

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AIMAFIX 500 UI, polvo y disolvente para solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Factor IX de coagulación del plasma humano

Cada vial contiene nominalmente 500 UI de factor IX de coagulación humana.

AIMAFIX contiene aproximadamente 50 UI / ml (500 UI / 10 ml) de factor IX de coagulación humano después de la reconstitución.

	<b>AIMAFIX 500 UI</b>
Factor IX de coagulación del plasma humano	500 UI/vial
Factor IX de coagulación de plasma humano reconstituido con agua para inyección.	50 UI/ ml (500 UI/10 ml)
Volumen del solvente	10 ml

La potencia (UI) se determina utilizando el método de coagulación de la Farmacopea Europea “en una etapa”.

La actividad específica de AIMAFIX es de aproximadamente 100 UI / mg de proteína.

Producido a partir del plasma de donantes humanos.

Excipientes con efecto conocido:

Este medicamento contiene hasta 41 mg de sodio por vial de 10 ml.

Este medicamento contiene hasta 10 UI / ml de Heparina.

Para obtener una lista completa de excipientes, consulte el párrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución para perfusión

El medicamento es un polvo blanco o amarillo pálido o un sólido friable.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones Terapéuticas**

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX).

Este producto puede usarse en el tratamiento de la deficiencia adquirida de factor IX.

### **4.2 Posología y método de administración**

El tratamiento debe realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

#### Pacientes no tratados previamente

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de AIMAFIX en pacientes no tratados previamente. No hay datos disponibles.

#### Seguimiento del Tratamiento

Durante el curso del tratamiento, se recomienda la determinación adecuada de los niveles de factor IX para orientar la dosis a administrar y la frecuencia de las perfusiones. Las respuestas del factor IX pueden variar en pacientes individuales, alcanzando diferentes niveles de recuperación in vivo y mostrando una vida media diferente.

La dosis basada en el peso corporal puede requerir un ajuste en pacientes con sobrepeso o bajo peso. En particular, en el caso de cirugías mayores, es esencial controlar cuidadosamente la terapia de sustitución mediante análisis de coagulación (actividad del factor IX en plasma).

Cuando se utiliza un ensayo de coagulación de una etapa basado en el tiempo de tromboplastina in vitro (aPTT) para determinar la actividad del factor IX en las muestras de sangre de los pacientes, los resultados de la actividad del factor IX en plasma pueden verse afectados significativamente tanto por el tipo de reactivo de aPTT como por el estándar de referencia utilizado en el ensayo. Esto es especialmente importante al cambiar el laboratorio y / o los reactivos utilizados en el ensayo.

#### **Posología**

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad de la deficiencia de factor IX, de la ubicación y extensión del sangrado y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor IX administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), que están relacionadas con el estándar actual de la OMS para los productos de factor IX. La actividad del factor IX en plasma se expresa como porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (en relación con un estándar internacional para el factor IX en plasma).

Una Unidad Internacional (UI) de actividad de factor IX es equivalente a la cantidad de factor IX en un ml de plasma humano normal.

#### Tratamiento bajo demanda

El cálculo de la dosis requerida de factor IX se basa en el hallazgo empírico de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor IX por kg de peso corporal aumenta la actividad del factor IX en plasma en un 0,8% de la actividad normal. La dosis requerida se determina utilizando la siguiente fórmula:

**Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor IX (%) (IU/dl) x (recíproco de la recuperación observada)**

La cantidad a administrar y la frecuencia de administración siempre deben estar orientadas a la efectividad clínica en el caso individual. En el caso de los siguientes eventos hemorrágicos, la actividad del factor IX no debe caer por debajo del nivel de actividad plasmática dado (en % de lo normal) en el período correspondiente. La siguiente tabla se puede utilizar para orientar la dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía:

