

# Modismune® LP

## Tofacitinib [como citrato]

11 mg [O] Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.  
Vía oral.

Venta bajo receta archivada INDUSTRIA ARGENTINA

### FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Modismune® LP contiene:

Componentes	Cantidad [mg]
Tofacitinib [como citrato]	11,000
Excipientes:	
Hidroxipropilmelcelulosa	25,000
Lactosa monohidrato	132,899
Copovidona	8,000
Esterato de Magnesio	1,330
Hidroxipropilmelcelulosa 2910	3,440
Polietilenglicol	1,160
Etilcelulosa	1,200
Talco	1,400
Trietilcelulato	0,800

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Modismune® LP contiene como principio activo la sal citrato de Tofacitinib, inhibidor de las Janus kinasas (JAK, por sus siglas en inglés).

Código ATC: L04AF01 Inmuno-supresores, inhibidores de las Janus Kinasas.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

#### Artritis reumatoide

Tofacitinib en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido de forma adecuada o que son intolerantes a uno o más fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad (FARME). Tofacitinib puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no sea adecuado.

#### Artritis psoriásica

Tofacitinib en combinación con MTX está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APS) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antiinflamatorio modificador de la enfermedad (FARME).

#### Espondilitis anquilosante

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante (EA) activa que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

#### Colitis ulcerosa

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que han tenido una respuesta insuficiente, una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico.

#### Limitación de uso

No se recomienda la administración de Modismune® LP en combinación con fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad (FARME) o inmuno-supresores potentes tales como azatioprina, 6-mercaptopurina, cidosporina y tacrolimus, debido a la posibilidad de un aumento de la inmunosupresión y un mayor riesgo de infección.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento se debe iniciar y supervisar por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de las afecciones para las que tofacitinib está indicado.

#### Artritis reumatoide, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de un comprimido recubierto de liberación prolongada de 11 mg administrado una vez al día, y no debe excederse. No es necesario ajustar la dosis cuando se administre en combinación con MTX.

En la Tabla 1 se muestra información sobre el cambio entre tofacitinib 5 mg comprimidos recubiertos y tofacitinib 11 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Tabla 1. Cambio entre tofacitinib 5 mg comprimidos recubiertos y tofacitinib 11 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Cambio entre tofacitinib 5 mg comprimidos recubiertos y tofacitinib 11 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada.*	El tratamiento con tofacitinib 5 mg comprimidos recubiertos dos veces al día y tofacitinib 11 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada una vez al día se puede intercambiar el día siguiente a la última dosis de cualquiera de los tipos de comprimidos. Esta intercambiabilidad solo puede realizarse bajo estricta indicación y control del médico tratante.
--	---

\*Ver Propiedades Farmacológicas, Farmacocinética para comparar la farmacocinética de las formulaciones de liberación prolongada y comprimidos recubiertos.

#### Colitis ulcerosa

##### Tratamiento de inducción

La dosis recomendada es de 10 mg administrados dos veces al día por vía oral para la inducción durante 8 semanas.

Use Modismune® (tofacitinib) 5 mg para la dosis de inducción mencionada. Para lo cual, ver prospecto de Modismune® (tofacitinib) 5 mg.

##### Tratamiento de mantenimiento

La dosis recomendada para el tratamiento de mantenimiento es Modismune® LP (tofacitinib 11 mg) una vez al día.

No se recomienda tofacitinib 10 mg dos veces al día para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con colitis ulcerosa con factores de riesgo conocidos de tromboembolismo venoso (TEV) a menos que no haya un tratamiento alternativo adecuado disponible. (ver Advertencias y Precauciones y Reacciones Adversas).

Los pacientes con colitis ulcerosa que no tienen riesgo incrementado de TEV (ver Advertencias y Precauciones) se puede considerar tofacitinib 10 mg dos veces al día (dosis que se alcanza con 2 comprimidos de 5 mg dos veces por día) si el paciente experimenta una disminución de la respuesta con tofacitinib 11 mg una vez al día durante el mantenimiento y no responde a las opciones de tratamiento alternativas para la colitis ulcerosa, como el tratamiento con inhibidores del factor de necrosis tumoral (inhibidores del TNF). Tofacitinib a dosis de 10 mg dos veces al día para el tratamiento de mantenimiento, se debe usar durante el menor tiempo posible. Se debe usar la dosis efectiva más baja necesaria para mantener la respuesta.

