

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ANTRY®** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido de Antry® 5 mg contiene:

Ruxolitinib (correspondiente a 6,600 mg de ruxolitinib fosfato) 5,000 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Antry® 10 mg contiene:

Ruxolitinib (correspondiente a 13,200 mg de ruxolitinib fosfato) 10,000 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Antry® 15 mg contiene:

Ruxolitinib (correspondiente a 19,800 mg de ruxolitinib fosfato) 15,000 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Antry® 20 mg contiene:

Ruxolitinib (correspondiente a 26,400 mg de ruxolitinib fosfato) 20,000 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, estearato de magnesio.

¿Qué es ANTRY® y para qué se usa?*Mielofibrosis (MF)*

ANTRY® está indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial.

Policitemia Vera (PV)

ANTRY® está indicado para el tratamiento de los pacientes con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.

Enfermedad de Injerto Contra Huésped (EICH)

ANTRY® está indicado para el tratamiento de los pacientes con Enfermedad de Injerto contra Huésped aguda y crónica, que tengan al menos 12 años de edad y presenten una respuesta insuficiente a corticoesteroides u otras terapias sistémicas.

¿Cómo actúa ANTRY®?

La mielofibrosis es un trastorno de la médula ósea en el que la médula es sustituida por tejido cicatricial. La médula anómala deja de producir células sanguíneas normales en cantidad suficiente y ello da por resultado un bazo significativamente agrandado (hipertrofiado). ANTRY® puede reducir el tamaño del bazo en los pacientes que sufren de distintas formas de mielofibrosis, pues bloquea de forma selectiva unas enzimas denominadas quinasas de la familia Jano, concretamente las enzimas JAK1 y JAK2, y de esa forma alivia los síntomas y reduce el riesgo de que ocurran complicaciones sanguíneas o vasculares potencialmente graves.

La policitemia vera es un trastorno de la médula ósea, en el cual la médula produce demasiados glóbulos rojos. La sangre se vuelve más espesa como consecuencia del aumento de glóbulos rojos. ANTRY® puede aliviar los síntomas, reducir el tamaño del bazo y el volumen de los glóbulos rojos producidos en los pacientes con policitemia vera al bloquear de manera selectiva unas enzimas llamadas quinasas Janus asociadas (JAK1 y JAK2) y por ende posiblemente reduciendo el riesgo de complicaciones sanguíneas o vasculares graves.

La Enfermedad de Injerto contra Huésped es una complicación que se produce después del trasplante, cuando unas células específicas (linfocitos T) del injerto de médula ósea del donante no reconocen las células u órganos del receptor y los atacan. ANTRY® inhibe de manera selectiva las enzimas JAK1 y JAK2, que son dos cinasas de la familia Jano; con ello reduce los signos y síntomas de la enfermedad del injerto contra el huésped en sus formas aguda y crónica y logra que la enfermedad mejore y las células trasplantadas sobrevivan.

Si tiene alguna duda con respecto al modo de acción de ANTRY® o desea saber el motivo de que le hayan prescrito este medicamento, pregunte a su médico.

¿Qué debe saber usted antes y durante el tratamiento con ANTRY®?

Siga minuciosamente las indicaciones que le ha dado el médico, incluso si difieren de la información contenida en este prospecto.

Tenga en cuenta antes de iniciar el tratamiento con ANTRY®

No use ANTRY®

- **Si usted es alérgico** (hipersensible) a ruxolitinib, el ingrediente activo de ANTRY®, o a cualquiera de sus otros componentes. Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico.
Si es su caso, **dígaselo al médico antes de iniciar el tratamiento con ANTRY®.**

Comuníquese a su médico antes del inicio del tratamiento:

- Si padece alguna infección.
- Si tiene problemas renales.
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado.
- Si usted está tomando otros medicamentos (ver “Uso de otros medicamentos”).
- Si usted ha tenido cáncer de piel.
- Si usted ha tenido tuberculosis.
- Si a usted se le ha diagnosticado el virus de la hepatitis B

Durante el tratamiento con ANTRY® informe a su médico de inmediato:

Si nota hematomas (moretones) o un sangrado imprevisto, se siente inusualmente cansado, tiene dificultad para respirar al hacer ejercicio o en reposo, sufre de palidez o padece infecciones frecuentes (signos de trastornos sanguíneos).

- Si nota algún síntoma de infección o si usted padece una erupción cutánea dolorosa con ampollas (signos de Herpes Zóster).
- Si usted experimenta tos crónica con esputo con sangre, fiebre, sudoración nocturna y pérdida de peso (signos de tuberculosis).
- Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas o si alguna persona cercana nota que usted tiene alguno de estos síntomas: confusión o dificultad para pensar, pérdida del equilibrio o dificultad para caminar, torpeza, dificultad para hablar, disminución de la fuerza o debilidad en un lado del cuerpo, visión borrosa o pérdida de la visión (estos son signos de leucoencefalopatía multifocal progresiva).
- Si usted nota cambios en su piel. Esto puede requerir más observación, ya que ciertos tipos de cáncer de piel (no melanoma) han sido informados.

