



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-62539656-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-62539656-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6873/2020 (DI-2020-6873-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal NUCALA®/Mepolizumab, inscrita bajo Certificado N° 58.372.

Que los errores recaen en el Artículo 3° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional 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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifícase el Artículo 3º de la Disposición N° 6873/2020 (DI-2020-6873-APN-ANMAT#MS). Autorízase el IF-2021-24851413-APN-DECBR#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.372 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-62539656-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.06 18:07:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.06 18:07:46 -03:00

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL AUTOINYECTOR

NUCALA MEPOLIZUMAB 100 mg/ml Solución inyectable Vía subcutánea

Venta Bajo Receta

Información importante

NUCALA es un medicamento recetado que se inyecta debajo de la piel (de manera subcutánea) mediante un autoinyector de una única dosis. Tanto usted como su cuidador deberán recibir entrenamiento sobre cómo preparar y administrar la inyección antes de hacerlo.

Las siguientes instrucciones le brindarán la información necesaria para el uso correcto del autoinyector con protector de aguja amarillo.

Antes de comenzar con la administración de la inyección, es importante que lea y comprenda estas instrucciones y luego las cumpla cuidadosamente de manera que pueda completar cada paso exitosamente.

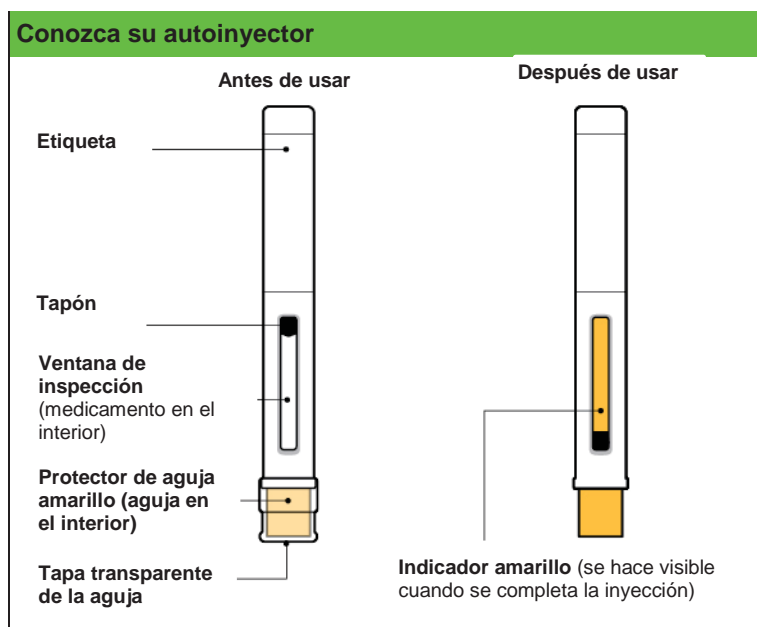
Información de almacenamiento

- Conserve en la heladera entre 2°C y 8°C.
- Mantenga en el envase original hasta el momento de usar para protegerlo de la luz.
- **No** congele. **No** agite. Mantenga alejado del calor.
- Si fuera necesario, podrá conservar el envase cerrado fuera de la heladera hasta 30°C durante un período máximo de 7 días.
- En caso de haberlo dejado fuera de la heladera en el envase cerrado durante más de 7 días, deberá descartar de manera segura el autoinyector.
- Deberá usar el autoinyector dentro de las 8 horas de haberlo sacado del envase. Deberá descartarlo de manera segura si no lo usó dentro de las 8 horas.
- Deberá descartar todo medicamento vencido o que ya no use de manera segura.

Mantener NUCALA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Advertencias

- **No** use el autoinyector más de una vez. Descarte el autoinyector en el recipiente para descarte de agujas luego de administrar la inyección.
- **No** comparta el autoinyector con otras personas. Podría transmitir una infección seria a otras personas o podría contagiarse seriamente.
- **No** use el autoinyector si se cayó o parece estar dañado.



Contenido del envase

1 autoinyector

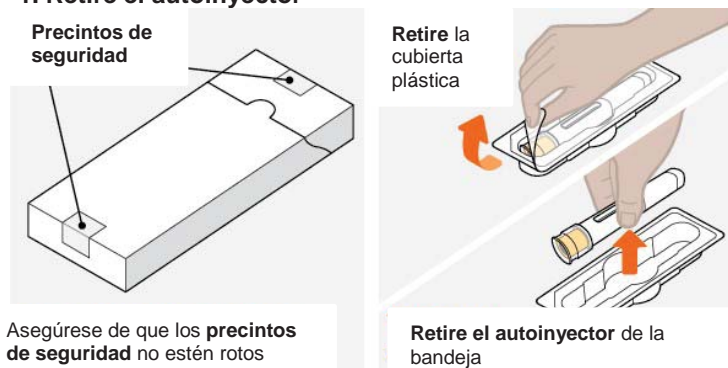
Contenido fuera del envase

- Toallita con alcohol
- Algodón o gasa
- Banda adhesiva
- Recipiente para descarte de agujas

(Ver el paso 8 “Descarte el autoinyector usado” al final de las Instrucciones de Uso para seguir correctamente las instrucciones de descarte).

