



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-61406469- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-61406469- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-11453-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal ELEINA / AZACITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 200 mg y 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 60.042.

Que el error detectado recae en el Artículo 2° en la información para el paciente autorizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2º de la Disposición ANMAT N° DI-2023-11453-APN-ANMAT#MS, apruebase y sustitúyase la información para el paciente por el obrante en el documento IF-2024-64620159-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 60.042, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-61406469- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 17:10:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 17:10:55 -03:00

Proyecto de información para el paciente

ELEINA®
Azacitidina 200mg y 300mg
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Eleina®** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Eleina®**?
3. ¿Cómo tomar **Eleina®**?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo debo conservar **Eleina®**?
6. Contenido del envase e información adicional

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

Eleina® es un medicamento de prescripción que contiene Azacitidina como principio activo. **Eleina®** es utilizado como tratamiento continuo en adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) que tuvieron:

- una primera remisión completa (RC) tras recibir quimioterapia de inducción intensiva o
- una remisión completa con recuperación incompleta del recuento sanguíneo (RCi), y que no pudieron completar la terapia intensiva curativa.

La leucemia mieloide es un tipo de cáncer que afecta a la médula ósea y que puede causar problemas en la producción de células sanguíneas normales.

Eleina® se utiliza para mantener la enfermedad controlada.

Se desconoce si **Eleina®** es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Eleina®**?

- Azacitidina puede provocar problemas de fertilidad en hombres y en mujeres, lo cual podría afectar su capacidad de tener hijos. Consulte con su médico si tiene dudas sobre su fertilidad.

No tome Eleina® si:

- Es alérgico a la Azacitidina o a cualquiera de los excipientes de **Eleina®**. Vea el final de este prospecto para conocer toda la lista de componentes de **Eleina®**.

¿Qué debo informar a mi médico antes de utilizar Eleina®?

Antes de utilizar Eleina® dígame a su médico si:

- Si tiene problemas hepáticos o renales.
- Si está embarazada o planea estarlo. Azacitidina puede dañar al feto.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su médico debe solicitarle una prueba de embarazo antes de que inicie el tratamiento con Azacitidina.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y por al menos 6 meses luego de la última dosis de Azacitidina

Hombres con pareja femenina en edad fértil:

- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y por al menos 3 meses luego de la última dosis de Azacitidina.
- Si está amamantando o tiene planeado amamantar. Se desconoce si Azacitidina pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 1 semana luego de su última dosis de Azacitidina.

¿Puedo utilizar Eleina® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que tome. Esto incluye medicamentos de prescripción y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos naturales.

Advertencias y precauciones

- Si el polvo de los comprimidos de Azacitidina entra en contacto con su piel, lave el área inmediatamente con agua y jabón.
- Si el polvo de los comprimidos de Azacitidina entra en contacto con sus ojos o su boca (membranas mucosas), lave el área inmediatamente con agua.

3. ¿Cómo tomar Eleina®?

- Tome **Eleina®** exactamente como se lo indica su médico.
- Su médico le prescribirá un medicamento contra las náuseas para que le ayude prevenir las náuseas y los vómitos durante el tratamiento con **Eleina®**.
 - Tome el medicamento contra las náuseas 30 minutos antes de cada dosis de **Eleina®**.
 - Su médico puede decidir interrumpir el medicamento contra las náuseas tras el segundo ciclo de **Eleina®** si usted no tiene náuseas o vómitos.

- Tome **Eleina**® una vez al día a la misma hora todos los días.
- Tome los comprimidos enteros con un vaso lleno de agua
- Puede tomar el medicamento con alimentos o entre comidas.
- Trague el comprimido de **Eleina**® entero. No partir, triturar ni masticar los comprimidos.
- El envase contiene una cápsula deshumidificadora. No ingiera la cápsula deshumidificadora.

Si el polvo de un comprimido roto le toca la piel, debe lavarse la piel inmediatamente y a fondo con agua y jabón. Si el polvo entra en contacto con los ojos, la nariz o la boca, la zona debe lavarse a fondo con agua.