Supervisión durante el tratamiento con ANTRY®

Antes de que usted comience el tratamiento con ANTRY®, el médico le hará unos análisis de sangre para determinar la dosis inicial que le conviene. Su médico controlará cuidadosamente si usted tiene signos o síntomas de infección antes de iniciar y durante su tratamiento con ANTRY®.

Durante el tratamiento con ANTRY® también le harán análisis de sangre para vigilar la cantidad de células sanguíneas de su organismo (glóbulos blancos, rojos y plaquetas) y ver cómo responde usted al tratamiento. Si ANTRY® produce algún efecto indeseado en dichas células, puede que el médico le ajuste la dosis o que interrumpa el tratamiento. Su médico también puede controlar regularmente el nivel de lípidos (grasas) en la sangre.

Toma simultánea de otros medicamentos

Por lo general, usted puede seguir tomando otros medicamentos mientras recibe tratamiento con ANTRY®. No obstante, si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, aunque sean de venta sin receta, dígaselo al médico.

Es muy importante que diga al médico si usted está tomando alguno de los medicamentos que se mencionan a continuación, pues podría ser necesario ajustar la dosis de ANTRY®.

- Ciertos medicamentos que se utilizan para tratar las infecciones, como los medicamentos contra las infecciones ocasionadas por hongos (antimicóticos como, pero no limitado a, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, fluconazol y voriconazol) o los medicamentos contra algunas infecciones producidas por bacterias (como, pero no limitado a, los antibióticos del tipo de claritromicina y telitromicina) o los medicamentos contra las infecciones provocadas por virus, incluidos pero no limitados a los medicamentos contra el sida (como atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir).
- Nefazodona, que es un medicamento contra la depresión.

Durante el tratamiento con ANTRY®

No comience nunca a tomar otro medicamento sin consultar primero con el médico que le prescribió ANTRY®, ya sea que se trate de un medicamento de venta con o sin receta, un medicamento a base de hierbas o un medicamento alternativo.

Toma de ANTRY® con alimentos y bebidas

Usted debe tomar ANTRY® todos los días a la misma hora, con o sin alimentos.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

ANTRY® no debe utilizarse en niños o adolescentes con mielofibrosis o policitemia vera. ANTRY® puede usarse en pacientes de 12 años en adelante para el tratamiento de la Enfermedad de Injerto contra Huésped.

Personas de edad avanzada (a partir de los 65 años de edad)

ANTRY® puede ser utilizado por las personas de 65 años y mayores sin requerir un ajuste de la dosis.

Embarazo y lactancia

Consulte al médico antes de tomar cualquier medicamento.

- El médico le pedirá que tome los recaudos necesarios para evitar quedar embarazada durante el tratamiento con ANTRY®.
- No se recomienda el uso de ANTRY® durante el embarazo. Si usted está embarazada o piensa que lo está, es importante que se lo comunique al médico, quien le dirá si usted puede tomar ANTRY® durante el embarazo.
- Usted no debe amamantar a su bebé durante el tratamiento con ANTRY®. No se sabe si ruxolinitib (ANTRY®) pasa a la leche materna.

¿Cómo usar ANTRY®?

Siga puntitosamente las indicaciones que le ha dado el médico. No tome más comprimidos de ANTRY® que los que el médico le ha prescripto.

Cantidad de ANTRY® que hay que tomar

El médico le indicará el número exacto de comprimidos de ANTRY® que usted debe tomar. Para determinar la dosis de ANTRY® que sea adecuada para usted y mantenerla, el médico le controlará sus células sanguíneas y el estado de su hígado y sus riñones. Si usted está tomando otros medicamentos, dígaselo al médico.

Si ANTRY® le produce ciertos efectos secundarios (p. ej., anomalías en la sangre) puede que el médico modifique la dosis o suspenda la administración de ANTRY® por un tiempo. No deje de tomar ANTRY® a menos que el médico se lo pida.

¿Cuándo tomar ANTRY®?

Tome ANTRY® 2 veces al día, todos los días, aproximadamente a la misma hora cada día. Para lograr una concentración estable de fármaco en la sangre es importante tomar ANTRY® aproximadamente a la misma hora todos los días.

Si usted recibe diálisis, tome una dosis de ANTRY® antes y otra después de la diálisis. El médico le explicará cuántos comprimidos representan una dosis de ANTRY®.

¿Cómo tomar ANTRY®?

Los comprimidos de ANTRY® deben administrarse por vía oral, con o sin alimentos.

Ingiera los comprimidos enteros con un vaso de agua.

¿Por cuánto tiempo tomar ANTRY®?

Siga tomando ANTRY® mientras el médico se lo indique. Este es un tratamiento a largo plazo. El médico controlará periódicamente su estado de salud para determinar si el tratamiento está surtiendo el efecto deseado. Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con ANTRY®, hable con el médico o el farmacéutico.

Si usted toma más ANTRY® de lo debido

Si usted ha ingerido por accidente más comprimidos de ANTRY® que los prescritos, acuda sin demora al médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Si se olvida de tomar ANTRY®

No duplique la dosis de ANTRY® para compensar la dosis olvidada. Si usted se ha olvidado de tomar ANTRY® tome simplemente la próxima dosis en el horario habitual.