Preparación

1. Retire el autoinyector



Asegúrese de que los **precintos de seguridad** no estén rotos

Retire el autoinyector de la bandeja

- Retire la caja de la heladera y asegúrese de que los precintos de seguridad no estén rotos
- Retire la bandeja de la caja
- Retire la cubierta plástica transparente desde la esquina de la bandeja
- Sostenga el autoinyector por la mitad (cerca de la ventana de inspección), y retire con cuidado el autoinyector de la bandeja
- Coloque el autoinyector en una superficie limpia y lisa, a temperatura ambiente lejos de la luz directa del sol y fuera del alcance de los niños.
 - **No** use el autoinyector si el precinto de seguridad del envase está roto. Contacte a GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752 para obtener más información.
 - **No** quite la tapa transparente de la aguja en este paso.

2. Inspeccione y espere 30 minutos antes de usar



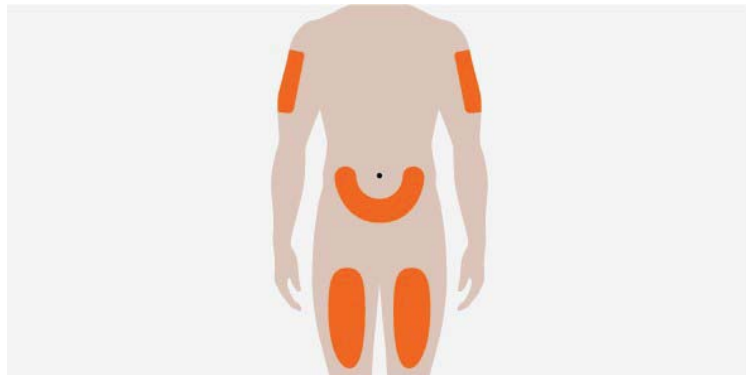
Verifique la **fecha de vencimiento** y el **medicamento**

Espere 30 minutos

- Verifique que la fecha de vencimiento en la etiqueta del autoinyector no haya pasado.
- Observe el medicamento a través de la ventana de inspección. Debe observar una solución de color clara o de amarillo claro a marrón claro sin partículas ni turbiedad.
- Es normal ver una o más burbujas de aire.
- Espere 30 minutos (pero no más de 8 horas) antes de usar.

- **No** use si la fecha de vencimiento ha pasado
- **No** caliente el autoinyector en el microondas, con agua caliente o luz solar directa
- **No** use si observa que el medicamento está turbio o descolorido, o contiene partículas. Contacte a GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752 para obtener más información
- **No** use el autoinyector si se deja fuera de la caja durante más de 8 horas.

3. Eleja el sitio de inyección



- Usted podrá inyectarse en los muslos o el abdomen.
- Si el cuidador o el profesional de la salud le administran la inyección, podrán hacerlo también en los brazos.
- Si usted necesita más de una inyección para completar la dosis, deberá dejar al menos 5 centímetros (2 pulgadas) entre cada sitio de aplicación.
 - **No** administre la inyección donde la piel presenta moretones, está sensible, roja o dura.
 - **No** administre la inyección a una distancia inferior a 5 cm (2 pulgadas) de su ombligo.

4. Limpie el sitio de inyección



- Lave sus manos con agua y jabón.
- Limpie el sitio de inyección con la toallita con alcohol y deje secar la piel al aire.
 - **No** vuelva a tocar el sitio de inyección limpio hasta que haya finalizado con la inyección.

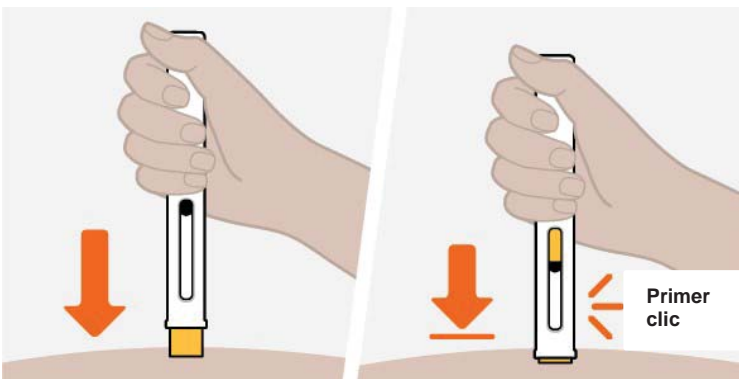
Aplicación

5. Retire la tapa transparente de la aguja.



- Retire la tapa transparente de la aguja del autoinyector tirando de ella firmemente hacia afuera del protector amarillo de la aguja (como se muestra en la figura). Es posible que tenga que hacer un poco de fuerza para retirar la tapa transparente de la aguja.
- Es posible que observe algunas gotas del medicamento en el extremo de la aguja. Esto es normal.
- Asegúrese de administrar la inyección dentro de los 5 minutos luego de retirar la tapa transparente de la aguja.
 - **No** presione el protector amarillo de la aguja con los dedos. Esto podría activar el autoinyector demasiado rápido y causar daños en la aguja.
 - **No** vuelva a colocar la tapa transparente en el autoinyector. Esto podría iniciar la administración de la inyección accidentalmente

