República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-248-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Enero de 2025

Referencia: EX-2024-90620998-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-90620998-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de error/es material/es que se habría/n deslizado en la Disposición DI-2024-7172-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal denominada REKAMBYS / RILPIVIRINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA / RILPIVIRINA 900 mg/3 ml; aprobado por Certificado N° 59.663.

Que error detectado recae en los documentos autorizados de información para el paciente no se encuentra toda la información que fue presentada en el trámite

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 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 1°. -Rectificase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2024-7172-APN-ANMAT#MS, apruébese y sustitúyase la información para el paciente por el obrante en el documento IF-2024-142751207-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.663 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-2024-90620998-APN-DGA#ANMAT

vf

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.01.10 10:59:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.10 10:59:31 -03:00

INSTRUCCIONES DE USO

REKAMBYS ®
RILPIVIRINA 900 mg/3 ml
Suspensión inyectable de liberación prolongada

Únicamente para administración intramuscular en el glúteo — Venta bajo receta archivada
Industria suiza

Resumen

Una dosis completa requiere dos inyecciones:
3 ml de cabotegravir y 3 ml de rilpivirina.
Cabotegravir y rilpivirina son suspensiones que no necesitan más dilución o reconstitución. Los pasos de preparación para ambos medicamentos son los mismos. Siga cuidadosamente estas instrucciones al preparar la suspensión para inyección para evitar filtraciones.
Cabotegravir y rilpivirina son para uso intramuscular solamente. Ambas inyecciones deben ser administradas en regiones glúteas separadas.

Nota: Se recomienda la región ventroglútea. El orden de la administración no es importante.

Información de almacenamiento

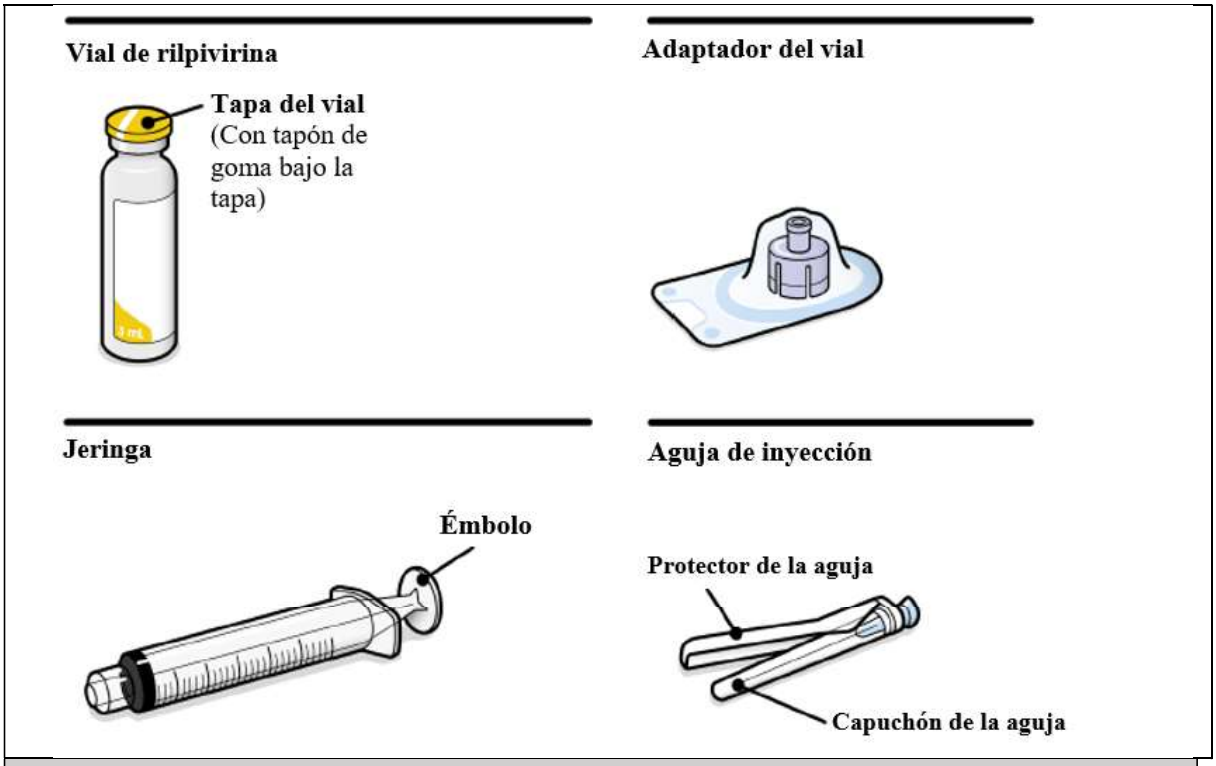
Almacenar en la heladera a una temperatura de 2°C a 8°C.