<b>Grado de hemorragia / Tipo de procedimiento quirúrgico</b>	<b>Nivel de Factor IX requerido (%) (UI/dl)</b>	<b>Frecuencia de dosis (horas) / Duración de terapia (días)</b>
<b>Hemorragia</b>		
Hemartrosis precoz, hemorragia muscular o hemorragia oral	20 – 40	Repita cada 24 horas. Durante al menos 1 día, hasta que se resuelva el episodio hemorrágico indicado por el dolor o se logre la curación.
Hemartrosis, hemorragia muscular o hematoma más extensos	30 – 60	Repita la infusión cada 24 horas durante 3 a 4 días o más, hasta que se resuelvan el dolor y la discapacidad aguda.
Hemorragias potencialmente mortales	60 – 100	Repita la infusión cada 8 a 24 horas hasta que se resuelva la amenaza.
<b>Cirugía</b>		
<u>Cirugía menor</u> Incluyendo extracción del diente	30 – 60	Cada 24 horas, al menos 1 día, hasta que se logre la curación.
<u>Cirugía mayor</u>	80 – 100 (pre-y post-operativo)	Repita la infusión cada 8-24 horas hasta que la herida cicatrice adecuadamente; luego, terapia durante al menos otros 7 días para mantener una actividad del factor IX del 30% al 60% (UI / dl)

### Profilaxis

Para la profilaxis a largo plazo contra hemorragias en pacientes con hemofilia B grave, las dosis habituales son de 20 a 40 UI de factor IX por kg de peso corporal a intervalos de 3 a 4 días.

En algunos casos, especialmente en pacientes más jóvenes, pueden ser necesarios intervalos de dosificación más cortos o dosis más altas.

#### Población Pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de AIMAFOX en niños menores de 6 años.

#### **Método de Administración**

Vía intravenosa

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

El producto debe administrarse por vía intravenosa, mediante inyección o perfusión lenta.

Se recomienda no administrar más de 100 UI / kg de peso corporal por día.

Se debe evaluar la velocidad de infusión para cada paciente.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **4.4 Advertencias especiales y precauciones especiales para el uso**

##### Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

##### Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles con AIMAFOX.

El producto contiene trazas de proteínas humanas distintas del factor IX. Se debe advertir a los pacientes que suspendan inmediatamente la administración del producto y que se comuniquen con su médico si aparecen síntomas de hipersensibilidad. Se debe informar a los pacientes de los primeros signos de reacciones de hipersensibilidad, que incluyen urticaria, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxia. En caso de shock, deben observarse las normas médicas vigentes para el tratamiento del shock.

##### Información importante sobre los componentes de AIMAFOX

Este medicamento contiene hasta 41 mg de sodio por vial de 10 ml, equivalente al 2,05% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Este medicamento contiene hasta 10 UI / ml de heparina. La heparina puede causar reacciones alérgicas y reducción del recuento de glóbulos rojos que pueden afectar el sistema de coagulación de la sangre. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas inducidas por heparina deben evitar el uso de medicamentos que contengan heparina.

### Inhibidores

Después de un tratamiento repetido con productos de factor IX de coagulación de plasma humano, se debe controlar a los pacientes para detectar el desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) que deben cuantificarse en Unidades Bethesda (UB) mediante pruebas biológicas adecuadas.

Ha habido informes en la literatura que muestran una correlación entre la aparición de un inhibidor del factor IX y reacciones alérgicas. Por lo tanto, los pacientes que experimentan reacciones alérgicas deben ser evaluados para detectar la presencia de un inhibidor. Cabe señalar que los pacientes con inhibidores del factor IX pueden tener un mayor riesgo de anafilaxia con la exposición posterior al factor IX.

Debido al riesgo de reacciones alérgicas con los productos de factor IX, las administraciones iniciales de factor IX, según el criterio del médico tratante, deben realizarse bajo observación médica donde se pueda brindar la atención médica adecuada para las reacciones alérgicas.

### Tromboembolismo

Debido al riesgo potencial de complicaciones trombóticas, la vigilancia clínica de los primeros signos de coagulopatía trombótica y de consumo debe iniciarse con pruebas biológicas apropiadas cuando se administre este producto a pacientes con enfermedad hepática, a pacientes postoperatorios o para pacientes con riesgo de fenómenos trombóticos o CID. En cada una de estas situaciones, el beneficio del tratamiento con AIMAFIX debe sopesarse frente al riesgo de estas complicaciones.