En pacientes que han respondido al tratamiento con tofacitinib, los corticosteroides se pueden reducir y/o suspender de acuerdo a la práctica clínica habitual.

##### Cambio de MODISMUNE® 5 mg comprimidos recubiertos a MODISMUNE® LP 11 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Los pacientes tratados con Modismune® 5 mg comprimidos recubiertos dos veces al día pueden pasar a Modismune® LP 11 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada una vez por día, al siguiente día de la última dosis de Modismune® 5 mg comprimidos recubiertos. Esta intercambiabilidad solo puede realizarse bajo estricta indicación y control del médico tratante.

Se ha demostrado equivalencia farmacocinética (AUC y  $C_{max}$ ) entre Modismune® LP 11 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada una vez al día y Modismune® 5 mg comprimidos recubiertos dos veces por día.

##### Interrupción de la dosis y suspensión del tratamiento

Si un paciente presenta una infección grave el tratamiento con tofacitinib se debe interrumpir hasta que la infección esté controlada.

Puede ser necesario interrumpir el tratamiento para tratar ciertas alteraciones analíticas relacionadas con la dosis, incluyendo linfopenia, neutropenia y anemia. Tal como se describe en las siguientes tablas, las recomendaciones para la interrupción temporal o la suspensión permanente del tratamiento se hacen de acuerdo a la gravedad de las alteraciones analíticas (Ver Advertencias y Precauciones).

No se recomienda comenzar el tratamiento en pacientes con un recuento absoluto de linfocitos (RAL) inferior a 750 células/mm<sup>3</sup>.

##### Tabla 2. Recuento absoluto de linfocitos (RAL) bajo (Ver Advertencias y Precauciones)

Valor analítico [células/mm <sup>3</sup> ]	Recomendación
RAL superior o igual a 750	La dosis se debe mantener.
RAL entre 500 y 750	En caso de reducciones persistentes (2 valores secuenciales en análisis rutinarios) en este rango, el tratamiento se debe reducir o interrumpir. Cuando el RAL sea superior a 750, debe reanudar el tratamiento según sea clínicamente apropiado.
RAL inferior a 500	Si al repetir el análisis en el plazo de 7 días se confirma el valor analítico, el tratamiento debe interrumpirse.

No se recomienda comenzar el tratamiento en pacientes adultos con un recuento absoluto de neutrófilos (RAN) inferior a 1000 células/mm<sup>3</sup>.

##### Tabla 3. Recuento absoluto de neutrófilos (RAN) bajo (Ver Advertencias y Precauciones)

Valor analítico [células/mm <sup>3</sup> ]	Recomendación
RAN superior a 1000	La dosis se debe mantener.
RAN entre 500 y 1000	En caso de reducciones persistentes (2 valores secuenciales en análisis rutinarios) en este rango, el tratamiento se debe reducir o interrumpir. Cuando el RAN sea superior a 1.000, debe reanudar el tratamiento según sea clínicamente apropiado.
RAN inferior a 500	Si al repetir el análisis en el plazo de 7 días se confirma el valor analítico, el tratamiento debe interrumpirse.

Tabla 1. Cambio entre tofacitinib 5 mg comprimidos recubiertos y tofacitinib 11 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

No se recomienda comenzar el tratamiento en pacientes adultos con niveles de hemoglobina inferiores a 9 g/dl.

##### Tabla 4. Valor de hemoglobina bajo (Ver Advertencias y Precauciones)

Valor analítico [g/dl]	Recomendación
Reducción inferior o igual a 2 g/dl y superior o igual a 9 g/dl	La dosis se debe mantener.
Reducción superior a 2 g/dl o inferior a 8 g/dl (confirmado en las pruebas de repetición)	El tratamiento se debe interrumpir hasta que los valores de hemoglobina se hayan normalizado.

### Interacciones

La dosis diaria total de tofacitinib se debe reducir a la mitad en pacientes que están tomando inhibidores potentes del citocromo P450 (CYP) 3A4 (por ejemplo, ketoconazol) y en pacientes que están tomando de forma concomitante 1 o más medicamentos que den como resultado una inhibición moderada del CYP3A4, así como una inhibición potente del CYP2C19 (por ejemplo, fluconazol) de la siguiente manera:

- La dosis de tofacitinib se debe reducir a 5 mg una vez al día en pacientes que están tomando Modismune® LP una vez al día.