No congelar.

El envase contiene

- 1 vial de rilpivirina
- 1 adaptador para vial
- 1 jeringa
- 1 aguja de inyección (calibre 23, 1½ pulgada)
  Considere la constitución del paciente y use su criterio médico para seleccionar una longitud adecuada de la aguja de inyección.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



También necesitará

- Guantes no estériles
- 2 toallitas humedecidas con alcohol
- 2 gasas
- Un envase para elementos punzocortantes

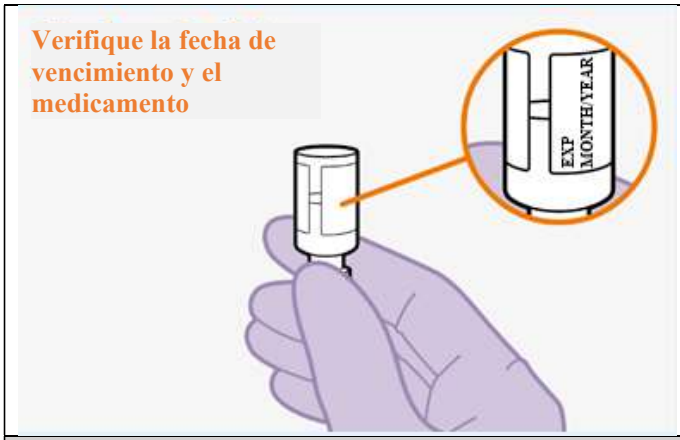
+ **1 envase de cabotegravir de 3 ml**

Asegúrese de tener el envase de cabotegravir cerca antes de comenzar

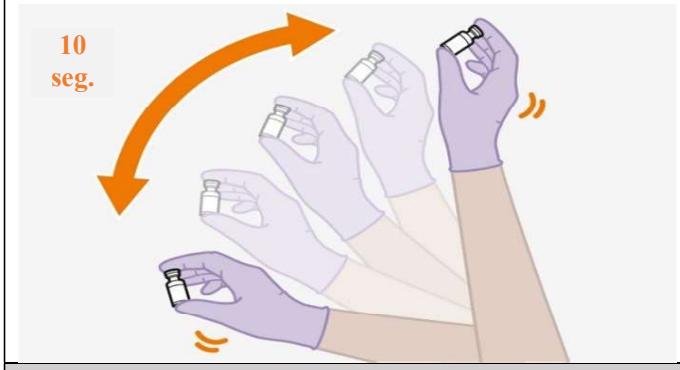
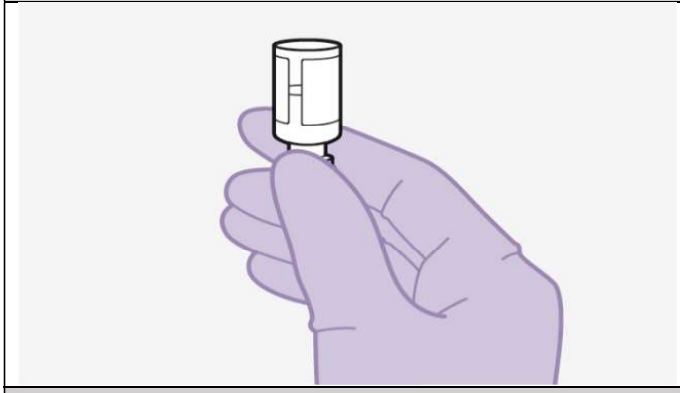
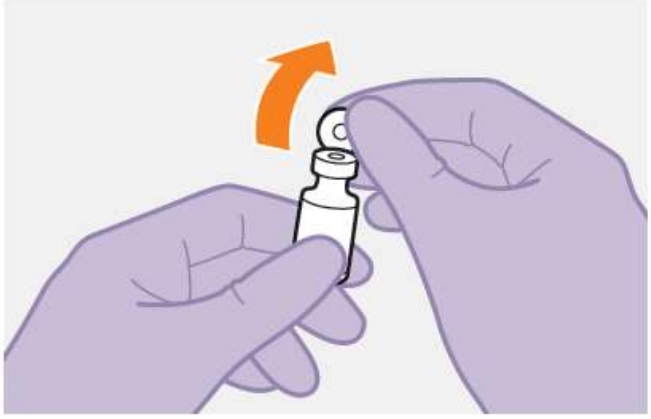
Preparación

