



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2963-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-2001-000164-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000164-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 01/03/2024 11:53:34 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0

- 01/03/2024 11:53:34 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. EX-2023-42744003-APN-DGA#ANMAT.

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

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

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AGNES y nombre/s genérico/s ICATIBANTO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 01/03/2024 11:53:34, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 01/03/2024 11:53:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 01/03/2024 11:53:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 01/03/2024 11:53:34.

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

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

ARTICULO 5º: Establécese que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

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

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000164-23-5

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.26 13:35:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

AGNES

ICATIBANTO 30 mg/ 3 ml

Solución inyectable – Vía de administración: subcutánea (SC)

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada jeringa prellenada de AGNES contiene: ICATIBANTO 30,00 mg (equivalente a ICATIBANTO Acetato 31,38mg). Excipientes: cloruro de sodio, ácido acético glacial, hidróxido de sodio, agua para inyectables.

Cada jeringa prellenada contiene 3 ml de solución de acetato de ICATIBANTO que equivale a 30 mg de ICATIBANTO. Cada mililitro de solución contiene 10 mg de ICATIBANTO.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

AGNES se presenta en envase conteniendo: una jeringa prellenada con una aguja o envase múltiple que contiene tres jeringas prellenadas con tres agujas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |www.elea.com

Elaborado por Universal Farma S.L. - calle del Tejido No. 2, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, España, para Laboratorio Elea Phoenix S.A..

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
AGNES -ICATIBANTO 30 mg – solución inyectable
Proyecto de Rotulo secundario
Página 1 de 2



Lote:

Vencimiento:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AGNES

ICATIBANTO 30 mg/ 3 ml

Solución inyectable –Vía de Administración: subcutánea (SC)

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta Bajo Receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hágaselo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **AGNES** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **AGNES**.
3. ¿Cómo utilizar **AGNES**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **AGNES**?
5. Conservación de **AGNES**.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es **AGNES** y para qué se utiliza?

AGNES contiene el principio activo ICATIBANTO.

AGNES se utiliza para se utiliza para el tratamiento de los síntomas del angioedema hereditario (AEH) en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años. En el AEH aumentan las concentraciones de una sustancia presente en la sangre llamada bradiginina, lo que produce síntomas como hinchazón, dolor, náuseas y diarrea.

AGNES actúa bloqueando la actividad de la bradiginina y, por tanto, frena la progresión de los síntomas de una crisis de AEH.

2. Antes de usar AGNES

No debe utilizar AGNES:

- Si Ud. es alérgico a ICATIBANTO o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Su médico debe conocer la siguiente información previo a que Ud. inicie el tratamiento.

- Si Ud. tiene problemas del corazón como angina de pecho (disminución del flujo de sangre que llega al corazón).
- Si ha sufrido recientemente un accidente cerebrovascular (ACV),

Los efectos adversos relacionados con AGNES son similares a los síntomas de su propia enfermedad. Consulte inmediatamente con su médico si nota que los síntomas de la crisis se agravan después de que le administren AGNES.

Además:

- Usted o su cuidador deben aprender la técnica de administración de inyecciones subcutáneas (bajo la piel) antes de autoadministrarse o de que su cuidador le administre AGNES.
- Inmediatamente después de autoadministrarse AGNES o de que se lo administre su cuidador mientras experimenta una crisis laríngea (obstrucción de la vía aérea superior), deberá procurar atención médica en una institución médica.
- Si sus síntomas no se resuelven tras una inyección de AGNES autoadministrada o administrada por su cuidador, debe consultar al médico sobre la administración de inyecciones adicionales de AGNES. En pacientes adultos, se pueden administrar hasta 2 inyecciones adicionales en el plazo de 24 horas.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de AGNES en niños menores de 2 años o que pesen menos de 12 kg porque no se ha estudiado en estos pacientes.

Uso de otros medicamentos

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

No se conocen interacciones de AGNES con otros medicamentos. Si está tomando algún medicamento que sea un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) (por ejemplo: captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril) para reducir la presión arterial o por cualquier otro motivo, informe a su médico antes de utilizar AGNES

Consulte a su médico si tiene dudas sobre otro medicamento que usted está tomando.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de empezar a usar AGNES. Si se encuentra en período de lactancia, no debe amamantar a su hijo durante las 12 horas siguientes a la última administración de AGNES.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas si se siente cansado o mareado como consecuencia de la crisis de AEH o después de utilizar AGNES.

3. ¿Cómo utilizar AGNES?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Si nunca se le ha administrado AGNES previamente, la primera dosis siempre deberá ser inyectada por personal médico o de enfermería. El médico le dará el alta cuando considere seguro que se vaya a su casa. Tras analizarlo con su médico o enfermero, y tras aprender la técnica para inyecciones subcutáneas (bajo la piel), usted mismo o la persona que lo atiende pueden administrarle AGNES si tiene una crisis de AEH. Es importante inyectar AGNES por vía subcutánea tan pronto como advierta una crisis de angioedema. El personal sanitario le enseñará a usted, y a quien lo atiende, el modo de inyectarse en forma segura, siguiendo las instrucciones del prospecto.