Interrupción del tratamiento en la Espondilitis Anquilosante (EA)

Los datos disponibles sugieren que se observa una mejoría clínica en la EA dentro de las 16 semanas posteriores al inicio del tratamiento con tofacitinib. Se debe reconsiderar cuidadosamente continuar el tratamiento en pacientes que no muestren mejoría clínica dentro de este período de tiempo.

#### Poblaciones especiales

##### Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de 65 años de edad y mayores. Se dispone de datos limitados en pacientes de 75 años y mayores.

#### Insuficiencia hepática

##### Tabla 5. Ajuste de dosis en caso de insuficiencia hepática

Categoría de Insuficiencia hepática	Clasificación	Ajuste de dosis en caso de Insuficiencia hepática para comprimidos de diferentes dosis
Leve	Child-Pugh A	No es necesario ajustar la dosis.
Moderada	Child-Pugh B	Si la dosis indicada en una función hepática normal es de un comprimido de liberación extendida de 11 mg una vez al día, la dosis se debe reducir a un comprimido recubierto de 5 mg una vez al día (Ver Propiedades Farmacológicas, Farmacocinética).
Grave	Child-Pugh C	Tofacitinib no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave (Ver Contraindicaciones).

#### Insuficiencia renal

##### Tabla 6. Ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal

Categoría de Insuficiencia renal	Claramiento de la creatinina	Ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal para comprimidos de diferentes dosis
Leve	50-80 mL/min	No es necesario ajustar la dosis.
Moderada	30-49 mL/min	No es necesario ajustar la dosis.
Grave (incluidos los pacientes sometidos a hemodiálisis)	< 30 mL/min	Si la dosis indicada en una función renal normal es de un comprimido de liberación extendida de 11 mg una vez al día, la dosis se debe reducir a un comprimido recubierto de 5 mg una vez al día (Ver Propiedades Farmacológicas, Farmacocinética). Los pacientes con insuficiencia renal grave, incluso aquellos bajo tratamiento de hemodiálisis, deben seguir tomando una dosis reducida incluso después de la hemodiálisis. Para pacientes que reciben hemodiálisis, la dosis debe ser administrada luego de la sesión de dialisis, los días de dialisis. Si se tomó la dosis antes del procedimiento de dialisis, no se recomienda tomar una dosis suplementaria luego de la dialisis (Ver Propiedades Farmacológicas, Farmacocinética)

#### Forma de administración

##### Vía oral.

Tofacitinib se administra por vía oral con o sin alimentos.

Los comprimidos de liberación prolongada de tofacitinib 11 mg se deben tomar enteros para garantizar que la dosis completa se libere correctamente. No se deben triturar, partir ni masticar.

#### Contraindicaciones

##### • Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

##### • Hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

##### • Insuficiencia hepática grave.

##### • Embarazo y lactancia.

#### Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tofacitinib solo debe usarse si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas en pacientes:

- que hayan residido o viajado a regiones endémicas de micosis,

• que sufren enfermedades subyacentes que puedan predisponer a las infecciones.

• de 65 años de edad y mayores;

• con antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica u otros factores de riesgo cardiovascular (como pacientes que son fumadores actuales o antecedentes de neoplasias malignas distintas de un cáncer de piel no melanoma tratado con éxito), tofacitinib solo debe utilizarse si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas. Se recomienda el análisis periódico de la piel en todos los pacientes, especialmente aquellos con un mayor riesgo de cáncer de piel.

semanas, aunque es preferible 4 semanas, antes del inicio del tratamiento con tofacitinib, o de acuerdo con las guías actuales de vacunación en relación a medicamentos inmunomoduladores. No se dispone de datos sobre la transmisión secundaria de infecciones por vacunas de microorganismos vivos en pacientes en tratamiento con tofacitinib.

#### Obstrucción gastrointestinal con una formulación de liberación prolongada no deformable

Se debe tener precaución al administrar tofacitinib comprimidos de liberación prolongada a pacientes con estrechamiento gastrointestinal grave preexistente (patológico o iatrogénico). Se han notificado casos raros de síntomas obstrutivos en pacientes con estenosis conocidas relacionadas con la ingestión de otros medicamentos que utilizan una formulación de liberación prolongada no deformable.

