



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-31621296-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-31621296-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EGIDON / BORTEZOMIB, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / BORTEZOMIB 3,5 mg; aprobado por Certificado N° 58.487.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada EGIDON / BORTEZOMIB, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / BORTEZOMIB 3,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-41354104-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-41347501-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de rótulos primarios obrantes en los documentos: IF-2024-41354704-APN-DERM#ANMAT y los nuevos proyectos de rótulos secundarios obrantes en los documentos: IF-2024-41354906-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.487, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-31621296-APN-DGA#ANMAT

F1b

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.22 17:16:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.22 17:16:45 -03:00



EGIDON®

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EGIDON®
BORTEZOMIB 3,5 mg
Polvo liofilizado para solución inyectable
Vía intravenosa o subcutánea

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada frasco ampolla contiene:

Bortezomib	3,5 mg
Manitol	35,0 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar Egidon®, 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 diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Egidon® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

1. ¿QUE ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Egidon® contiene el principio activo bortezomib, un “inhibidor proteosómico”. Los proteosomas juegan un papel importante en controlar el funcionamiento y crecimiento de las células. Bortezomib puede destruir las células del cáncer, interfiriendo con su funcionamiento.



EGIDON®

Egidon® es usado para tratar a las personas con mieloma múltiple (un tipo de cáncer de la médula ósea (sustancia que se encuentra dentro de los huesos) en pacientes mayores de 18 años:

- solo o junto con los medicamentos doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona para pacientes cuya enfermedad está empeorando, (en progresión) después de recibir al menos un tratamiento previo y para aquellos pacientes cuyo trasplante de células precursoras de la sangre no funcionó o no es adecuado.
- en combinación con los medicamentos melfalán y prednisona, para pacientes cuya enfermedad no ha sido tratada previamente y no sea adecuado que reciban altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de células precursoras de la sangre.
- en combinación con los medicamentos dexametasona o dexametasona junto con talidomida, en pacientes cuya enfermedad no ha sido tratada previamente y que reciben altas dosis de quimioterapia previa a un trasplante de células precursoras de la sangre (tratamiento de inducción).

Egidon® se utiliza en el tratamiento del linfoma de células del manto (un tipo de cáncer que afecta a los ganglios linfáticos) en pacientes de 18 años o mayores, en combinación con los medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona, en pacientes cuya enfermedad no ha sido tratada previamente y para aquellos pacientes que no se les considera apropiado un trasplante de células precursoras de la sangre.

2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR EGIDON® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

No use Egidon®

- si es alérgico a bortezomib, al boro o a Manitol
- si tiene ciertos problemas de pulmón o de corazón graves.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Egidon®?

Informe a su médico si presenta lo siguiente:

- número bajo de glóbulos rojos o glóbulos blancos
- problemas de hemorragia y/o bajo número de plaquetas en sangre
- diarrea, estreñimiento, náuseas o vómitos
- antecedentes de desmayos, mareos o aturdimiento
- problemas de riñón

- problemas de hígado de moderados a graves
- entumecimiento, hormigueos o dolor de las manos o pies (neuropatía) en el pasado
- problemas de corazón o con su presión sanguínea
- dificultad para respirar o tos
- convulsiones
- herpes zóster (localizado incluso, alrededor de los ojos o extendido por el cuerpo)
- síntomas de síndrome de lisis tumoral, como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteraciones de la visión y dificultad para respirar
- pérdida de memoria, alteraciones del pensamiento, dificultad para moverse o pérdida de visión. Pueden ser signos de una infección grave del cerebro y su médico puede aconsejar realizar estudios y hacer un seguimiento

Advertencias y precauciones

Tendrá que hacerse de forma regular análisis de sangre antes y durante el tratamiento con Egidon® para comprobar el recuento de las células de la sangre de forma regular.

Debe informar a su médico si tiene linfoma de células del manto y se le administra rituximab conjuntamente con Egidon®:

- si cree que tiene en la actualidad o ha tenido en el pasado infección de hepatitis. En unos pocos casos, pacientes que han tenido hepatitis B pueden tener ataques repetidos de hepatitis, que pueden resultar fatales. Si tiene antecedentes de infección por hepatitis B usted será controlado exhaustivamente por su médico para detectar si hay signos de hepatitis B activa.

Antes de empezar el tratamiento con Egidon®, debe leer los prospectos de todos los medicamentos que tiene que tomar en combinación con Egidon® para consultar la información relacionada con estos medicamentos.