1. Inspeccione el vial

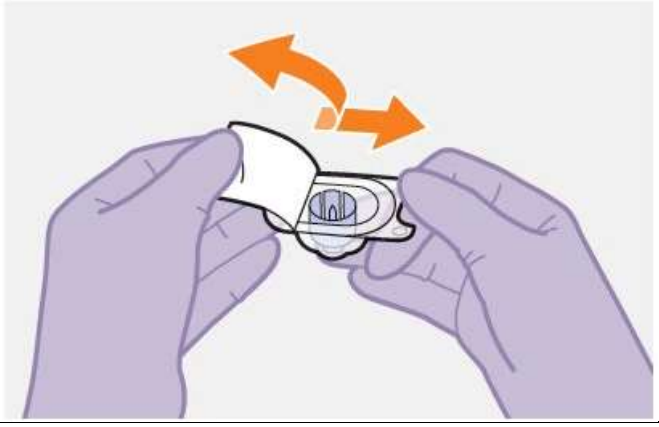
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	• Verifique que no haya pasado la fecha de vencimiento. • Inspeccione los viales inmediatamente. Si usted puede ver material extraño, no use el producto. **No** use el producto si ya ha pasado la fecha de vencimiento.
2. Espere 15 minutos	
	• Espere al menos 15 minutos antes de que esté listo para dar la inyección para permitir que el medicamento alcance la temperatura ambiente.

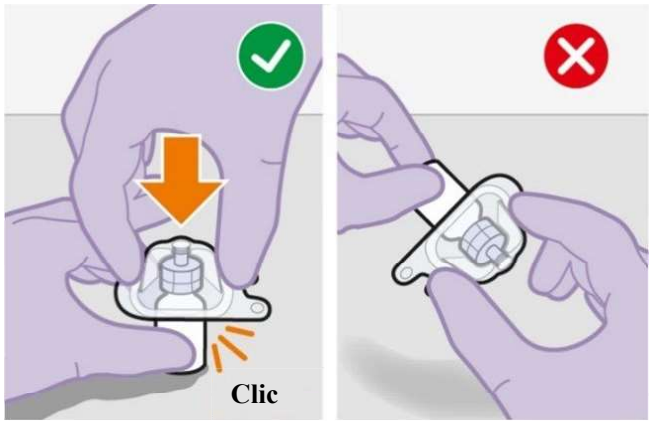
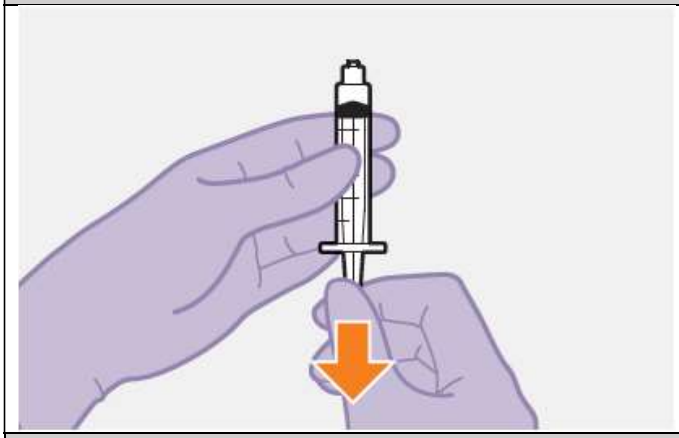
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. Agite vigorosamente	
	• Sostenga el vial con firmeza y agítelo vigorosamente durante 10 segundos completos, como se muestra.
4. Inspeccione la suspensión	
	• Invierta el vial y compruebe la resuspensión. Debe tener un aspecto uniforme. Si la suspensión no es uniforme, vuelva a agitar el vial. • También es normal ver pequeñas burbujas de aire. **Nota:** El orden de preparación de los viales no es importante.
5. Retire la tapa del vial	
	• Retire la tapa del vial. • Limpie el tapón de goma con una toallita humedecida con alcohol. **No** permita que nada toque el tapón de goma después de limpiarlo.
6. Abra el adaptador del vial	

