja punta roma con filtro en el centro del tapón del vial hasta que la aguja toque el fondo del vial.



3. Extraiga todo el líquido del vial, manteniéndolo en posición vertical, ligeramente inclinado para facilitar la extracción completa.
4. Al vaciar el vial, asegúrese que el émbolo se retraiga lo suficiente para que se vacíe por completo la aguja de filtro.



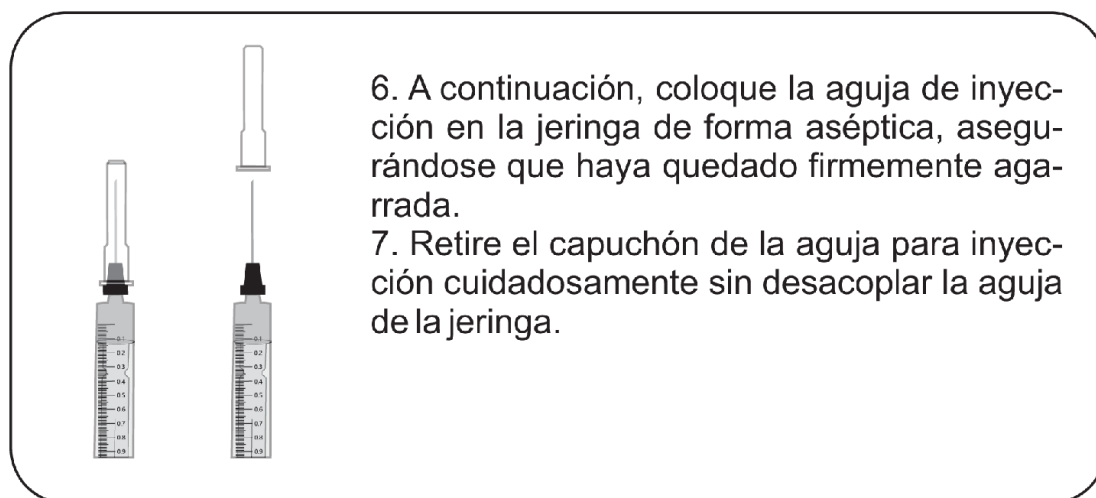
5. Deje la aguja punta roma con filtro en el vial y desacople la jeringa. La aguja con filtro se debe desechar tras extraer el contenido del vial, y no se debe utilizar para la inyección intravítrea.



6. A continuación, coloque la aguja de inyección de 30G x ½" (0,3 mm x 13 mm) en la jeringa de forma aséptica, asegurándose que haya quedado firmemente agarrada.

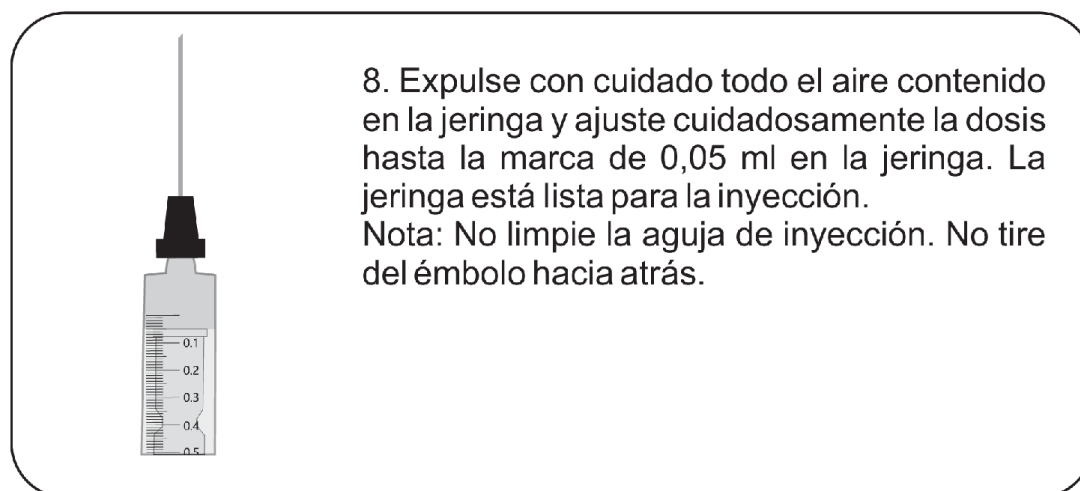
7. Retire el capuchón de la aguja para inyección cuidadosamente sin desacoplar la aguja de la jeringa.