Cuando use talidomida, se debe prestar especial atención a la realización de pruebas de embarazo y a las medidas de prevención (ver Embarazo y Lactancia en esta sección).

Niños y adolescentes

Egidon® no se debe usar en niños y adolescentes porque no se sabe cómo les afectará el medicamento.

Embarazo y lactancia

Las mujeres en periodo fértil (posibilidad de quedar embarazadas) deben evitar quedar embarazadas mientras están siendo tratadas con bortezomib.

No debe usar Egidon® si está embarazada a no ser que sea claramente necesario. Tanto los hombres como las mujeres que usan Egidon® deben utilizar anticonceptivos eficaces durante y hasta 3 meses después del tratamiento. Si, a pesar de estas medidas, se queda embarazada, informe inmediatamente a su médico.

No debe dar el pecho mientras esté usando Egidon®. Consulte a su médico cuándo es seguro reiniciar la lactancia después de terminar su tratamiento.

La talidomida causa defectos de nacimiento y muerte del feto.

Conducción y uso de máquinas

Egidon® puede causar cansancio, mareos, desmayos o visión borrosa. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si usted experimenta estos efectos secundarios; incluso si usted no los presenta, se aconseja no hacerlo.

¿Puedo usar Egidon® con otros medicamentos?

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos. En particular, informe a su médico si está usando medicamentos que contienen alguno de los siguientes principios activos:

- Ketoconazol, para tratar infecciones por hongos
- Ritonavir, para tratar la infección por el VIH
- Rifampicina, un antibiótico para tratar infecciones por bacterias
- Carbamazepina, Fenitoína o Fenobarbital utilizados para tratar la epilepsia
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), utilizada para la depresión u otras situaciones
- Hipoglucemiantes orales para el tratamiento de la diabetes

3. ¿CÓMO USAR EGIDON®?

- Su médico le indicará la dosis de Egidon® de acuerdo con su estatura y peso (superficie corporal). La dosis de inicio habitual de Egidon® es de 1,3 mg/m² de superficie corporal dos veces a la semana.
- Su médico puede modificar la dosis y el número total de ciclos de tratamiento dependiendo de su respuesta al tratamiento, de la aparición de

ciertos efectos adversos y de su situación de base (p. ej., problemas de hígado).

Mieloma múltiple en progresión

Cuando Egidon® se administra solo, recibirá 4 dosis de Egidon® por vía intravenosa o subcutánea los días 1, 4, 8 y 11, seguido de un intervalo de 10 días de descanso, sin tratamiento. Este periodo de 21 días (3 semanas) corresponde con un ciclo de tratamiento. Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

También es posible que reciba Egidon® junto con los medicamentos doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona.

Cuando Egidon® se administra junto con doxorubicina liposomal pegilada, recibirá Egidon® por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y doxorubicina liposomal pegilada 30 mg/m² se administra el día 4 del ciclo de tratamiento de Egidon® de 21 días, mediante una perfusión intravenosa después de la inyección de Egidon®.

Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

Cuando Egidon® se administra junto con dexametasona, recibirá Egidon® por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y dexametasona 20 mg se administra por vía oral los días 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 y 12, del ciclo de tratamiento de Egidon® de 21 días.

Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

Mieloma múltiple no tratado previamente

Si no se ha tratado antes de mieloma múltiple y **no es** candidato a recibir un trasplante de células precursoras de la sangre, recibirá Egidon® junto con otros dos medicamentos; melfalán y prednisona.

En este caso, la duración de un ciclo de tratamiento es de 42 días (6 semanas). Recibirá 9 ciclos (54 semanas).

- En los ciclos 1 a 4, Egidon® se administra dos veces a la semana los días 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 y 32.
- En los ciclos 5 a 9, Egidon® se administra una vez a la semana los días 1, 8, 22 y 29. Melfalán (9 mg/m²) y prednisona (60 mg/m²) se administran vía oral durante los días 1, 2, 3 y 4 de la primera semana de cada ciclo.

Si no ha recibido previamente ningún tratamiento para el mieloma múltiple y es candidato a recibir un trasplante de células precursoras de la sangre, recibirá Egidon® por vía intravenosa o subcutánea junto con los medicamentos dexametasona, o dexametasona y talidomida, como tratamiento de inducción.



EGIDON®

Cuando Egidon® se administra junto con dexametasona, recibirá Egidon® por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y dexametasona se administra por vía oral en dosis de 40 mg los días 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 y 11 del ciclo de tratamiento con Egidon® de 21 días.
Recibirá 4 ciclos (12 semanas).