#### Contenido de excipientes

Tofacitinib comprimidos recubiertos de liberación prolongada contiene sorbitol. Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol (o fructosa) administrados de forma concomitante y la ingesta de sorbitol (o fructosa) en la dieta. El contenido de sorbitol en los medicamentos por vía oral puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos por vía oral que se administran de forma concomitante.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

##### Influencia potencial de otros medicamentos sobre la farmacocinética (FC) de tofacitinib

Debido a que tofacitinib se metaboliza por el CYP3A4, es probable la interacción con medicamentos que inhiben o inducen al CYP3A4. La exposición a tofacitinib aumenta cuando se administra junto con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol) o cuando la administración de uno o más medicamentos de forma concomitante da lugar a la inhibición moderada del CYP3A4 y la inhibición potente del CYP2C19 (por ejemplo, fluconazol) (Ver *Posología y modo de Administración*).

La exposición a tofacitinib disminuye cuando se administra junto con inductores potentes del CYP (por ejemplo, rifampicina). Es poco probable que los inhibidores que inhiben únicamente al CYP2C19 o la glicoproteína P alteren significativamente la FC de tofacitinib. La administración concomitante con ketoconazol (un inhibidor potente del CYP3A4), fluconazol (un inhibidor moderado del CYP3A4) e inhibidor potente del CYP2C19, tacrolimus (un inhibidor leve del CYP3A4) y ciclosporina (un inhibidor moderado del CYP3A4) aumentó el AUC de tofacitinib, mientras que rifampicina (un inductor potente del CYP) disminuyó el AUC de tofacitinib. La administración concomitante de tofacitinib con inductores potentes del CYP (por ejemplo, rifampicina) puede dar lugar a la pérdida o la reducción de la respuesta clínica. No se recomienda la administración concomitante de inductores potentes del CYP3A4 con tofacitinib. No se recomienda la administración concomitante de inductores potentes del CYP3A4 con tofacitinib.

La administración concomitante con ketoconazol y fluconazol aumentó la  $C_{max}$  de tofacitinib, mientras que tacrolimus, ciclosporina y rifampicina disminuyeron la  $C_{max}$  de tofacitinib.

La administración concomitante con 15-25 mg de MTX una vez por semana, no tuvo ningún efecto sobre la FC de tofacitinib en pacientes con AR.

##### Influencia potencial de tofacitinib sobre la FC de otros medicamentos

La administración concomitante de tofacitinib no tuvo ningún efecto sobre la FC de los anticonceptivos orales levonorgestrel y etinodiolido, en voluntarias sanas.

En los pacientes con AR, la administración concomitante de tofacitinib con 15-25 mg de MTX una vez por semana disminuyó el AUC y la  $C_{max}$  de MTX en un 10 % y 13 %, respectivamente. El grado de disminución en la exposición de MTX no justifica el ajuste de la dosis individualizada de MTX.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No existen estudios clínicos bien controlados ni adecuados sobre el uso de tofacitinib en mujeres embarazadas. Se ha demostrado que tofacitinib es teratogénico en ratas y conejos, y afecta al feto y al desarrollo perinatal.

Como medida de precaución, está contraindicado utilizar tofacitinib durante el embarazo.

##### Mujeres en edad fértil/anticoncepción en mujeres

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con tofacitinib y hasta al menos 4 semanas tras finalizar el tratamiento.

##### Lactancia

Se desconoce si tofacitinib se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en lactantes. Tofacitinib se excreta en la leche de ratas lactantes. Como medida de precaución, está contraindicado utilizar tofacitinib durante la lactancia.

##### Fertilidad

No se han realizado estudios formales sobre el efecto potencial sobre la fertilidad humana.

Tofacitinib alteró la fertilidad en ratas hembra, pero no la fertilidad en ratas macho.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

#### Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

##### Artritis reumatoide

Las reacciones adversas graves más frecuentes fueron las infecciones graves. En toda la población expuesta en los estudios de seguridad a largo plazo, las infecciones graves más frecuentes notificadas con tofacitinib fueron neumonía (1,7 %), herpes zóster (0,6 %), infección

del tracto urinario (0,4 %), celulitis (0,4 %), diverticulitis (0,3 %) y apendicitis (0,2 %). Entre las infecciones oportunistas, se notificaron con tofacitinib tuberculosis y otras infecciones micobacterianas, criptococo, histoplasmosis, candidiasis esofágica, herpes zóster multidermatomal, infección por citomegalovirus, infecciones por el virus BK y listeriosis. Algunos pacientes han presentado la enfermedad diseminada en lugar de localizada. Otras infecciones graves que no fueron notificadas en los ensayos clínicos también pueden ocurrir (por ejemplo, coccidioidomicosis).