Nota: sujete la aguja para inyección por el cono mientras se retira el capuchón.



8. Expulse con cuidado todo el aire contenido en la jeringa y ajuste cuidadosamente la dosis hasta la marca de 0,05 ml en la jeringa. La jeringa está lista para la inyección.

Nota: No limpie la aguja de inyección. No tire del émbolo hacia atrás.



CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
- Hipersensibilidad a los productos derivados de células de ovario de hámster chino (CHO), o a otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.
- Pacientes con infecciones oculares o perioculares, o con sospecha de ellas.

- Pacientes con inflamación intraocular grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

A fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre comercial y el número de lote del producto deben estar claramente registrados (o mencionados) en la historia clínica del paciente.

Reacciones relacionadas con la inyección intravítrea

Las inyecciones intravítreas, incluidas las de bevacizumab se han asociado a endoftalmitis, desprendimiento de retina, desgarro del epitelio pigmentario de la retina, incremento de la presión intraocular, hemorragias intraoculares, inflamación intraocular, desgarro retiniano, progresión de cataratas y catarata traumática iatrogénica, atrofia del globo ocular. Recuerde que la administración de LUXINA® siempre debe realizarse con técnicas asépticas adecuadas. Así mismo, durante la semana posterior a la inyección, se debe realizar seguimiento de los pacientes, para poder administrar un tratamiento temprano en caso de infección. Se deberá instruir a los pacientes sobre la necesidad de comunicar inmediatamente cualquier síntoma que sugiera endoftalmitis (dolor, disminución de visión, ojo rojo, sensibilidad a la luz) o cualquiera de los acontecimientos mencionados anteriormente.

Aumento de la presión intraocular

Se han observado aumentos transitorios de la presión intraocular durante los primeros minutos luego de la aplicación de bevacizumab, con tendencia a la normalización a los pocos minutos. Sin embargo, en casos aislados este descenso no sucedió hasta pasados los 30 minutos.

Dado que otros anti-VEGF también se han asociado a este evento, se sugiere monitorizar la presión intraocular y la perfusión de la cabeza del nervio óptico, instaurando el tratamiento adecuado en caso de ser necesario.

Hemorragias

El uso intraocular podría asociarse a hemorragia intraocular, que en casos severos puede generar desprendimiento de retina con pérdida de la visión.

Inmunogenicidad

Como con otros anticuerpos monoclonales, existe el desarrollo potencial de reacciones inmunes con LUXINA®.

Se debe instruir a los pacientes para notificar si la inflamación intraocular se agrava, lo que puede ser un signo clínico atribuible a la formación de anticuerpos intraoculares.

Uso concomitante con otros anti-VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular)

No se deberá administrar **LUXINA®** con otros medicamentos anti-VEGF, ya sean sistémicos u oculares, en simultáneo.

Uso simultáneo en ambos ojos

No se ha estudiado la inocuidad ni eficacia de la administración del tratamiento con bevacizumab intravítreo en ambos ojos a la vez.

Uso en población pediátrica

Dado que la DMAE es una patología de la adultez, no se han realizado estudios que determinen su eficacia y seguridad en esta población.