Cuando Egidon® se administra junto con talidomida y dexametasona, la duración de un ciclo de tratamiento es de 28 días (4 semanas).
Dexametasona 40 mg se administra por vía oral los días 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 y 11 del ciclo de tratamiento de Egidon® de 28 días y talidomida se administra por vía oral una vez al día a dosis de 50 mg hasta el día 14 del primer ciclo y, si se tolera, la dosis de talidomida se aumenta a 100 mg en los días 15-28 y desde el segundo ciclo y posteriores se puede aumentar aún más a 200 mg diarios.
Puede recibir hasta 6 ciclos (24 semanas).

Linfoma de células del manto no tratado previamente

Si no se ha tratado antes de linfoma de células del manto recibirá Egidon® por vía intravenosa o subcutánea junto con los medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona.

Egidon® se administra por vía intravenosa o subcutánea en los días 1, 4, 8 y 11, seguido por un periodo de descanso, sin tratamiento. La duración de un ciclo de tratamiento es de 21 días (3 semanas). Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas). Los siguientes medicamentos se administran mediante perfusión intravenosa en el día 1 del ciclo de tratamiento de Egidon® de 21 días:

Rituximab a dosis de 375 mg/m², ciclofosfamida a dosis de 750 mg/m² y doxorubicina a dosis de 50 mg/m².

Prednisona se administra por vía oral a dosis de 100 mg/m² los días 1, 2, 3, 4 y 5 del ciclo de tratamiento de Egidon®.

Este medicamento se administra por vía intravenosa o subcutánea. Se le administrará Egidon® por un profesional sanitario experto en el uso de medicamentos citotóxicos. El polvo de Egidon® se tiene que disolver antes de la administración. Se hará por un profesional sanitario. La solución reconstituida se inyecta después en una vena o bajo la piel. La inyección en la vena es rápida, dura entre 3 y 5 segundos. La inyección bajo la piel se administra en los muslos o en el abdomen.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Este medicamento será administrado por su médico o enfermero, por lo que es improbable que reciba una cantidad excesiva. En el caso improbable de que se produzca una sobredosificación, su médico le controlara por si presenta efectos adversos.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER EGIDON®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser graves.

Si se le administra Egidon® para mieloma múltiple o linfoma de células del manto, informe enseguida a su médico si observa alguno de los síntomas siguientes:

- Calambres musculares, debilidad muscular
- Confusión (no saber a dónde está o quien es), pérdida o alteraciones de la visión, ceguera, convulsiones (temblores con pérdida del conocimiento), dolores de cabeza
- Dificultad para respirar, hinchazón de los pies o alteraciones del ritmo cardíaco (que se pueden manifestar como cansancio, sentir que el corazón late más fuerte, menor cantidad de latidos por minuto (60) o mayor cantidad de latidos por minuto (más de 100), presión arterial alta, cansancio, desmayo
- Tos y dificultad respiratoria u opresión en el pecho

El tratamiento con Egidon® puede causar muy frecuentemente una disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en sangre. Por lo tanto, tendrá que realizarse análisis de sangre antes y durante el tratamiento con Bortezomib de forma regular, para comprobar el recuento de sus células en sangre. Puede experimentar una reducción en el número de:

- Plaquetas, que le puede hacer ser más propenso a la aparición de hematomas (moretones), o de hemorragia sin lesión evidente (por ejemplo, hemorragia de intestino, estómago, boca y encía o hemorragia en el cerebro o hemorragia del hígado)
- Glóbulos rojos, que puede causar anemia (disminución de los glóbulos rojos), con síntomas como cansancio y palidez

- Glóbulos blancos, que le puede hacer ser más propenso a infecciones o síntomas parecidos a los de la gripe

Si se le administra Egidon® para el tratamiento de mieloma múltiple los efectos adversos que puede experimentar se incluyen a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Sensibilidad, entumecimiento, hormigueo o sensación de quemazón en la piel o dolor de manos o pies debido a daño en el nervio
- Reducción en el número de glóbulos rojos y/o glóbulos blancos (ver arriba)
- Fiebre
- Sensación de malestar (náuseas) o vómito, pérdida de apetito
- Estreñimiento con o sin hinchazón (puede ser grave)
- Diarrea: si aparece, es importante que beba más agua de lo habitual. Su médico puede darle otro medicamento para controlar la diarrea
- Agotamiento (cansancio), sensación de debilidad
- Dolor muscular, dolor óseo

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)