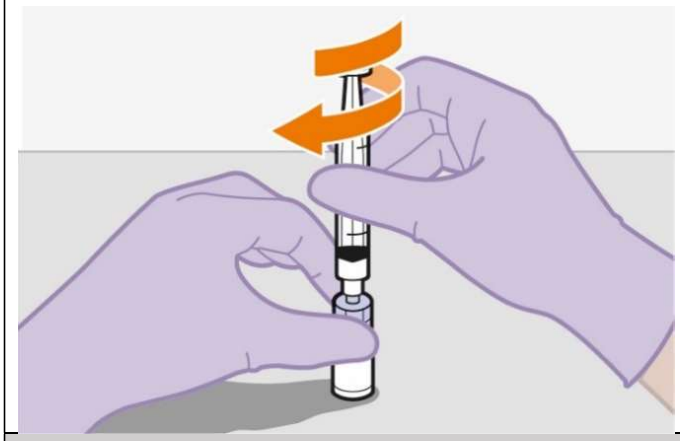
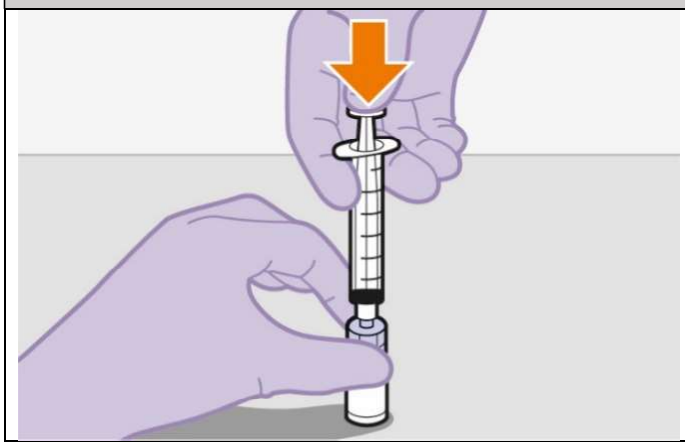
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	• Retire la cubierta de papel del envase del adaptador del vial. **Nota**: **No** saque el adaptador de su envase para el siguiente paso. El adaptador **no** se caerá si se da la vuelta al envase.