Cómo aplicar/administrar AGNES?

Siga las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

El medicamento es de administración subcutánea

¿Cuándo y con qué frecuencia debe usar AGNES?

Su médico ha determinado la dosis exacta de AGNES y le dirá con qué frecuencia debe utilizarse.

Adultos

- La dosis recomendada de AGNES es de una inyección (3 ml, 30 mg) administrada por vía subcutánea tan pronto como usted advierta la crisis de angioedema (por ejemplo, con aumento de la hinchazón de la piel, sobre todo en la cara y el cuello, o aumento del dolor abdominal).
- Si no nota una mejoría de los síntomas, después de seis horas, debe procurar asesoramiento médico sobre la administración de inyecciones adicionales de AGNES. En adultos, se pueden administrar hasta 2 inyecciones adicionales en el plazo de 24 horas.
- **No debe recibir más de 3 inyecciones en un período de 24 horas y si necesita más de 8 inyecciones en un mes, debe procurar asesoramiento médico.**

Niños y adolescentes de 2 a 17 años

- La dosis recomendada de AGNES es una inyección de 1 ml hasta un máximo de 3 ml en función del peso corporal por vía subcutánea tan pronto como presente síntomas de una crisis de angioedema (por ejemplo, un aumento de la hinchazón de la piel, sobre todo en la cara y el cuello, o aumento del dolor abdominal).
- Consulte la sección de las instrucciones de uso para ver la dosis que debe inyectar.
- Si no está seguro sobre la dosis que debe inyectar, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- **Si sus síntomas empeoran o no mejoran, debe procurar asesoramiento médico inmediatamente.**

¿Cómo debe administrarse AGNES?

AGNES se administra mediante inyección subcutánea (debajo de la piel). Cada jeringa debe utilizarse sólo una vez.

AGNES se inyecta con una aguja corta en el tejido graso situado debajo de la piel del abdomen. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Las siguientes instrucciones paso a paso están previstas para:

- La autoadministración (adultos)
- La administración por parte de un cuidador o un profesional sanitario para adultos, adolescentes o niños mayores de 2 años (que pesen 12 kg como mínimo).

Las instrucciones incluyen los siguientes pasos principales:

- 1) Información general
- 2a) Preparación de la jeringa para niños y adolescentes (2-17 años) que pesen 65 kg o menos
- 2b) Preparación de la jeringa y la aguja para la inyección (todos los pacientes)
- 3) Preparación del lugar de la inyección
- 4) Inyección de la solución
- 5) Desecho de los materiales de la inyección

1) Información general

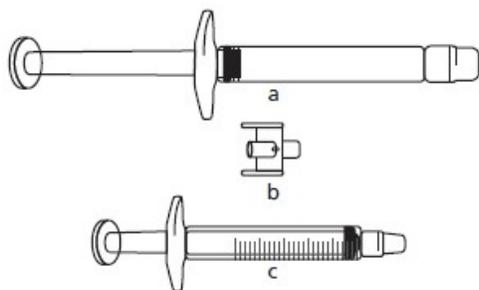
- Limpie el área (superficie) de trabajo que se vaya a utilizar antes de empezar el proceso.
- Lávese las manos con agua y jabón
- Abra la bandeja retirando el sello
- Retire la jeringa precargada de la bandeja
- Desenrosque y retire la tapa del extremo de la jeringa precargada
- Deje la jeringa precargada una vez desenroscada la tapa

2a) Preparación de la jeringa para niños y adolescentes (2-17 años) que pesen 65 kg o menos:

Información importante para profesionales sanitarios y cuidadores:

Cuando la dosis es inferior a 30 mg (3 ml), se necesita el siguiente equipo para extraer la dosis adecuada (ver a continuación):

- a) Jeringa precargada de AGNES (con solución de ICATIBANTO)
- b) Conector (adaptador)
- c) Jeringa.



El volumen de inyección requerido en ml se debe preparar en una jeringa vacía (ver tabla a continuación).

Dosis para niños y adolescentes

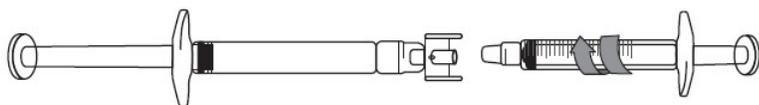
Peso corporal	Dosis (volumen de inyección)
12 kg a 25 kg	10 mg (1,0 ml)
26 kg a 40 kg	15 mg (1,5 ml)
41 kg a 50 kg	20 mg (2,0 ml)
51 kg a 65 kg	25 mg (2,5 ml)
> 65 kg	30 mg (3,0 ml)

Si no está seguro sobre el volumen de solución que debe extraer, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

- 1) Retire las tapas en cada extremo del conector.

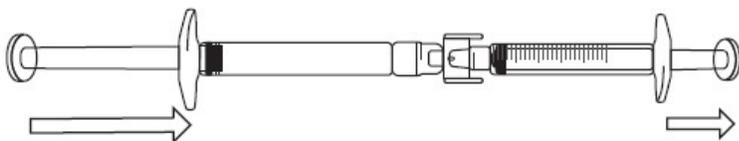
Evite tocar los extremos del conector y las puntas de las jeringas, para prevenir la contaminación.