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante los tres primeros meses de los estudios clínicos doble ciego, controlados con placebo o MTX fueron cefalea (3,9 %), infecciones del tracto respiratorio superior (3,8 %), infecciones virales del tracto respiratorio superior (3,3 %), diarrea (2,9 %), náuseas (2,7 %) e hipertensión (2,2 %).

La proporción de pacientes que abandonó el tratamiento debido a reacciones adversas durante los primeros 3 meses de los estudios doble ciego y controlados con placebo o MTX, fue del 3,8 % en los pacientes en tratamiento con tofacitinib. Las infecciones más frecuentes que dieron lugar a la interrupción del tratamiento durante los primeros 3 meses en los estudios clínicos controlados fueron herpes zóster (0,19 %) y neumonía (0,15 %).

##### Artritis psoriásica

En general, el perfil de seguridad observado en pacientes con APs activa tratados con tofacitinib estuvo en consonancia con el perfil de seguridad observado en pacientes con AR tratados con tofacitinib.

##### Espondilitis anquilosante

En general, el perfil de seguridad observado en pacientes con EA activa tratados con tofacitinib estuvo en consonancia con el perfil de seguridad observado en pacientes con AR tratados con tofacitinib.

##### Colitis ulcerosa

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en pacientes que estaban tomando tofacitinib 10 mg dos veces al día en los estudios de inducción fueron dolor de cabeza, nasofaringitis, náuseas y artralgia.

En los estudios de inducción y mantenimiento, en los grupos de tratamiento con tofacitinib y placebo, las categorías más frecuentes de reacciones adversas graves fueron los trastornos gastrointestinales y las infecciones, y la reacción adversa grave más frecuente fue el empeoramiento de la CU.

En general, el perfil de seguridad observado en pacientes con colitis ulcerosa tratados con tofacitinib estuvo en consonancia con el perfil de seguridad de tofacitinib para la indicación de AR.

##### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se enumeran en la siguiente tabla proceden de estudios clínicos en pacientes con AR, APs, EA y colitis ulcerosa, y se presentan según la clasificación por órganos y sistemas y categoría de frecuencia, definidas según la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $\geq 1/100000$  a  $< 1/10000$ ) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en el orden decreciente de gravedad.

##### Insuficiencia renal

Tabla 7. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$	Muy raras $\geq 1/100000$ a $< 1/10000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	
Infestaciones e infestaciones	Neumonía Gripe Herpes zóster Infección del tracto urinario Sinusitis Bronquitis Nasofaringitis Faringitis	Tuberculosis Diverticulitis Pielonefritis Célulitis Herpes simplex Gastroenteritis viral Infección viral	Sepsis Urosepsis Tuberculosis diseminada Meningitis Herpes simplex Bacteriemia Neumonía por Pneumocystis Fascitis necrosante Encefalitis Bacteriemia estafilococica Neumonía neumococica Neumonía bacteriana Infección por Mycobacterium avium complex Infección micobacteriana atípica	Tuberculosis del sistema nervioso central Meningitis criptococica Bacteriemia Neumonía por Pneumocystis Fascitis necrosante Encefalitis Bacteriemia estafilococica Neumonía neumococica Neumonía bacteriana Infección por citomegalovirus Artritis bacteriana atípica		
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y polípos)		Cáncer de pulmón Cáncer de piel no melanoma	Linfoma			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Leucopenia Neutropenia			
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad* Angioedema* Urticaria*		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Dislipidemia Hiperlipidemia Deshidratación				
Trastornos psiquiátricos		Insomnio				

\*Datos de notificaciones espontáneas

\*\*Tromboembolismo venoso incluye EP, TVP y trombosis venosa retiniana

#### REPORTE ANTE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

Ante sospecha de reacciones adversas puede informar a GEMABIOTECH S.A.U. llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@amegabiotech.com

Asimismo, ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/annat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-de-reporte-1> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

o