- Presión arterial baja, bajada repentina de la presión arterial cuando se está de pie, que podría dar lugar a desmayos
- Presión arterial alta
- Disminución del funcionamiento de los riñones
- Dolor de cabeza
- Sensación de malestar general, dolor, vértigo, aturdimiento, sensación de debilidad o pérdida del conocimiento
- Escalofríos
- Infecciones, incluidas neumonía, infecciones respiratorias, bronquitis, infecciones por hongos, tos con flemas, síntomas gripales
- Herpes zóster (localizado, incluso alrededor de los ojos o extendido por el cuerpo)
- Dolor en el pecho o dificultad al respirar haciendo ejercicio
- Diferentes tipos de erupciones
- Picor de piel, bultos en la piel o piel seca
- Rubor facial o rotura de capilares pequeños
- Enrojecimiento de la piel
- Deshidratación
- Ardor de estómago, hinchazón, eructo, flatulencia, dolor de estómago, hemorragias intestinales o estomacales
- Alteración del funcionamiento del hígado
- Llagas en la boca o labio, boca seca, úlceras en la boca o dolor de garganta

- Pérdida de peso, pérdida del gusto
- Calambres musculares, espasmos musculares, debilidad muscular, dolor en las extremidades
- Visión borrosa
- Infección de la capa más externa del ojo y de la superficie interna de los párpados (conjuntivitis)
- Hemorragias nasales
- Dificultad o problemas para dormir, sudores, ansiedad, cambios de humor, estado de ánimo deprimido, desasosiego o agitación, cambios en su estado mental, desorientación
- Hinchazón del cuerpo, incluyendo alrededor de los ojos y en otras partes del cuerpo

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)

- Insuficiencia cardíaca, ataque al corazón, dolor de pecho, malestar del pecho, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca
- Insuficiencia de los riñones
- Inflamación de una vena, coágulos de sangre en las venas y los pulmones
- Problemas de coagulación sanguínea
- Circulación insuficiente
- Inflamación del revestimiento del corazón o fluido alrededor del corazón
- Infecciones, incluyendo infecciones de las vías urinarias, gripe, infección por el virus del herpes, infección de oído, y celulitis
- Deposiciones sanguinolentas o hemorragias en las membranas mucosas, por ejemplo, de la boca o la vagina
- Trastornos cerebrovasculares
- Parálisis, convulsiones, caídas, trastornos del movimiento, alteraciones o cambios en, o disminución de la sensibilidad (tacto, oído, gusto, olfato), trastornos de la atención, temblores, sacudidas
- Artritis, incluyendo inflamación de las articulaciones de los dedos de las manos y los pies y de la mandíbula
- Trastornos que afectan a los pulmones, impidiendo que el organismo reciba una cantidad suficiente de oxígeno. Algunos de ellos son dificultad para respirar, falta de aliento, falta de aliento sin hacer ejercicio, respiración que puede llegar a ser superficial, difícil o detenerse, respiración jadeante
- Hipo, trastornos del habla
- Aumento o disminución de la producción de orina (debido a una lesión renal), dolor al orinar o sangre/proteínas en la orina, retención de líquidos
- Alteración del nivel de conciencia, confusión, alteración o pérdida de la memoria
- Hipersensibilidad

- Pérdida de audición, sordera o zumbido en los oídos, molestias en los oídos
- Alteraciones hormonales que pueden afectar a la absorción de la sal y del agua
- Hiperactividad de la glándula tiroides
- Incapacidad para producir suficiente insulina o resistencia a los niveles normales de insulina
- Irritación o inflamación ocular, ojos demasiado húmedos, dolor de ojos, ojos secos, infecciones oculares, quiste en el párpado (chalazión), párpados enrojecidos e hinchados, ojos llorosos (lagrimeo), visión anormal, hemorragia del ojo
- Hinchazón de ganglios linfáticos
- Rigidez de las articulaciones o músculos, sensación de pesadez, dolor en la ingle
- Pérdida del pelo y textura anormal del pelo
- Reacciones alérgicas
- Enrojecimiento o dolor en el lugar de inyección
- Dolor de boca
- Infecciones o inflamación de la boca, úlceras en la boca, esófago, estómago e intestino, asociadas a veces a dolor o hemorragia, movimiento escaso del intestino (incluyendo obstrucción), molestias en el abdomen o en el esófago, dificultad para tragar, vómitos de sangre
- Infecciones cutáneas
- Infecciones por bacterias y virus
- Infección dental
- Inflamación del páncreas, obstrucción de las vías biliares
- Dolor de los genitales, problemas para lograr una erección
- Aumento de peso
- Sed
- Hepatitis
- Trastornos en el lugar de la inyección o relacionados con el dispositivo de inyección
- Reacciones y trastornos cutáneos (que pueden ser graves y poner en riesgo la vida), úlceras cutáneas
- Moretones, caídas y heridas
- Inflamación o hemorragia de los vasos sanguíneos que pueden aparecer como pequeños puntos de color rojo o púrpura (normalmente en las piernas) hasta grandes manchas semejantes a hematomas bajo la piel o el tejido.
- Quistes benignos
- Un trastorno grave y reversible en el cerebro que incluye convulsiones, presión arterial alta, dolores de cabeza, cansancio, confusión, ceguera u