- 2) Enrosque el conector sobre la jeringa precargada.
- 3) Acople la jeringa al otro extremo del conector asegurándose de que ambas conexiones encajen de forma segura.

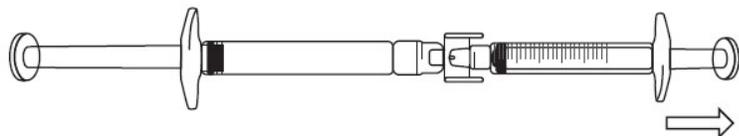


Transferir la solución de ICATIBANTO a la jeringa:

1) Para iniciar la transferencia de la solución de ICATIBANTO, empuje el émbolo de la jeringa precargada (en el extremo izquierdo de la imagen que aparece a continuación).



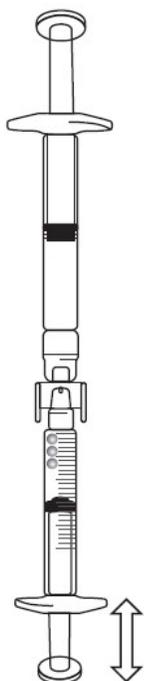
2) Si la solución de ICATIBANTO no empieza a transferirse a la jeringa, tire un poco del émbolo de la jeringa hasta que la solución de ICATIBANTO empiece a fluir dentro de la jeringa (ver la imagen a continuación).



3) Siga empujando el émbolo de la jeringa precargada hasta que el volumen de inyección requerido (dosis) se transfiera a la jeringa. Consulte la tabla 1 para obtener información sobre la dosis.

Si hay aire en la jeringa:

- Gire las jeringas conectadas de forma que la jeringa precargada esté arriba (ver la imagen a continuación).



- Empuje el émbolo de la jeringa para que el aire se transfiera de nuevo a la jeringa precargada (puede que este paso deba repetirse varias veces).
- Extraiga el volumen requerido de solución de ICATIBANTO.

- 4) Retire la jeringa precargada y el conector de la jeringa.
- 5) Deseche la jeringa precargada y el conector en el recipiente para objetos punzantes o cortantes.

2b) Preparación de la jeringa y la aguja para la inyección:

Todos los pacientes (adultos, adolescentes y niños)



- Retire del blister la tapa de la aguja.
- Retire el sello de la tapa de la aguja (la aguja debe permanecer dentro de la tapa).



- Sostenga firmemente la jeringa. Conecte con cuidado la aguja a la jeringa precargada con la solución incolora.
- Atornille la jeringa precargada a la aguja, todavía fija en la tapa
- Tire de la jeringa para retirar la aguja de la tapa. No tire del émbolo.
- La jeringa ya está lista para aplicar la inyección

3) Preparación del lugar de la inyección



- Seleccione el lugar para la inyección. El lugar de la inyección deberá ser un pliegue del abdomen, a una distancia aproximada de 5-10 cm (2-4 pulgadas) por debajo del ombligo, hacia uno u otro lado. El área deberá estar como mínimo a 5 cm (2 pulgadas) de cualquier cicatriz. No escoja un área con hematomas, inflamada o dolorida.
- Limpie el lugar de la inyección frotando con un apósito con alcohol, y déjelo secar.

4) Inyección de la solución



- Sostenga la jeringa entre dos dedos, con el pulgar en el extremo del émbolo
- Verifique que no haya aire en la jeringa, presionando el émbolo hasta que aparezca la primera gota en la punta de la aguja



- Sostenga la jeringa con la aguja apuntando a la piel en un ángulo entre 45 a 90 grados.
- Manteniendo la jeringa en una mano, con la otra tome suavemente un pliegue de piel entre el pulgar y los dedos, en el lugar previamente desinfectado.
- Sostenga el pliegue de piel, acerque la jeringa e inserte rápidamente la aguja en el pliegue.
- Presione lentamente el émbolo con el pulso firme, hasta que todo el fluido se haya inyectado en la piel y no quede líquido en la jeringa.
- Presione lentamente, de modo que el proceso demore aproximadamente 30 segundos.
- Suelte el pliegue de piel y retire la aguja con suavidad.

5) Desecho de los materiales de la inyección



- Tire la jeringa, la aguja y la tapa de ésta en el recipiente para elementos cortantes destinado al desecho de residuos que pueden lesionar a terceros si no se manipulan correctamente.

Si se aplica más AGNES del que debe (sobredosis)

Si se ha aplicado más cantidad de **AGNES**, o si otra persona se ha aplicado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si va a visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve el envase.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de AGNES?

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

Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves. En algunos casos el médico tendrá que interrumpir el tratamiento y disminuir su dosis o parar el tratamiento:

Casi todos los pacientes que reciben AGNES notan una reacción en el lugar de la inyección (como irritación de la piel, inflamación, dolor, picazón, enrojecimiento de la piel y ardor). Estos efectos suelen ser leves y mejoran sin necesidad de ningún tratamiento adicional.