Hipertensión

Aunque la dosis por vía oftálmica es inferior a la administrada por infusión endovenosa, se debe controlar adecuadamente la hipertensión preexistente antes de comenzar el tratamiento con **LUXINA®**. No existe información del efecto de **LUXINA®** en pacientes con hipertensión no controlada al inicio de la terapia. Generalmente se recomienda monitorizar la tensión arterial durante el tratamiento.

Tromboembolismo arterial

El tratamiento de bevacizumab podría predisponer a tromboembolismo arterial (accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio e infarto de miocardio). Se debe tener precaución cuando se traten pacientes con antecedentes de tromboembolismo arterial, diabetes o sean mayores de 65 años.

Se debe interrumpir permanentemente el tratamiento de los pacientes que sufran reacciones tromboembólicas arteriales.

Trombosis venosa profunda

Los pacientes tratados con **LUXINA®** pueden tener el riesgo de sufrir trombosis venosa profunda. Evitar la administración del producto en pacientes con antecedentes de trombosis venosas.

Insuficiencia ovárica/Fertilidad

El uso por vía endovenosa de bevacizumab para tratamiento oncológico, es decir a dosis muy superiores a las utilizadas por vía intravítrea, puede afectar la fertilidad femenina. Por lo tanto, antes de comenzar el tratamiento con **LUXINA®** se debe informar a las mujeres en edad fértil sobre este riesgo y eventualmente brindar estrategias de preservación de la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La administración de **LUXINA®** puede inducir trastornos visuales pasajeros que podrían afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

La influencia de bevacizumab sistémico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Si los pacientes experimentan síntomas que afectan a su visión o concentración, o su capacidad de reacción, deben ser advertidos de no conducir y utilizar máquinas hasta que estas manifestaciones desaparezcan.

Fertilidad, embarazo y lactancia

LUXINA® intravítreo no está indicado en mujeres en edad reproductiva, durante el embarazo ni en la lactancia. En caso de exposición a dicho fármaco, los datos clínicos no son suficientes para excluir un efecto teratogénico.

Interacciones medicamentosas

No se realizaron estudios de interacción entre bevacizumab intravítreo indicado para degeneración macular relacionada con la edad y otros fármacos de administración sistémica. Como la exposición sistémica de bevacizumab después del uso oftálmico es baja, el riesgo de interacciones farmacológicas sistémicas también es bajo.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

El uso intravítreo local de bevacizumab a dosis mucho más bajas que las utilizadas para el tratamiento sistémico en indicaciones de cáncer conlleva un menor riesgo de eventos adversos sistémicos.

Se describe a continuación el perfil de seguridad de bevacizumab oftálmico descrita por una revisión sistemática que reúne 11.018 administraciones intravítreas de bevacizumab en 4.882 pacientes y un seguimiento medio de 5 meses (rango 3-24 meses).

Las reacciones adversas fueron (frecuencia de cada manifestación cada 100 inyecciones y su respectivo intervalo de confianza del 95%):

- Endoftalmitis: 0,05 (95% IC: 0,03-0,10), con una tasa acumulativa de 0,04 (95% IC: 0,02-0,14).
- Desprendimiento de retina: 0,07 (95% IC: 0,04-0,12); desprendimiento sobre el epitelio pigmentario retiniano (EPR): 0,07 (95% IC: 0,08-0,28) y desgarros sobre EPR: 0,27 (95% IC: 0,18-0,38).
- Reacciones inflamatorias de cámara anterior en conjunto, tales como iritis, iridociclitis, uveítis y/o vitreítis: 0,25 (95% IC: 0,16-0,35)
- Incremento en la presión intraocular (PIO): 0,15 (95% IC: 0,06-0,20): este incremento se observó durante los primeros 2 o 3 minutos luego de la aplicación de bevacizumab, con tendencia a la normalización en los minutos siguientes excepto en un paciente registrado donde el descenso inferior a 30 mm Hg no sucedió hasta pasados los 30 minutos. Además

del efecto a corto plazo del bevacizumab sobre la PIO, se han evaluado los cambios a largo plazo sin encontrar cambios significativos entre la PIO basal y la medida en 29 ojos tras múltiples aplicaciones de bevacizumab (entre 2 y 4) durante 6 meses de seguimiento.