otros problemas de la visión.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes)

- Problemas de corazón, incluyendo ataque al corazón, angina de pecho
- Inflamación de los nervios grave, que puede causar parálisis y dificultad respiratoria (síndrome de Guillain-Barré)
- Rubor
- Decoloración de las venas
- Inflamación de los nervios espinales
- Problemas con los oídos, hemorragia del oído
- Hipoactividad de la glándula tiroidea
- Síndrome de Budd–Chiari (síntomas clínicos causados por la obstrucción de las venas hepáticas)
- Cambios o anomalías de la función intestinal
- Hemorragia cerebral
- Coloración amarilla de los ojos y de la piel (ictericia)
- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico), cuyos signos pueden ser dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que puede causar dificultad para tragar, colapso
- Trastornos de las mamas
- Desgarro vaginal
- Inflamación de los genitales
- Incapacidad para tolerar el consumo de alcohol
- Demacración o pérdida de masa corporal
- Aumento del apetito
- Fístula
- Derrame articular
- Quistes en el revestimiento de las articulaciones (quistes sinoviales)
- Fractura
- Descomposición de las fibras musculares que provoca otras complicaciones
- Hinchazón del hígado, hemorragia del hígado
- Cáncer de riñón
- Enfermedad de la piel parecida a la psoriasis
- Cáncer de piel
- Palidez de la piel
- Aumento de las plaquetas o las células plasmáticas (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre
- Coágulo sanguíneo en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica)

- Reacción anormal a las transfusiones de sangre
- Pérdida parcial o total de la visión
- Pérdida de libido
- Babeo
- Ojos saltones
- Sensibilidad a la luz
- Respiración acelerada
- Dolor en el recto (se encuentra ubicado por encima del ano)
- Cálculos biliares
- Hernia
- Heridas
- Uñas débiles o quebradizas
- Depósitos anormales de proteínas en órganos vitales
- Coma
- Úlceras intestinales
- Disfunción multiorgánica
- Muerte

Si se le administra Egidon® junto con otros medicamentos para el tratamiento de linfoma de células del manto, los efectos adversos que puede experimentar se incluyen a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Neumonía
- Pérdida de apetito
- Sensibilidad, entumecimiento, hormigueo o sensación de quemazón en la piel o dolor de manos o pies debido a daño en el nervio
- Náuseas o vómitos
- Diarrea
- Úlceras en la boca
- Estreñimiento
- Dolor muscular, dolor óseo
- Pérdida del pelo y textura anormal del pelo
- Agotamiento, sensación de debilidad
- Fiebre

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Herpes zóster (localizado, incluso alrededor de los ojos o extendido por el cuerpo)
- Infección por virus de Herpes

- Infecciones por bacterias y virus
- Infecciones respiratorias, bronquitis, tos con flemas, enfermedad de tipo gripal
- Infecciones por hongos
- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Incapacidad para producir suficiente insulina o resistencia a los niveles normales de insulina
- Retención de líquidos
- Dificultad o problemas para dormir
- Pérdida del conocimiento
- Alteración del nivel de conciencia, confusión
- Sensación de mareo
- Aumento del ritmo cardíaco, presión arterial alta, sudores
- Visión anormal, visión borrosa
- Insuficiencia cardíaca, ataque al corazón, dolor de pecho, malestar del pecho, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca
- Presión arterial alta o baja
- Bajada repentina de la presión arterial cuando se está de pie, que podría dar lugar a desmayos
- Dificultad al respirar al hacer ejercicio
- Tos
- Hipo
- Zumbido en los oídos, molestias en los oídos
- Hemorragia de intestino o estómago
- Ardor de estómago
- Dolor de estómago, hinchazón
- Dificultad para tragar
- Infección o inflamación de estómago e intestino
- Dolor de estómago
- Llagas en la boca o labio, dolor de garganta
- Alteración del funcionamiento del hígado
- Picazón de la piel
- Enrojecimiento de la piel
- Erupción
- Espasmos musculares
- Infección de las vías urinarias
- Dolor de las extremidades
- Hinchazón del cuerpo, incluso alrededor de los ojos y en otras partes del cuerpo
- Escalofríos
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de inyección
- Sensación de malestar general
- Pérdida de peso