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

Reacciones adicionales en el lugar de la inyección (sensación de presión, moretones, disminución de la sensibilidad y/o entumecimiento, aumento de la erupción cutánea con picazón y calor).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Náuseas
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Fiebre
- Picazón
- Erupción
- Enrojecimiento de la piel
- Pruebas de función hepática anormales

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Ronchas (urticaria)

Informe a su médico inmediatamente si observa que los síntomas de la crisis empeoran después de haber recibido AGNES.

Si tiene efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación de eventos adversos de la ANMAT.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento,

Informe a su médico si tiene un efecto adverso (malestar) que lo afecta o que no desaparece. Para tener más información sobre efectos adversos consulte a su médico y pídale consejo.

Si siente que alguno de los efectos adversos tiene carácter grave, o si no está mencionado en el prospecto, comuníquelo a su médico.

5. Conservación de AGNES

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.

6. Contenido del envase e información adicional

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

Almacenar en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el envase de la jeringa o de la aguja está dañado o si observa signos visibles de deterioro; por ejemplo, si la solución está turbia, si contiene partículas flotantes o si ha cambiado el color de la solución.

AGNES contiene

El principio activo es ICATIBANTO.

Cada jeringa prellenada de Agnes contiene: ICATIBANTO 30,00 mg (equivalente a ICATIBANTO Acetato 31,38mg). Excipientes: cloruro de sodio, ácido acético glacial, hidróxido de sodio, agua para inyectables.

Cada jeringa prellenada contiene 3 ml de solución de acetato de ICATIBANTO que equivale a 30 mg de ICATIBANTO. Cada mililitro de solución contiene 10 mg de ICATIBANTO.

Aspecto de AGNES y contenido del envase

AGNES se presenta como solución inyectable transparente e incolora y no debe tener partículas visibles en una jeringa de vidrio prellenada de 3 ml. Está destinada a un solo uso.

El envase contiene aguja hipodérmica.

Presentaciones de AGNES

AGNES se presenta en envase conteniendo: una jeringa prellenada con una aguja o envase múltiple que contiene tres jeringas prellenadas con tres agujas.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

Este medicamento ha sido prescrito para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien 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”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |elea.com

Elaborado en Universal Farma S.L. - calle del Tejido No. 2, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, España para Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Fecha de última revisión:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO

AGNES

ICATIBANTO 30 mg

Solución inyectable –Vía de administración: subcutánea (SC)

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada jeringa prellenada de Agnes contiene: ICATIBANTO 30,00 mg (equivalente a ICATIBANTO Acetato 31.38mg). Excipientes: cloruro de sodio, ácido acético glacial, hidróxido de sodio, agua para inyectables.

Cada jeringa prellenada contiene 3 ml de solución de acetato de ICATIBANTO que equivale a 30 mg de ICATIBANTO. Cada mililitro de solución contiene 10 mg de ICATIBANTO.

ACCIÓN TERAPEÚTICA

ICATIBANTO es un antagonista competitivo selectivo del receptor de la bradicinina de tipo 2 (B2).

INDICACIONES

AGNES está indicado para el tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años, con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Código ATC: B06AC02

AGNES es del grupo farmacoterapéutico: otros agentes hematológicos, fármacos usados en el angioedema hereditario.

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

El AEH (enfermedad autosómica dominante) está causado por la ausencia o la disfunción del inhibidor de la esterasa C1. Las crisis de AEH se acompañan de un aumento de la liberación de bradicinina, que es el mediador clave en la aparición de los síntomas clínicos. El AEH se manifiesta con crisis intermitentes de edema subcutáneo y/o submucoso que afectan a las vías respiratorias altas, la piel y el tracto gastrointestinal. Por lo general, una crisis suele durar entre 2 y 5 días.

ICATIBANTO es un antagonista competitivo selectivo del receptor de la bradicinina de tipo 2 (B2). Es un decapeptido sintético que tiene una estructura similar a la de la bradicinina, pero con 5 aminoácidos no proteinógenos. En el AEH, las concentraciones elevadas de bradicinina son el mediador clave en la aparición de los síntomas clínicos.

En sujetos jóvenes sanos, el ICATIBANTO administrado a dosis de 0,8 mg/kg durante 4 horas, 1,5 mg/kg al día o 0,15 mg/kg al día durante 3 días permitió prevenir la aparición de hipotensión inducida por la bradicinina, vasodilatación y taquicardia refleja. Se demostró que ICATIBANTO es un antagonista competitivo cuando la dosis de provocación de la bradicinina se multiplicó por cuatro.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración subcutánea, la biodisponibilidad absoluta de ICATIBANTO es del 97%. El tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es de aproximadamente 30 minutos.

Distribución

El volumen de distribución de ICATIBANTO (Vss) es de unos 20-25 litros. La unión a las proteínas plasmáticas es del 44%.

Biotransformación

ICATIBANTO se metaboliza extensamente por enzimas proteolíticas en metabolitos inactivos que se excretan mayoritariamente en la orina.