- Hemorragias intraoculares (subretinales o vítreas): 0,10 (95% IC: 0,05-0,18): esta podría ser una complicación asociada al curso natural o la patogenia de las enfermedades retinianas neovasculares subyacentes.
- Progresión a cataratas: 0,05 (95% IC: 0,01-0,10).

Otros efectos adversos leves comúnmente reportados a los antiangiogénicos en general son el discomfort ocular y alteraciones conjuntivales, casi todos ocurridos con una tasa acumulativa menor al 5%.

A nivel sistémico, la tasa de eventos adversos cardiovasculares acumulada cada 100 aplicaciones intravítreas de bevacizumab es de 0,05 (95% IC: 0,01-0,10): seis pacientes tratados murieron por infarto de miocardio y cuatro presentaban comorbilidades (hipertensión, enfisema pulmonar, ACV y cardiomiopatía luego de enfermedad prolongada).

La tasa de enfermedades vasculares cada 100 aplicaciones, como trombosis venosa profunda, aneurisma de la arteria ilíaca y trombosis de la arteria femoral fue de 0,03 (95% IC: 0,01-0,08): uno de los pacientes tratados tenía historia de trombosis venosa profunda.

La tasa de eventos hipertensivos corresponde a 0,15 (95% IC: 0,10-0,21), observándose que en tres de los casos la presión sistólica superaba los 200 mm Hg. En un estudio que siguió a los pacientes con monitoreo ambulatorio de la TA se detectó un incremento significativo en la tensión arterial tras la 1°, 3° y 6° semanas en un estudio, no observándose esta significancia en otros dos estudios.

A nivel del sistema nervioso central la tasa de accidente cerebrovascular (ACV) y accidente isquémico transitorio (AIT) cada 100 inyecciones de bevacizumab fue de 0,07 (95% IC: 0,03-0,11). Uno de los pacientes que presentó ACV tenía historia previa de este evento y desarrolló un ACV a la sexta dosis de tratamiento. Otro paciente con hiperlipidemia no controlada sufrió un AIT un día después del tratamiento. Se reportaron 4 muertes por ACV, 2 de los cuales tenían otras comorbilidades: un paciente había tenido infarto de miocardio previo, y el segundo rechazó tratamiento por fibrilación auricular preexistente con trombosis mural.

El riesgo de eventos tromboembólicos, incluidos el infarto agudo de miocardio no fatal, y ACV no fatal, así como muerte por causa desconocida, fue de 0,07 (95% IC: 0,03-0,14).

Eventos hemorrágicos serios y no serios sucedieron tras el uso endovenoso de bevacizumab. En el análisis mencionado no se reportaron hemorragias sistémicas tras el uso intravítreo de bevacizumab.

En un análisis retrospectivo llevado a cabo en Argentina sobre 6040 casos de inyecciones intravítreas de bevacizumab se encontró que la frecuencia de endoftalmitis fue de 0,03%. En un caso, los signos y síntomas aparecieron a los 2 días de la aplicación y un segundo caso, a los 10 días. Los microorganismos aislados fueron *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus coagulasa-negativo* respectivamente.

A continuación, se tabulan los eventos adversos reportados en un estudio clínico de no inferioridad de bevacizumab vs ranibizumab sobre 1208 pacientes con degeneración macular asociada a la edad neovascular:

Evento adverso	Bevacizumab esquema mensual (n=286)	Bevacizumab según necesidad, con evaluación mensual (n=300)
Evento sistémico serio		
Muerte por cualquier causa	4 (1,4%)	11 (3,7%)
Evento aterotrombótico	6 (2,1%)	8 (2,7%)
IAM no fatal	2 (0,7%)	1 (0,3%)
ACV no fatal	2 (0,7%)	2 (0,7%)
Muerte por causas vasculares (se incluyen las muertes después de un IAM, ACV o paro cardíaco)	2 (0,7%)	5 (1,7%)
Eventos trombóticos venosos	4 (1,4%)	1 (0,3%)
Evento isquémico transitorio	0	3 (1,0%)
Hipertensión	2 (0,7%)	0
≥ 1 de un evento sistémico serio	64 (22,4%)	77 (25,7%)
Sistema de clasificación de órganos MedDRA		
Desorden cardíaco	16 (5,6%)	13 (4,3%)
Infección	11 (3,8%)	18 (6,0%)
Desórdenes del sistema nervioso	9 (3,1%)	9 (3,0%)
Lesión o complicación	11 (3,8%)	9 (3,0%)

del procedimiento		
Neoplasia benigna o maligna	5 (1,7%)	9 (3,0%)
Procedimientos médicos o quirúrgicos	6 (2,1%)	8 (2,7%)
Desorden gastrointestinal	6 (2,1%)	9 (3,0%)
Otras clases de órganos o sistemas	26 (9,1%)	28 (9,3%)
Eventos oculares		
Endoftalmitis	4 (1,4%)	0
Pseudoendoftalmitis	0	0

Experiencia poscomercialización (información disponible del uso de bevacizumab oncológico fraccionado para su uso en patologías oculares)

Se han notificado casos individuales y brotes de acontecimientos adversos oculares graves tras el uso intravítreo fuera de indicación de bevacizumab formulado en viales aprobados para su administración intravenosa en pacientes con cáncer. Estas reacciones incluyeron endoftalmitis infecciosa, inflamación intraocular como endoftalmitis estéril, uveítis, y vitritis, desprendimiento de retina, desgarro del epitelio pigmentoso de la retina, presión intraocular aumentada, hemorragia intraocular como hemorragia del vítreo o hemorragia retiniana y hemorragia conjuntival. Algunas de estas reacciones han conllevado a pérdida de visión en diferentes grados, incluyendo ceguera permanente.

Efectos sistémicos tras uso intravítreo

Tras un tratamiento anti-VEGF intravítreo se ha demostrado una reducción de la concentración del VEGF circulante. Se han notificado reacciones adversas sistémicas incluyendo hemorragias no oculares y reacciones tromboembólicas arteriales seguidos de la administración intravítrea de inhibidores del VEGF.

Anomalías de laboratorio

La disminución del recuento de neutrófilos y de glóbulos blancos y la presencia de proteínas en la orina pueden estar asociadas con el tratamiento con bevacizumab.

A través de los ensayos clínicos, en pacientes con indicación oncológica tratados con bevacizumab, aparecieron las siguientes anomalías de laboratorio de

Grados 3 y 4 (NCI-CTCAE v. 3) con al menos un 2% de diferencia en comparación con los grupos control correspondientes: hiperglucemia, disminución de hemoglobina, hipopotasemia, hiponatremia, disminución del recuento de glóbulos blancos, aumento del Índice Normalizado Internacional (INR).

Los ensayos clínicos han demostrado que los incrementos transitorios de la creatinina sérica (que oscila entre 1,5 a 1,9 veces el nivel basal), con y sin proteinuria, están asociados con el uso de bevacizumab. El aumento observado en la creatinina sérica no se vinculó con una mayor incidencia de manifestaciones clínicas de insuficiencia renal en los pacientes tratados con bevacizumab.

SOBREDOSIFICACION

Se desconocen los efectos de la sobredosificación por vía intravítrea. Por reportes de otros fármacos de su clase podría esperarse un incremento de la presión intraocular y dolor ocular. En caso de sobredosis vigilar la presión intraocular y tratarla si se cree conveniente.

La dosis más alta ensayada en seres humanos (20 mg/kg de peso corporal, por vía intravenosa, cada 2 semanas) se asoció con migraña grave en varios pacientes.