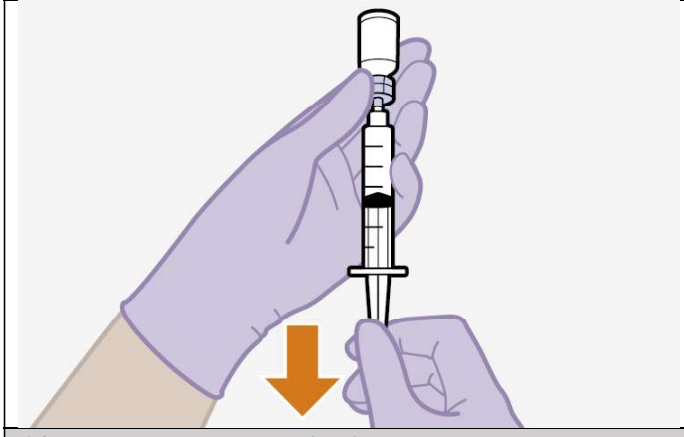
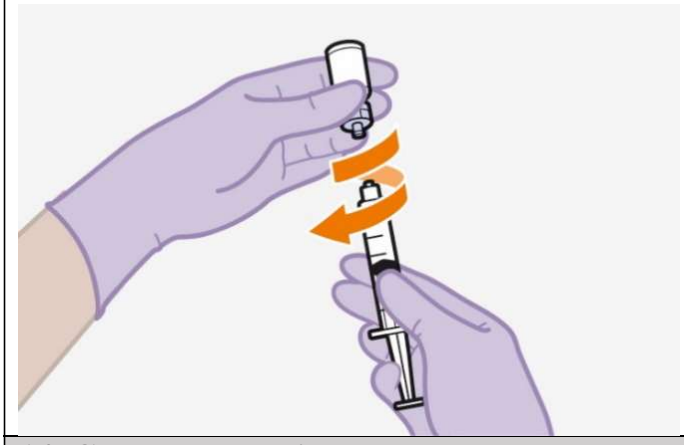
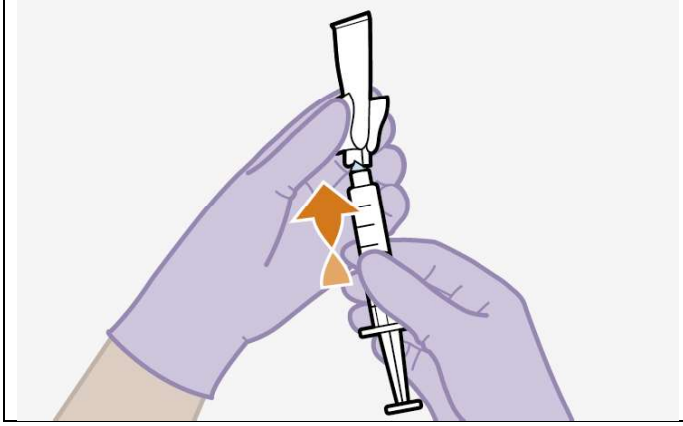
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7. Coloque el adaptador del vial	
	• Coloque el vial sobre una superficie plana • Presione el adaptador del vial directamente hacia abajo sobre el vial, como se muestra. • El adaptador debe ajustarse firmemente en su lugar.
8. Retire el envase	
	• Levante el envase del adaptador de vial, tal como se muestra.
9. Prepare la jeringa	
	• Retire la jeringa del envase. • Introduzca 1 ml de aire dentro de la jeringa. Esto hará más fácil extraer el líquido después.
10. Coloque la jeringa	

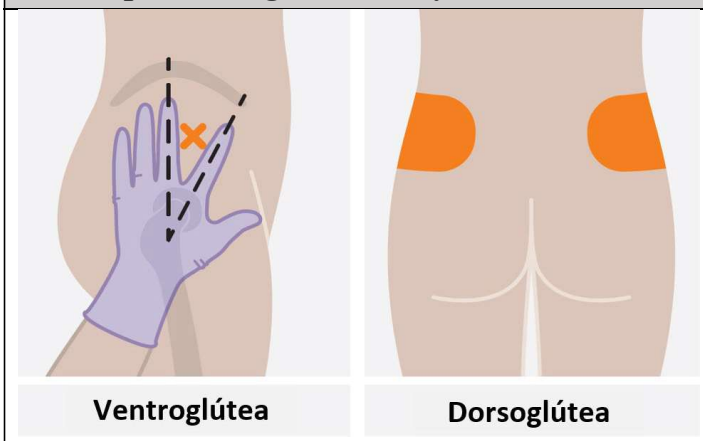
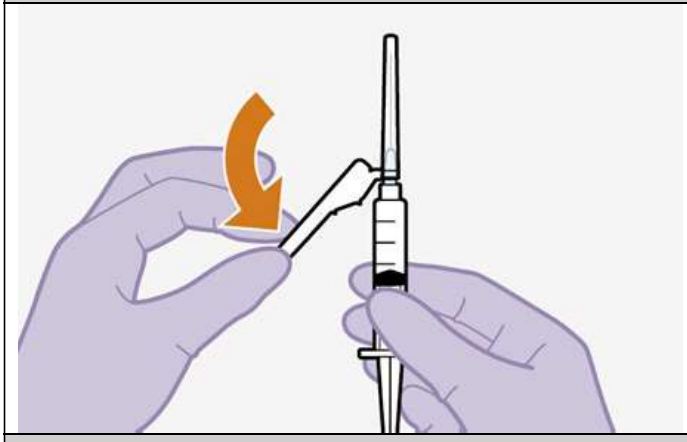
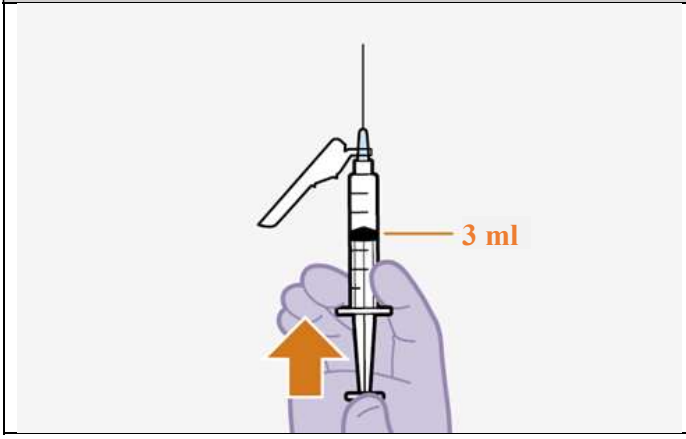
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	• Sostenga firmemente el adaptador del vial y el vial, como se muestra. • Enrosque la jeringa firmemente dentro del adaptador del vial.
11. Presione el émbolo	
	• Presione completamente el émbolo hacia abajo para empujar el aire dentro del vial.