Los estudios in vitro han confirmado que ICATIBANTO no se degrada por vías metabólicas oxidativas. No es inhibidor de las principales isoenzimas del citocromo P450 (CYP) (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, y 3A4), ni es tampoco inductor de CYP 1A2 y 3A4.

Eliminación

ICATIBANTO se elimina principalmente mediante metabolismo y menos del 10% de la dosis se excreta en la orina como fármaco inalterado. El aclaramiento es de unos 15-20 l/h y es independiente de la dosis. La semivida terminal plasmática es de 1-2 horas aproximadamente.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Los datos sugieren una reducción del aclaramiento dependiente de la edad, que produce una exposición de, aproximadamente, más del 50-60% en las personas de edad avanzada (75-80 años) que en pacientes de 40 años.

Sexo/Género

Los datos indican que no hay ninguna diferencia en el aclaramiento entre mujeres y varones tras la corrección respecto al peso corporal.

Insuficiencia hepática y renal

Los escasos datos disponibles indican que la exposición a ICATIBANTO no resulta afectada por la insuficiencia hepática o renal.

Población pediátrica

La farmacocinética de ICATIBANTO se caracterizó en pacientes pediátricos con AEH. Tras administración subcutánea única (0,4 mg/kg hasta una dosis máxima de 30 mg), el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es de aproximadamente 30 minutos y la semivida terminal es de unas 2 horas. No se han observado diferencias en la exposición a ICATIBANTO entre los pacientes con AEH con y sin crisis.

El diseño farmacocinético poblacional con datos tanto de pacientes adultos como pediátricos puso de manifiesto que el aclaramiento de ICATIBANTO está relacionado con el peso corporal, y se observaron valores de aclaramiento menores para pesos corporales menores en la población pediátrica con AEH. En base al diseño para dosis agrupadas por peso, la exposición prevista a ICATIBANTO en la población pediátrica con AEH es menor que la exposición observada en estudios realizados con pacientes adultos con AEH.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

AGNES está previsto para ser utilizado bajo la dirección de un profesional de salud calificado.

Posología

Adultos

La dosis recomendada para adultos es una única inyección subcutánea de AGNES 30 mg.

En la mayoría de los casos, una sola inyección de AGNES es suficiente para el tratamiento de una crisis. En caso de alivio insuficiente o reaparición de los síntomas, se puede administrar una segunda inyección de AGNES después de 6 horas. Si la segunda inyección no produce un alivio suficiente o si reaparecen los síntomas, se puede administrar una tercera inyección de AGNES después de otras 6 horas. No se deben administrar más de 3 inyecciones de AGNES en un período de 24 horas. En los ensayos clínicos, no se han administrado más de 8 inyecciones de AGNES al mes.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica

En la tabla 1 que se muestra a continuación, se proporciona la dosis recomendada de AGNES, en función del peso corporal, en niños y adolescentes (de 2 a 17 años).

Tabla 1

Peso corporal	Dosis (volumen de inyección)
12 kg a 25 kg	10 mg (1,0 ml)
26 kg a 40 kg	15 mg (1,5 ml)
41 kg a 50 kg	20 mg (2,0 ml)
51 kg a 65 kg	25 mg (2,5 ml)
> 65 kg	30 mg (3,0 ml)

En niños menores de 2 años o que pesen menos de 12 Kg, no se puede recomendar ninguna pauta posológica ya que la seguridad y eficacia en este grupo pediátrico no ha quedado establecida.

La dosis adecuada que se debe administrar se basa en el peso corporal. Cuando la dosis requerida es inferior a 30 mg (3 ml), se necesita el siguiente equipo para extraer y administrar la dosis adecuada:

- Adaptador (conector/acoplador luer lock hembra proximal y/o distal)
- Jeringa.

La jeringa de ICATIBANTO precargada y todos los demás componentes son para un solo uso. 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.

Todas las agujas y jeringas deben desecharse en un recipiente para objetos punzantes o cortantes

Pacientes de edad avanzada

Se dispone de poca información sobre el uso en pacientes mayores de 65 años.

Se ha demostrado que la exposición sistémica al ICATIBANTO es mayor en los pacientes de edad avanzada.

Se desconoce la relevancia que pueden tener estos datos para la seguridad de AGNES.

Modo de administración

Este medicamento se administra por vía subcutánea, preferiblemente en la zona abdominal. AGNES solución inyectable se debe administrar lentamente, debido al volumen que hay que administrar.

Cada jeringa de AGNES está destinada únicamente para un solo uso.

Cuidador/autoadministración

La decisión de comenzar la administración de AGNES por el cuidador o por el propio paciente debe ser tomada únicamente por un médico experimentado en el diagnóstico y tratamiento del angioedema hereditario.

Adultos

AGNES puede ser administrado por el propio paciente o por el cuidador únicamente tras haber sido entrenados por un profesional de la salud, en la técnica para inyección subcutánea.