**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**

PRESENTACIÓN

Envase con 1 vial conteniendo 0,2 ml (5 mg) de solución de bevacizumab y los siguientes productos médicos estériles descartables: aguja de filtro para extracción (18G X 1½", 1,2 mm x 40 mm, filtro de 5 µm), jeringa de 1 ml y aguja para inyección (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Los viales deben conservarse en heladera entre 2 °C a 8 °C.
Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.
No congelar. No agitar.
Una vez abierto el producto debe usarse inmediatamente.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE PRODUCTO ESTÁ BAJO UN PLAN DE GESTIÓN DE RIEGOS CUYA
FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN
DE LOS PACIENTES.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD**

CERTIFICADO N°

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

“Ante cualquier inconveniente con el producto, comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com”

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

“Fecha de revisión última...”



Este Medicamento
es Libre de Gluten



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTO LUXINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.19 13:31:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.19 13:31:30 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LUXINA®
BEVACIZUMAB 5 mg / 0,2 ml
Solución inyectable intravítrea

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada vial de LUXINA® de 0,2 ml contiene:

Ingrediente farmacéutico activo	Cantidad
Bevacizumab	5 mg
Excipientes	Cantidad
α,α- trehalosa dihidrato	12 mg
Fosfato sódico monobásico monohidratado	1,16 mg
Fosfato sódico dibásico anhidro	0,24 mg
Polisorbato 20	0,08 mg
Agua para inyectables	c.s.p 0,2 ml

“Sírvasse leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado) Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”

1. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LUXINA®?

No use LUXINA®

- si es alérgico (hipersensible) a Bevacizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- si es alérgico (hipersensible) a productos derivados de Células de ovario de hámster chino (CHO) o a otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados
- si presenta infecciones oculares o perioculares, o sospecha de ellas
- si presenta inflamación intraocular grave
- si está embarazada

¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con LUXINA®?

Antes de recibir el tratamiento con **LUXINA®** debe saber que:

- La degeneración macular húmeda es una enfermedad crónica, no existe un tratamiento que la cure definitivamente. **LUXINA®** colabora deteniendo o enlenteciendo el progreso de la enfermedad.
- La inyección intravítrea puede desarrollar una infección ocular o un trastorno ocular grave. Comunique a su médico si tiene dolor, disminución de la visión, enrojecimiento (ojo rojo), sensibilidad a la luz, párpados inflamados, o algún otro síntoma que considere extraño.
- Las inyecciones en el ojo pueden aumentar la presión ocular. Luego del tratamiento, su médico puede requerir algunas pruebas adicionales para asegurarse que no padece estas complicaciones.
- Bevacizumab administrado por vía intravítrea podría generar hemorragias intraoculares. Su médico controlará de cerca esta eventualidad, que generalmente resuelve espontáneamente, pero en ciertos casos puede indicarle una cirugía ocular llamada vitrectomía. En algunos casos graves puede generar desprendimiento de retina con posibilidad de pérdida de la visión.
- Es posible que **LUXINA®** pueda causar hipersensibilidad y/o reacciones después de la administración (relacionadas con la inyección del medicamento). Consulte con su médico, si ha experimentado previamente problemas después de inyecciones, como mareo/sensación de desvanecimiento, dificultad para respirar, hinchazón o erupción cutánea.

Por favor, consulte con su médico, incluso si cualquiera de las situaciones anteriormente mencionadas le afectan o le ha ocurrido en el pasado.