6. Comience con la administración de la inyección



- Sostenga el autoinyector con la ventana de inspección hacia usted.
- Coloque del autoinyector directamente en el sitio de inyección con el protector amarillo de la aguja contra la superficie de la piel, tal como se muestra en la figura.
- Para comenzar con la inyección, presione el autoinyector hacia abajo hasta el fondo contra su piel. Esto hará que el protector amarillo de la aguja se deslice hacia arriba en el autoinyector.
- Usted debería escuchar el primer clic, lo que le indicará que la inyección ha comenzado.
- El indicador amarillo se moverá hacia abajo a través de la ventana de inspección a medida que reciba su dosis
 - **No** levante el autoinyector en este paso ya que puede quedar incompleta la administración de la inyección.
 - **No** use el autoinyector si el protector amarillo de la aguja no se desliza hacia arriba en el autoinyector. Descártelo en el recipiente de descarte de agujas.
 - **No** intente usar el autoinyector boca abajo con el protector amarillo de la aguja mirando hacia arriba contra su pulgar

7. Complete la administración de la inyección



- La administración de la inyección puede durar hasta 15 segundos hasta completarse.
- Siga manteniendo hacia abajo el autoinyector hasta escuchar el segundo clic, el tapón dejará de moverse y la ventana de inspección quedará cubierta con el indicador amarillo.
- Luego de escuchar el segundo clic, siga sosteniendo y cuente hasta 5 antes de sacar el autoinyector de su piel
- Si no escucha el segundo clic:
 - verifique que la ventana de inspección esté cubierta con el indicador amarillo, o
 - mantenga el autoinyector hacia abajo durante 15 segundos para asegurarse de que se haya completado la inyección.
- Puede aparecer una pequeña gota de sangre en el sitio de inyección. Esto es normal. Presione en el área con un algodón o gasa y aplique una banda adhesiva si fuera necesario.
 - **No** levante el autoinyector hasta que haya escuchado el segundo clic, hasta que la ventana de inspección esté cubierta con el indicador amarillo y usted haya contado hasta 5.
 - **No** frote el sitio de inyección.
 - **No** vuelva a poner la tapa transparente de la aguja en el autoinyector.

Descarte del autoinyector

8. Deseche el autoinyector utilizado



Coloque el autoinyector utilizado y la tapa transparente de la aguja en el recipiente de descarte de agujas inmediatamente después de usar.

Si usted no tiene el recipiente de descarte de agujas, puede usar un recipiente doméstico que tenga las siguientes características:

- plástico resistente;
- cierre hermético, con tapa resistente a la perforación, sin posibilidad de que salgan las agujas;
- vertical y estable durante el uso;
- anti-goteo; y
- rotulado de manera adecuada para prevenir sobre el contenido peligroso que contiene el recipiente.

Cuando el recipiente de descarte de agujas esté casi lleno, deberá cumplir con las normas de su comunidad para el descarte. Es posible que existan leyes nacionales o locales acerca de cómo descartar el autoinyector utilizado.

- o **No** arroje el recipiente de descarte de agujas en el tacho de basura de su casa a menos que las normas de su comunidad así lo determinen.
- o **No** recicle los recipientes de descarte de agujas.

Mantenga el recipiente de descarte de agujas fuera del alcance de los niños

Preguntas frecuentes

1. ¿Qué sucede si el medicamento tiene una apariencia turbia, está vencido o el autoinyector parece dañado?

Contacte a GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752 para obtener más información.

2. ¿Se puede cambiar (rotar) el sitio de inyección para el autoinyector?

Usted puede cambiar (rotar) el sitio (muslo, abdomen, o brazo) o puede mover el autoinyector siempre y cuando no haya comenzado a presionar hacia abajo. Una vez que el protector amarillo de la aguja se presiona, comienza la administración de la dosis inmediatamente.

3. ¿Por qué es necesario administrar la inyección dentro de los 5 minutos de extraer la tapa transparente de la aguja?

Esta acción previene que el medicamento se seque en la aguja. Esto podría afectar la cantidad de medicamento que usted fuera a recibir.

4. ¿Qué sucede si retiro el autoinyector antes del segundo clic, el tapón dejó de moverse, o la ventana de inspección no se ha cubierto con el indicador amarillo?

Si algo de lo mencionado anteriormente sucediera, puede que usted no haya recibido la dosis completa. Contacte a GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752 para obtener más información.

5. ¿A quién debo contactar si necesito ayuda con la inyección?

Su médico podrá ayudarlo con cualquier duda que usted tenga.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.372.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Titular: GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Elaborado por: Glaxo Operations UK Ltd, Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, Reino Unido.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

FDA USPI Septiembre 2019

Fecha de última revisión: .././..... Disp. N°:.....

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Logo GlaxoSmithKline



SCASSERRA Claudia Alejandra
CUIL 27221478520



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INSTRUCCIONES DE USO EX-2020-62539656

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.21 18:02:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.21 18:02:41 -03:00