Niños y adolescentes de 2 a 17 años

AGNES puede ser administrado por el propio paciente o por el cuidador únicamente tras haber sido entrenados por un profesional de la salud en la técnica para inyección subcutánea.

Información preclínica de seguridad

Se han realizado estudios a dosis repetidas de hasta 6 meses de duración en ratas y de 9 meses en perros. Tanto en ratas como en perros, se observó una reducción relacionada con la dosis en los niveles de hormonas sexuales en circulación, y el uso repetido de ICATIBANTO retrasó la maduración sexual, con carácter reversible. Las exposiciones diarias máximas definidas por el área bajo la curva (AUC) obtenidas con las concentraciones de fármaco sin efectos adversos observados (NOAEL) en el estudio de 9 meses en perros fueron 2,3 veces mayores que el AUC en seres humanos adultos después de una dosis subcutánea de 30 mg. No fue posible medir un NOAEL en el estudio en ratas; no obstante, todos los resultados de ese estudio mostraron efectos total o parcialmente reversibles en las ratas tratadas. En ratas se observó hipertrofia de las glándulas suprarrenales con todas las dosis probadas; dicha hipertrofia se revirtió tras la suspensión del tratamiento con ICATIBANTO. Se desconoce la relevancia clínica de los hallazgos referentes a las glándulas suprarrenales. ICATIBANTO no produjo efecto alguno sobre la fertilidad de los ratones (dosis máxima 80,8 mg/kg/día) y ratas macho (dosis máxima 10 mg/kg/día).

ICATIBANTO no produjo cambios en la conducción cardíaca in vitro (canal hERG) ni en la conducción in vivo en perros normales ni en distintos modelos caninos (marcapasos ventricular, esfuerzo físico y derivación coronaria), en lo que tampoco se observaron cambios hemodinámicos relacionados. Se ha demostrado que ICATIBANTO agrava la isquemia cardíaca inducida en algunos modelos no clínicos,

aunque no se ha demostrado de forma consistente que produzca un efecto perjudicial en la isquemia aguda

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ICATIBANTO o a alguno de los excipientes de la formulación.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Crisis laríngeas

Los pacientes con crisis laríngeas deben recibir tratamiento en una institución médica adecuada tras la inyección, hasta que el médico considere que su alta es segura.

Cardiopatía isquémica

En condiciones isquémicas, teóricamente puede producirse un deterioro de la función cardíaca y una disminución del flujo sanguíneo coronario debido al antagonismo del receptor de la bradicinina de tipo 2. Por consiguiente, AGNES debe administrarse con precaución a los pacientes con cardiopatía isquémica aguda o angina de pecho inestable.

Accidente cerebrovascular

Aunque existen datos que avalan un efecto beneficioso del bloqueo de los receptores B2 inmediatamente después de un ictus, existe la posibilidad teórica de que el ICATIBANTO pueda atenuar los efectos neuroprotectores positivos de fase retardada de la bradicinina. En consecuencia, se extremará la precaución cuando se administre el ICATIBANTO a pacientes que hayan sufrido un accidente cerebrovascular en las semanas anteriores.

Cuidador/autoadministración

Para los pacientes que nunca han recibido AGNES previamente, el primer tratamiento debe ser administrado en una institución médica o bajo la dirección de un médico.

En caso de alivio insuficiente o de recurrencia de los síntomas tras el tratamiento autoadministrado o la administración por parte de un cuidador, se recomienda que el paciente o el cuidador procuren asesoramiento médico. Para los adultos, las dosis posteriores que puedan requerirse para la misma crisis deben administrarse en una institución médica. No hay datos sobre la administración de dosis posteriores para la misma crisis en adolescentes o niños.

Los pacientes que experimenten una crisis laríngea deben procurar siempre asesoramiento médico, y se los observará en una institución médica incluso tras haber recibido la inyección en casa.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 miligramos) de sodio por jeringa; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Población pediátrica

En población pediátrica la experiencia es limitada en el tratamiento de más de una crisis de AEH con ICATIBANTO.

Interacciones:

No se espera que se produzcan interacciones farmacocinéticas relacionadas con el CYP450.

No se ha estudiado la administración conjunta de AGNES con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA). Los IECA están contraindicados en pacientes con AEH debido al posible aumento de las concentraciones de bradicinina.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos de embarazos expuestos al ICATIBANTO. Los estudios en animales han mostrado efectos sobre la implantación uterina y el parto, pero se desconoce el riesgo potencial para el ser humano.

AGNES sólo debe administrarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto (por ejemplo, para el tratamiento de crisis laríngeas potencialmente mortales).

Lactancia

ICATIBANTO se excreta en la leche materna de la rata en concentraciones similares a las detectadas en la sangre materna. No se han observado efectos en el desarrollo posnatal de las crías.

Se desconoce si ICATIBANTO se excreta en la leche materna humana, pero se recomienda que las mujeres que se encuentren en periodo de lactancia, que deseen recibir AGNES, no amamenten a sus hijos en las 12 horas siguientes al tratamiento.