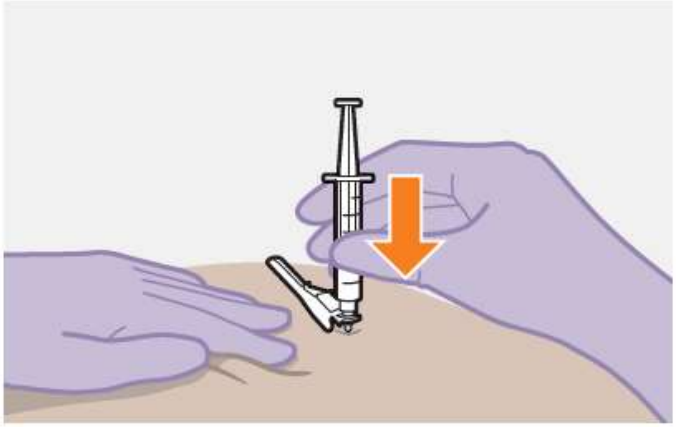
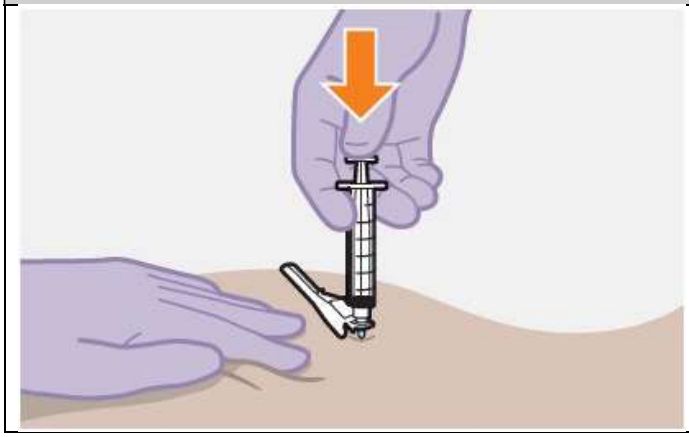
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

12. Extraiga lentamente la dosis	
	• Invierta la jeringa y el vial y extraiga lentamente tanto líquido como sea posible dentro de la jeringa. Puede haber más líquido que la cantidad necesaria para la dosis. **Nota:** Mantenga la jeringa en posición vertical para evitar filtraciones.
13. Desenrosque la jeringa	
	• Sujete el émbolo de la jeringa firmemente en su sitio, como se muestra, para evitar filtraciones. Es normal sentir cierta contrapresión. • Desenrosque la jeringa del adaptador del vial, sosteniendo el adaptador para vial como se muestra. **Nota**: Verifique que la suspensión tenga un aspecto uniforme y un color blanco lechoso.
14. Coloque la aguja	
	• Descubra el envase de la aguja lo suficiente para exponer la base de la aguja. • Manteniendo la jeringa en posición vertical, gírela firmemente sobre la aguja. • Retire el envase de la aguja.