Antes de utilizar **LUXINA®** su médico debe conocer:

- Sus antecedentes alérgicos o de hipersensibilidad
- Si está tomando medicamentos o ha estado tomando otros medicamentos
- Si presenta inflamación ocular grave
- Si padece infección ocular o sospecha de ella
- Si tiene antecedentes de glaucoma o presión ocular alta
- Si tiene antecedentes de hemorragias
- Si es hipertenso (tiene presión alta)
- Si tuvo previamente trombos o coágulos sanguíneos, trastornos en la coagulación (hemorragias) o toma medicamentos que diluyen la sangre (por cualquier razón)
- Si Ud. está embarazada, o tiene deseos o posibilidades de embarazo (no debiera recibir este medicamento estando embarazada).
- Si está amamantando (no debe dar el pecho a su bebe durante este tratamiento)

Fertilidad, embarazo y lactancia

LUXINA® intravítreo no está indicado en mujeres en edad reproductiva, durante el embarazo ni en la lactancia. Por lo tanto, antes de comenzar el tratamiento con **LUXINA®** debe consultar con su médico las estrategias de preservación de la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

La administración de **LUXINA®** puede inducir trastornos visuales pasajeros que podrían afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Si usted experimenta síntomas que afectan su visión o concentración, o su capacidad de reacción, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas desaparezcan.

2. ¿QUÉ ES LUXINA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de **LUXINA®** es Bevacizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado. Bevacizumab se une en forma selectiva a una proteína que se llama factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF, siglas en inglés), que se localiza en las paredes de los vasos sanguíneos y linfáticos del organismo. La proteína VEGF es necesaria para que los vasos sanguíneos crezcan en la mácula o parte central de la retina, y la suplen con nutrientes y oxígeno.

Los vasos son muy pequeños y tienen paredes frágiles, se filtra líquido, es decir aumenta la permeabilidad de esos vasos, lo que contribuye al desarrollo de degeneración macular exudativa. Cuando Bevacizumab se une al VEGF, inhibe el desarrollo de la degeneración macular exudativa.

LUXINA® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que padezcan

Degeneración Macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa).
Es una enfermedad crónica de la retina, en la que se forman y desarrollan vasos sanguíneos anormales, luego se hace una cicatriz fibrosa y se pierde la capacidad de lectura con una zona ciega en la parte central del campo visual.

3. ¿CÓMO SE ADMINISTRA LUXINA®?

Dosis y frecuencia de administración

La dosis recomendada de **LUXINA®** es de 0,05 ml (equivalente a 1,25 mg de Bevacizumab), administrado en forma de inyección intravítrea única. Su médico le indicará cuál es el esquema y cuánto dura el tratamiento. El intervalo entre dos dosis inyectadas en el mismo ojo debe ser como mínimo de cuatro semanas.

LUXINA® se presenta en un vial para un solo uso. Cualquier resto de producto no utilizado debe eliminarse.

Forma y vía de administración

LUXINA® oftálmico es de administración inyectable intravítrea y por tanto debe administrarlo un oftalmólogo con experiencia en este tipo de aplicación.

LUXINA® se administra mediante una inyección en el interior del ojo con una aguja fina. El sitio de inoculación es la parte posterior del ojo, por delante de la retina, en una porción llamada cámara vítrea (ocupada por una sustancia gelatinosa llamada humor o cuerpo vítreo).

El oftalmólogo realizará el procedimiento en condiciones de asepsia, equivalentes a las de una cirugía ocular, instilando en el ojo gotas de un poderoso bactericida (iodopovidona), además de un anestésico adecuado y un antibiótico de amplio espectro previo a la administración.

Para prevenir posibles infecciones, probablemente su médico le aplique un colirio antimicrobiano un momento antes a la inyección y posteriormente a la misma, y le indique continuar con el tratamiento antibiótico en su domicilio. Recuerde utilizar la medicación del modo prescrito, y en caso de inquietudes u omisiones, comuníquese con su médico.

Si omite un tratamiento con LUXINA®

Si olvida u omite una cita para el tratamiento con **LUXINA®**, debe informarle a su médico. Si tiene pensado suspender el tratamiento con **LUXINA®**, pídale consejo a su médico.

Si tiene otras dudas acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE LUXINA®?

Como todos los medicamentos, este fármaco puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen.

Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no se mencionan en este Prospecto Información para el paciente.

Debe buscar ayuda médica inmediatamente si sufre cualquiera de los efectos adversos que se mencionan a continuación.

- Enrojecimiento, dolor ocular, sensibilidad a la luz o alteraciones visuales, porque podrían estar relacionados con infección ocular o inflamación del ojo.
- Destellos de luz con cuerpos flotantes (en forma de telarañas) en el campo visual, que progresan a visión borrosa o pérdida de la visión.
- Debilidad o parálisis de la cara, o de miembros, dificultad para hablar o entender, porque estos podrían ser signos de accidente cerebrovascular y requerir atención médica inmediata, por lo que debe dirigirse a la guardia.

Se reportaron los siguientes eventos adversos oculares durante el tratamiento con Bevacizumab oftálmico, por vía intravítrea:

- Endoftalmitis
- Desprendimiento de retina, desgarros sobre el epitelio pigmentario retiniano
- Reacciones inflamatorias de la cámara anterior en conjunto tales como iritis, iridociclitis, uveítis y/o vitreítis.
- Incremento en la presión intraocular (PIO) generalmente en los primeros minutos luego de la aplicación de Bevacizumab, con tendencia a la normalización en los minutos siguientes
- Hemorragias intraoculares (subretinales o vítreas)
- Progresión a cataratas
- Otros efectos adversos leves comúnmente reportados a los antiangiogénicos en general son, el discomfort ocular y alteraciones conjuntivales.

A nivel sistémico, se han presentado con el uso de Bevacizumab intravítreo hipertensión, eventos cardiovasculares, incluso mortales en pacientes con antecedentes, trombosis venosa profunda, aneurisma de la arteria ilíaca y trombosis de la arteria femoral.

Si alguno de los anteriores es grave o no desaparece, consulte a su médico.

Reacciones alérgicas

Si tiene una reacción alérgica consulte con su médico de inmediato. Los signos pueden incluir: dificultad al respirar o dolor en el pecho. También podría experimentar enrojecimiento o rubor de la piel o erupción, escalofríos y temblores, sensación de mareo y náuseas o sensación de malestar (vómitos).

Si sufre cualquiera de los efectos adversos mencionados, busque ayuda médica tan pronto como sea posible.

Sobredosificación

Se desconocen los efectos de la sobredosificación por vía intravítrea. Por reportes de otros fármacos de su clase podría esperarse un incremento de la presión intraocular y dolor ocular. En caso de sobredosis, su médico vigilará la presión intraocular y la tratará si se cree conveniente.

La dosis más alta ensayada en seres humanos por vía intravenosa se asoció con migraña grave en varios pacientes.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano ó comunicarse a uno de los siguientes centros de toxicología: - HOSP. DE PEDIATRÍA R. GUTIÉRREZ: Tel.: (011) 4962-6666/2247 - HOSP. A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorios Richmond: (11) 5555-1600.

5. CONSERVACIÓN

Los viales deben conservarse en heladera entre 2 °C a 8 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz. No congelar. No agitar.

Una vez abierto el producto debe usarse inmediatamente.

Antes de administrar **LUXINA®** se debe comprobar visualmente que no contenga partículas, situación en la que deberá descartarse. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

6. PRESENTACIONES

Envase con 1 vial conteniendo 0,2 ml (5 mg) de solución de Bevacizumab y los siguientes productos médicos estériles descartables: aguja de filtro para extracción (18G X 1½”, 1,2 mm x 40 mm, filtro de 5 µm), jeringa de 1 ml y aguja para inyección (30G x ½”, 0,3 mm x 13 mm).

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

*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*

Ud. puede usar LUXINA® hasta el último día del mes indicado en el envase. No utilice LUXINA® luego de la fecha de vencimiento.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

“Fecha de revisión última...”



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PACIENTE LUXINA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.19 13:32:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.19 13:32:37 -03:00