Si ha dejado de tomar ANTRY®

Si usted interrumpe el tratamiento con ANTRY® es posible que vuelvan a manifestarse los síntomas de la mielofibrosis o la policitemia vera. En la Enfermedad de Injerto contra Huésped, es posible reducir la dosis o dejar de administrar ANTRY® si usted responde al tratamiento; el médico supervisará este proceso. Por lo tanto, no deje de tomar ni modifique la dosis de este medicamento sin consultar antes con el médico.

Si tiene dudas sobre la utilización de este producto, pregunte al médico.

Posibles efectos adversos

Al igual que sucede con cualquier otro medicamento, los pacientes que toman ANTRY® pueden padecer efectos secundarios, aunque no todas las personas los padecen.

La mayoría de estos efectos son leves o moderados y generalmente se resuelven en un par de días o semanas de tratamiento.

Mielofibrosis (MF)

A continuación, se enumeran los efectos secundarios notificados como asociados con el tratamiento con ANTRY® en pacientes adultos.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves. Si presenta alguno de los efectos secundarios graves enumerados a continuación, solicite atención médica de inmediato antes de tomar la siguiente dosis programada:

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Cansancio, fatiga, palidez (posibles síntomas de anemia, causada por un número bajo de glóbulos rojos), hemorragias o moretones de aparición espontánea (posibles síntomas de trombocitopenia, causada por un número bajo de plaquetas)
- Fiebre y dolor al orinar, como signos de una infección urinaria (infección del tracto urinario)
- Erupción de pequeñas ampollas llenas de líquido sobre la piel enrojecida, que es signo de herpes zóster o «culebrilla»

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, tos, dificultad o dolor al respirar, pitidos (sibilancias), dolor en el pecho al respirar (posibles síntomas de neumonía)
- Infecciones frecuentes, fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (posibles síntomas de neutropenia, causada por un número bajo de glóbulos blancos)

- Cifras bajas de los tres tipos de células de la sangre: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia)

Frecuencia desconocida (no es posible estimarla):

- Tos crónica con esputo sanguinolento, fiebre, sudores nocturnos y pérdida de peso (síntomas de tuberculosis)

Otros efectos secundarios

A continuación, se enumeran otros posibles efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Moretones
- Altas concentraciones sanguíneas de colesterol (hipercolesterolemia) o de grasas (hipertrigliceridemia)
- Mareo
- Aumento de peso
- Dolor de cabeza
- Estreñimiento
- Resultados anormales de las pruebas funcionales del hígado
- Tensión arterial alta (hipertensión), que puede ser también la causa del mareo y el dolor de cabeza

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Exceso de gas en el intestino (flatulencia)

Enfermedad de Injerto contra Huésped (EICH)

A continuación, se enumeran los efectos secundarios notificados como asociados con el tratamiento con ANTRY® en pacientes de 12 años en adelante.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves. Si presenta alguno de los efectos secundarios graves enumerados a continuación, solicite atención médica de inmediato antes de tomar la siguiente dosis programada:

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, dolor, enrojecimiento o dificultad para respirar, como signos de una infección por citomegalovirus
- Fiebre y dolor al orinar, como signos de una infección urinaria (infección del tracto urinario)
- Latidos cardíacos rápidos, fiebre, confusión y respiración rápida como signos de una afección grave que se produce en respuesta a una infección causante de una inflamación generalizada (sepsis)
- Cansancio, fatiga, palidez (posibles síntomas de anemia, causada por un número bajo de glóbulos rojos), infecciones frecuentes, fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (posibles síntomas de neutropenia, causada por un número bajo de glóbulos blancos), hemorragias o hematomas de aparición espontánea (posibles síntomas de trombocitopenia, causada por un número bajo de plaquetas)
- Cifras bajas de los tres tipos de células de la sangre: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia)

Otros efectos secundarios

A continuación, se enumeran otros posibles efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Concentración alta de colesterol (hipercolesterolemia)
- Dolor de cabeza
- Tensión arterial alta (hipertensión)
- Náuseas
- Resultados anormales de las pruebas funcionales del hígado
- Aumento de la concentración sanguínea de enzimas musculares, lo que puede ser indicio de lesión o destrucción del músculo (creatina-fosfoquinasa en sangre elevada)
- Aumento de la concentración sanguínea de creatinina, una sustancia que, en condiciones normales, es eliminada por los riñones en la orina, lo cual puede significar que los riñones no están funcionando adecuadamente (creatinina en sangre elevada)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, dolor, enrojecimiento o dificultad para respirar, como signos de una infección por virus BK
- Aumento de peso
- Estreñimiento

Si alguno de ellos lo afecta gravemente, **dígaselo al médico**. Si nota algún efecto secundario que no esté mencionado en este prospecto, comuníquese al médico.

¿Cómo conservar ANTRY®?

- Conservar en su envase original en lugar seco, desde 15°C hasta 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Presentación

Envases con 60 comprimidos.

Fecha de última revisión: Junio de 2026.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 60.592

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

 **CASASCO**