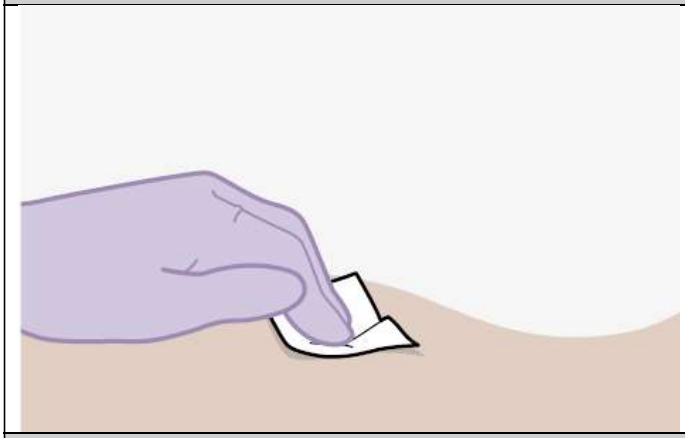
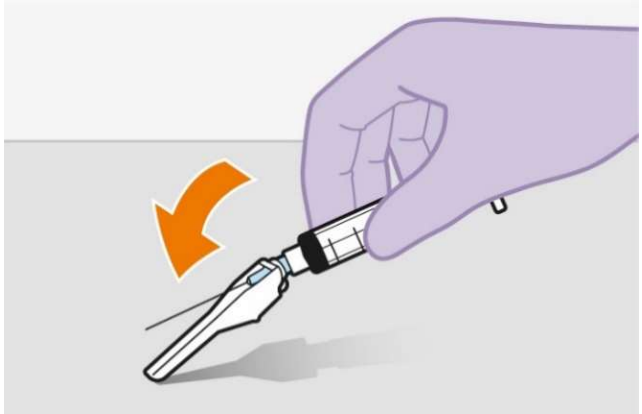
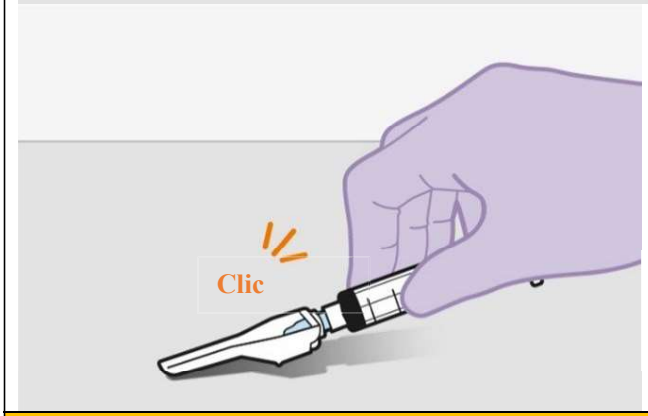
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Inyección	
15. Prepare el lugar de la inyección	
	Las inyecciones deben administrarse en las regiones glúteas. Seleccione una de las siguientes áreas para la inyección: • Ventroglútea (recomendada) • Dorsoglútea (cuadrante superior externo) **Nota**: Para uso intramuscular glúteo únicamente. **No** inyectar por vía intravenosa.
16. Retire la cubierta	
	• Doble el protector de la aguja a medida que lo separa de la aguja. • Retire la cubierta de la aguja de inyección.
17. Retire el líquido adicional	
	• Sostenga la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba. • Presione el émbolo a la dosis de 3 ml para retirar el líquido adicional y cualquier burbuja de aire. **Nota**: Limpie el lugar de la inyección con una toallita humedecida con alcohol. Deje secar la piel al aire antes de continuar.

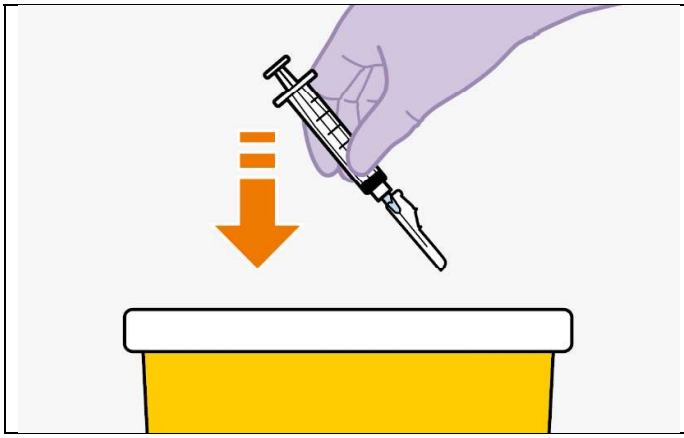
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