- Aumento de peso

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Hepatitis
- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), cuyos signos pueden ser dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que puede causar dificultad para tragar, colapso
- Trastornos del movimiento, parálisis, sacudidas
- Vértigo
- Pérdida de audición, sordera
- Trastornos que afectan a los pulmones, impidiendo que el organismo reciba una cantidad suficiente de oxígeno. Algunos de ellos son dificultad para respirar, falta de aliento, falta de aliento sin hacer ejercicio, respiración que puede llegar a ser superficial, difícil o detenerse, respiración jadeante
- Coágulos de sangre en los pulmones
- Coloración amarilla de los ojos y de la piel (ictericia)
- Quiste en el párpado (chalazión), párpados enrojecidos e hinchados

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

- Coágulo sanguíneo en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica)
- Inflamación de los nervios grave, que puede causar parálisis y dificultad respiratoria (síndrome de Guillain-Barré)

Comunicación de efectos adversos

Si tiene efectos secundarios, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. PRESENTACIÓN

Envase con 1 frasco ampolla conteniendo 3,5 mg de Bortezomib en forma de polvo liofilizado.



EGIDON®

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR EGIDON®?

- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche y el frasco ampolla. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.
- No utilice ningún envase si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación.

Conservar desde 15°C hasta 30°C.

Conservar en su envase original protegido de la luz.

Estabilidad

Los viales de Egidon® sin abrir son estables hasta la fecha indicada en el envase, si se conservan en el envase original al abrigo de la luz.

El producto reconstituido debe ser conservado en área aséptica, en su envase original, a temperatura ambiente menor a 25°C hasta su utilización y deberá administrarse dentro de las 8 hs.

“Este folleto resume la información más importante de Egidon®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantener fuera del alcance de los niños”.

“No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado”

Ud. Puede usar Egidon® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Egidon® luego de la fecha de vencimiento.

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 o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO Nº 58487

ESTE PRODUCTO ESTÁ BAJO UN PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES.



EGIDON®

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

DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaboración y acondicionamiento primario en:

Laboratorios Kemex S.A.
Laboratorios IMA S.A.I.C.
Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A

Acondicionamiento secundario en:

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

“Fecha de revisión última.....”

ROZENBERG
Myriam Judith

Firmado digitalmente por
ROZENBERG Myriam
Judith
Fecha: 2024.04.17
14:25:09 -03'00'



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Ex-2024-31621296 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 12:05:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 12:05:35 -03:00



Laboratorios
RICHMOND

EGIDON®

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

EGIDON®
BORTEZOMIB 3,5 mg
Polvo liofilizado para solución inyectable
Vía intravenosa o subcutánea

Lote
Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada frasco ampolla contiene:

Bortezomib	3,5 mg
Manitol	35,0 mg

Advertencia: Requiere dilución.

CONSERVACION

Polvo liofilizado: Conservar desde 15°C hasta 30°C. Conservar en su envase original protegido de la luz.

Ver conservación del producto reconstituido en el prospecto.

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Ex-2024-31621296 rot prim

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 12:13:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 12:13:21 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

EGIDON®
BORTEZOMIB 3,5 mg
Polvo liofilizado para solución inyectable

Vía intravenosa o subcutánea

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada frasco ampolla contiene:

Bortezomib	3,5 mg
Manitol	35,0 mg

Advertencia: Requiere dilución.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Egidon® se administra por vía intravenosa o subcutánea.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Polvo liofilizado: Conservar desde 15°C hasta 30°C. Conservar en su envase original protegido de la luz.

La conservación del producto reconstituido se indica en el prospecto.

PRESENTACION

Envase con 1 frasco ampolla conteniendo 3,5 mg de Bortezomib en forma de polvo liofilizado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica".

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

CERTIFICADO Nº 58487

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 Nº 519 Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaboración en:

Laboratorios Kemex S.A.
Laboratorios IMA S.A.I.C.
Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A

Acondicionado en:

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

Fecha de la 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: EX-2024-31621296 rot sec

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 12:13:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 12:13:33 -03:00