Fertilidad

Tanto en ratas como en perros, el uso repetido de ICATIBANTO provocó efectos sobre los órganos reproductivos. ICATIBANTO no tuvo ningún efecto sobre la fertilidad de ratones y ratas macho. En un estudio de 39 adultos sanos de ambos sexos tratados con 30 mg cada 6 horas, por 3 dosis cada 3 días hasta un total de 9 dosis, no hubo cambios clínicamente significativos con respecto al inicio en la concentración de hormonas reproductivas basal y estimulada con GnRH ni en mujeres ni en hombres. No se observaron efectos significativos del ICATIBANTO sobre la concentración de progesterona en fase lútea y la función lútea ni sobre la duración del ciclo menstrual en las mujeres, ni se observaron efectos significativos del ICATIBANTO sobre el recuento espermático, la motilidad ni la morfología de los espermatozoides en los hombres. Es improbable que el régimen de administración utilizado en este estudio pueda sostenerse en el entorno clínico.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad.

En un estudio de 2 años para evaluar el potencial carcinogénico de ICATIBANTO en ratas, dosis diarias que se traducían en niveles de exposición de hasta aproximadamente 2 veces más que los obtenidos tras una dosis terapéutica en humanos, no tuvieron efecto en la incidencia o la morfología de los tumores. Los resultados no indican un potencial carcinogénico de ICATIBANTO.

ICATIBANTO no resultó genotóxico en una serie estandarizada de pruebas in vitro e in vivo.

ICATIBANTO no resultó teratógeno cuando se administró mediante inyección subcutánea en las primeras fases del desarrollo embrionario y fetal a ratas (dosis máxima de 25 mg/kg al día) y conejas (dosis máxima de 10 mg/kg al día).

ICATIBANTO es un potente antagonista de la bradicinina y, por consiguiente, cuando se administra en dosis altas, el tratamiento puede afectar el proceso de implantación uterina y la posterior estabilidad uterina al comienzo de la gestación. Estos efectos uterinos se manifiestan también en las últimas fases de la gestación, cuando ICATIBANTO tiene un efecto tocolítico que retrasa el parto en la rata, con un aumento tanto del sufrimiento fetal como de la muerte perinatal a dosis altas (10 mg/kg al día).

Un estudio de búsqueda de intervalo de dosis subcutánea de 2 semanas de duración en ratas jóvenes identificó la dosis de 25 mg/kg/día como dosis máxima tolerada. En un estudio pivotal de toxicidad juvenil en el que se trató a ratas sexualmente inmaduras, a diario, con 3 mg/kg/día durante 7 semanas, se observó atrofia de testículos y epidídimos; los hallazgos microscópicos observados fueron parcialmente reversibles. Se observaron efectos similares de ICATIBANTO sobre el tejido reproductivo en ratas y perros sexualmente maduros. Estos resultados en los tejidos fueron coincidentes con los efectos comunicados con gonadotrofinas, y durante el periodo posterior sin tratamiento parecen ser reversibles.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de AGNES sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se han notificado casos de fatiga, letargo, cansancio, somnolencia y mareo después de la administración de AGNES. Estos síntomas pueden producirse como consecuencia de una crisis de AEH. Se debe recomendar a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten cansancio o mareo.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En estudios clínicos utilizados para el registro, un total de 999 crisis de AEH se han tratado con ICATIBANTO 30 mg administrado por vía subcutánea (S.C) por un profesional sanitario. Se ha administrado ICATIBANTO 30 mg S.C. por un profesional sanitario a 129 sujetos sanos y a 236 pacientes con AEH.

Casi todos los sujetos que recibieron tratamiento con ICATIBANTO subcutáneo en ensayos clínicos sufrieron reacciones en el lugar de la inyección (caracterizadas por irritación cutánea, hinchazón, dolor, prurito, eritema, ardor). Esas reacciones fueron en general de intensidad leve a moderada, transitorias, y remitieron sin necesidad de intervención.

Tabla de reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas enumeradas en la Tabla 2 se define utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Tabla 2: Resumen de reacciones adversas por categoría de frecuencia

Sistema de Clasificación de Órganos (categoría de la frecuencia)	Término preferido (MedDRA)
Trastornos del sistema nervioso (Frecuentes, $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Mareo Cefalea
Trastornos gastrointestinales (Frecuentes, $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (Frecuentes, $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Erupción Eritema Prurito
(Frecuencia no conocida)	Urticaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (Muy frecuentes, $\geq 1/10$) (Frecuentes, $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Reacciones en la zona de inyección* Pirexia
Exploraciones complementarias (Frecuentes, $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Transaminasas elevadas
* moretones en la zona de inyección, hematoma en la zona de inyección, ardor en la zona de inyección, eritema en la zona de inyección, hipoestesia en la zona de inyección, irritación de la zona de inyección, entumecimiento de la zona de inyección, edema en la zona de inyección, dolor en la zona de inyección, sensación de presión en la zona de inyección, prurito en la zona de inyección, hinchazón en la zona de inyección, urticaria en la zona de inyección y calor en el lugar de inyección.	