¿Cuánto se debe tomar?

- Tome un comprimido de **Eleina**® por vía oral una vez al día comenzando el Día 1 hasta el día 14 de cada ciclo de 28 días. Esto va seguido de un periodo sin tratamiento de 14 días durante el resto del ciclo.

Esquema de tratamiento sugerido

Semana	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
1	√	√	√	√	√	√	√
2	√	√	√	√	√	√	√
3	descanso						
4	descanso						

La dosis recomendada es de 300 mg por vía oral una vez al día.

- Su médico puede reducirle la dosis a 200 mg una vez al día.

Su médico le indicará la dosis de **Eleina**® que debe tomar. El médico puede decidir hacer cambios en su esquema de tratamiento.

Si olvidó tomar Eleina®

- Si olvida una dosis de **Eleina**® o si no la toma cuando debe, tómela tan pronto como sea posible ese mismo día. Tome la siguiente dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome 2 dosis para compensar una dosis omitida.
- Si se vomita la dosis, no tome otra el mismo día. Tome la siguiente dosis al día siguiente a la hora habitual.

Si toma más Eleina® del que debe

Si toma más **Eleina**® del que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted.

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. Posibles efectos adversos

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

- Bajo recuento de glóbulos blancos nuevo o empeoramiento del ya existente (neutropenia). Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes, pero también pueden ser graves durante el tratamiento con Azacitidina. Si el recuento de sus glóbulos blancos disminuye considerablemente, tiene un mayor riesgo de contraer infecciones. Su médico controlará el recuento de sus glóbulos blancos antes y durante el tratamiento con Azacitidina. Su médico puede prescribirle un medicamento para ayudarle a aumentar el nivel de glóbulos blancos si es necesario.

Informe de inmediato a su médico si se producen los siguientes síntomas:

- fiebre o escalofríos
 - sensación de mucho cansancio o debilidad
 - Dolores corporales
 - dolores de cabeza poco usuales
- Recuento bajo de plaquetas nuevo o empeoramiento del ya existente (trombocitopenia). El recuento bajo de plaquetas (nuevo o empeoramiento del ya existente) es frecuente, puede intensificarse durante el tratamiento con Azacitidina. Su médico controlará el recuento de sus plaquetas antes y durante el tratamiento con Azacitidina. Informe de inmediato a su médico si tiene moretones o sangrado. Su médico puede cambiar la dosis o indicarle que interrumpa el tratamiento con Azacitidina si el nivel de sus glóbulos rojos es bajo.

Los efectos secundarios más frecuentes de Azacitidina son los siguientes:

- náuseas y vómitos. Ver “3. ¿Cómo debo tomar Eleina®?”
- neumonía
- diarrea *Quizás necesite medicamentos contra la diarrea.*
- dolor articular
- cansancio o debilidad
- disminución del apetito
- constipación
- dolor en brazos y piernas
- dolor abdominal (área del estómago)
- mareos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Azacitidina. Llame a su médico para recibir consejo médico sobre los efectos secundarios.

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 comunicarse con el departamento de farmacovigilancia de laboratorio Elea, comunicándose al 0800-333-3532

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

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

5. ¿Cómo debo conservar Eleina®?

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eleina®

Cada comprimido recubierto de **Eleina®** contiene: 200 mg de Azacitidina.

Excipientes: celulosa microcristalina (TIPO 200), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, manitol, hipromelosa, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de **Eleina®** contiene: 300 mg de Azacitidina

Excipientes: celulosa microcristalina (TIPO 200), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, manitol, hipromelosa, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio.

Presentaciones de Eleina®

Eleina® 200 mg se presenta en envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos, con una cápsula deshumidificadora.

Eleina® 300 mg se presenta en envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos, con una cápsula deshumidificadora..

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

Este medicamento ha sido prescrito para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

“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> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

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 ,,,,

Fecha de última revisión:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. ELEINA EX-2024-61406469- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.19 12:17:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.19 12:17:59 -03:00