18. Estire la piel	
	Use la técnica de inyección en Z para minimizar la filtración del medicamento del lugar de la inyección. • Con firmeza, arrastre la piel que recubre el lugar de la inyección, desplazándola aproximadamente 2,5 cm (1 pulgada). • Sosténgala en esta posición para la inyección.
19. Inserte la aguja	
	• Inserte la aguja todo lo que se pueda, o lo suficientemente profunda para alcanzar al músculo.
20. Inyecte la dosis	
	• Aun sosteniendo la piel estirada, lentamente presione el émbolo completamente hacia abajo. • Asegúrese que la jeringa esté vacía. • Retire la aguja y suelte la piel estirada inmediatamente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

21. Evalúe el lugar de la inyección	
	• Aplique presión en el lugar de la inyección con una gasa. • Se puede utilizar un pequeño vendaje si hay sangrado. **No** masajee el área.
22. Haga que la aguja sea segura	
 	• Doble el protector de la aguja sobre la aguja. • Aplique presión suave usando una superficie dura para bloquear el protector de la aguja. • El protector de la aguja hará un clic cuando se bloquee.
Después de la inyección	
23. Elimine de manera segura	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	• Elimine las agujas, jeringas, viales y adaptadores para viales usados de acuerdo con las leyes de salud y seguridad locales.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Repita para el 2do medicamento	
	Si aún no ha inyectado cabotegravir sigue sus propias instrucciones específicas de uso para la preparación e inyección del medicamento.

Preguntas y respuestas

1. ¿Durante cuánto tiempo puede dejarse el medicamento fuera de la heladera?
Conviene inyectar el medicamento tan pronto como alcance la temperatura ambiente. Sin embargo, el vial puede guardarse en la caja a temperatura ambiente (temperatura máxima de 25°C) por hasta 6 horas; no volver a almacenar en la heladera. Si no se usa dentro de las 6 horas, el vial debe ser descartado.

2. ¿Durante cuánto tiempo puede dejarse el medicamento en la jeringa?
Conviene inyectar el medicamento (a temperatura ambiente) tan pronto como sea posible después de extraerlo. Sin embargo, el medicamento puede permanecer en la jeringa por hasta 2 horas antes de inyectarlo.
Si pasan más de 2 horas, el medicamento, la jeringa y la aguja deben descartarse.

3. ¿Por qué necesito inyectar aire dentro del vial?
La inyección de 1 ml de aire dentro del vial facilita extraer la dosis dentro de la jeringa. Sin el aire, parte del líquido puede retroceder hacia el vial accidentalmente, dejando una cantidad menor a la deseada en la jeringa.

4. ¿Importa el orden en el que administre los medicamentos?
No, el orden no es importante.

5. ¿Es seguro calentar el vial hasta temperatura ambiente más rápidamente?
Conviene dejar que el vial alcance la temperatura ambiente de forma natural. Sin embargo, puede usar el calor de sus manos para acelerar el tiempo de calentamiento, pero asegure que el vial no supere los 25°C.
No use ningún otro método de calentamiento.

6. ¿Por qué se recomienda la administración por vía ventroglútea?
Se recomienda el acceso ventroglútea, hacia el músculo glúteo medio, porque se localiza lejos de nervios y vasos sanguíneos importantes. El acceso dorsoglúteo, hacia el músculo glúteo mayor, es aceptable, si así lo prefiere el profesional sanitario. La inyección no debe administrarse en ninguna otra región.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o
llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado y acondicionamiento primario por: Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza.

Acondicionamiento secundario por: Stiftung Altra Schaffhausen, Mühlenstrasse 56, Schaffhausen, Suiza.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A.
Mendoza 1259, CABA, Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:59.663
Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

Centro de Atención al Cliente
Por correo electrónico: infojanssen@janar.jnj.com
Por teléfono: 0800 122 0238
www.janssen.com

® Marca Registrada

Fecha de última revisión:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-142751207-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Diciembre de 2024

Referencia: INFORMACION Para El PACIENTE REKAMBYS EX-2024-90620998- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.30 21:08:39 -03:00

Analia Claudia Sabattini
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.30 21:08:39 -03:00