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Inmunogenicidad

En los tratamientos repetidos en adultos de los ensayos clínicos, se observó positividad transitoria a los anticuerpos contra el ICATIBANTO en muy pocos casos. Todos los pacientes mantuvieron la eficacia. Un paciente tratado con AGNES resultó positivo para anticuerpos contra el ICATIBANTO antes y después del tratamiento contra AGNES. Se hizo un seguimiento de este paciente durante 5 meses, y otras muestras posteriores fueron negativas para anticuerpos contra el ICATIBANTO. No se notificó ninguna reacción anafiláctica ni de hipersensibilidad con AGNES.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Población pediátrica

Un total de 32 pacientes pediátricos (8 niños de 2 a 11 años y 24 adolescentes de 12 a 17 años) con AEH estuvieron expuestos al tratamiento con ICATIBANTO durante los estudios clínicos. Treinta y un pacientes recibieron una única dosis de ICATIBANTO y 1 paciente (un adolescente) recibió ICATIBANTO para dos crisis de AEH (en total, dos dosis). AGNES se administró mediante inyección subcutánea en una dosis de 0,4 mg/kg en función del peso corporal hasta una dosis máxima de 30 mg.

La mayoría de los pacientes pediátricos que fueron tratados con ICATIBANTO subcutáneo tuvieron reacciones en el lugar de la inyección como eritema, hinchazón, ardor, dolor cutáneo y picor/prurito; estas fueron de intensidad leve o moderada y acordes con las reacciones que se han notificado en los adultos. Dos pacientes pediátricos sufrieron reacciones en el lugar de la inyección que se evaluaron como intensas y que se resolvieron completamente en un plazo de 6 horas. Estas reacciones fueron eritema, hinchazón, ardor y sensación de calor.

Durante los estudios clínicos, no se observaron cambios clínicamente significativos en las hormonas

reproductivas.

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA PHOENIX S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe información clínica sobre casos de sobredosis.

Una dosis de 3,2 mg/kg intravenosa (aproximadamente 8 veces la dosis terapéutica) provocó en sujetos sanos eritema transitorio, prurito, sofocos o hipotensión. No fue necesario realizar ninguna intervención terapéutica. No se conocen antídotos específicos. Pueden aplicarse medidas estándares de emergencia cardiopulmonar.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría “Dr. Ricardo GUTIERREZ” Tel: (011) 4962-6666/2247,

Hospital “Dr. A. Posadas” Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.

PRESENTACIÓN/ES

Agnes se presenta en envase conteniendo: una jeringa prellenada con una aguja o envase múltiple que contiene tres jeringas prellenadas con tres agujas.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Este medicamento no debe congelarse. La solución debe ser transparente e incolora y no debe tener partículas visibles. Está destinada a un solo uso.

No debe utilizarse si el empaque, la jeringa o la aguja se encuentra dañada o si se observa cualquier signo visible de deterioro, por ejemplo, si la solución esta opaca, si tiene partículas, o si el color de la solución ha

cambiado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | www.elea.com

Elaborado por Universal Farma S.L.- calle del Tejido No. 2, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara,
España para Laboratorio Elea Phoenix S.A..

Fecha de última revisión:

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

AGNES

ICATIBANTO 30 mg/ 3 ml

Solución inyectable – Vía de administración: subcutánea (SC)

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Venta bajo receta

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.

Lote:

Vencimiento:

Laboratorio Elea Phoenix SA

Buenos Aires, 26 DE ABRIL DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 2963

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 60121**

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AGNES

Nombre Genérico (IFA/s): ICATIBANTO

Concentración: 30 mg/ 3 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Productos Médicos**
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA**INAME**
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA**INAL**
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA**Sede Alsina**
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA**Sede Central**
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ICATIBANTO 30 mg/ 3 ml COMO ICATIBANTO ACETATO 31,38 mg/ 3 ml

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO 1,9 mg/ 3 ml AGUA PARA INYECTABLE CSP 3 ml HIDROXIDO DE SODIO (para ajuste de pH) ACIDO ACETICO GLACIAL 4 mg/ 3 ml CLORURO DE SODIO 22,4 mg/ 3 ml

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

Envase Primario: JERINGA PRELLENADA VIDRIO (I) CON TAPON EMBOLO (BROMOBUTILO RECUBIERTO CON POLIMERO FLUOROCARBONO)

Contenido por envase primario: CADA JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO CONTIENE 3 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE.

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO UNA JERINGA PRELLENADA Y UNA AGUJA

ENVASE CONTENIENDO 3 JERINGAS PRELLENADAS CON TRES AGUJAS.

Presentaciones: 1, 3

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B06AC02

Acción terapéutica: Icatibant es un antagonista competitivo selectivo del receptor de la bradicinina de tipo 2 (B2).

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: AGNES está indicado para el tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años, con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
UNIVERSAL FARMA S.L.	C/EL TEJIDO, 2, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
UNIVERSAL FARMA S.L.	C/EL TEJIDO, 2, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
UNIVERSAL FARMA S.L.	C/EL TEJIDO, 2, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d)Control de calidad:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	DISP. 1602/2023	AV. GRAL. LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000164-23-5



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090