### Eventos cardiovasculares

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular existentes, la terapia de sustitución con Factor IX puede aumentar el riesgo cardiovascular.

### Complicaciones relacionadas con el catéter

Si se requiere un dispositivo de acceso venoso central (DAVC), se debe considerar el riesgo de complicaciones relacionadas con el DAVC, incluidas infecciones locales, bacteriemia y trombosis en el lugar del catéter.

### Seguridad viral

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma en busca de marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación / eliminación de virus.

A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus envueltos como el VIH, VHB y VHC y para el virus no envuelto VHA. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado contra virus no envueltos como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para las mujeres embarazadas (infección fetal) y para las personas con inmunodeficiencia o aumento de la eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica).

Se debe considerar la vacunación adecuada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciben regularmente factor IX de coagulación del plasma humano.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre AIMAFOX a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

#### Población pediátrica

No hay datos suficientes para recomendar el uso de AIMAFOX en niños menores de 6 años. Las advertencias y precauciones especiales de uso enumeradas en esta sección se aplican tanto a la población adulta como a la pediátrica.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

No se ha informado de interacción de los productos de factor IX de coagulación del plasma humano con otros medicamentos.

#### Población pediátrica

No se dispone de datos específicos para la población pediátrica.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se han realizado estudios de reproducción animal con factor IX. Debido a la rara aparición de hemofilia B en mujeres, no se dispone de experiencia sobre el uso del factor IX durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, el factor IX debe usarse durante el embarazo y la lactancia solo si está claramente indicado.

#### **4.7 Efectos en la habilidad para conducir y uso de máquinas**

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

#### **4.8 Efectos no deseados**

#### Resumen del perfil de seguridad

Hipersensibilidad o reacciones alérgicas (que pueden incluir angioedema, ardor y escozor en el lugar de la infusión, escalofríos, sofocos, urticaria generalizada, dolor de cabeza, urticaria, hipotensión, letargo, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias) se han observado con poca frecuencia y, en algunos casos, pueden progresar a una anafilaxia grave (incluido el shock). En algunos casos, estas reacciones han progresado a una anafilaxia grave y se han producido en estrecha asociación temporal con el desarrollo de inhibidores del factor IX (ver también sección 4.4).

Se ha notificado síndrome nefrótico después de un intento de inducción de tolerancia inmunitaria en pacientes con hemofilia B con inhibidores del factor IX y antecedentes de reacción alérgica.

Los pacientes con hemofilia B pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del factor IX. Si ocurren tales inhibidores, la condición se manifestará como una respuesta clínica insuficiente. En tales casos, se recomienda que se contacte con un centro especializado en hemofilia.

Existe un riesgo potencial de eventos tromboembólicos después de la administración de productos de factor IX, con un riesgo mayor para las preparaciones de baja purificación. El uso de productos a base de factor IX de baja purificación se ha asociado con casos de infarto de miocardio, coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa y embolia pulmonar. El uso de factor IX de alta pureza rara vez se asocia con tales reacciones adversas.

Para obtener información de seguridad con respecto a los agentes transmisibles, consulte la sección 4.4.

#### Lista tabulada de reacciones adversas

La siguiente tabla se ha elaborado de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC y nivel de término preferido [PT]).

Las frecuencias se han evaluado de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1 / 10$ ); frecuentes ( $\geq 1 / 100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1 / 1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1 / 10.000$  a  $< 1 / 1.000$ ); muy raras ( $< 1 / 10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

No hay datos sólidos sobre la frecuencia de reacciones adversas de los ensayos clínicos.

Los siguientes datos se basan en el perfil de seguridad de los productos de Factor IX y se observan parcialmente en la poscomercialización; Dado que la notificación posterior a la comercialización de reacciones adversas es voluntaria y en una población de tamaño desconocido, no es posible estimar la frecuencia de estas reacciones.

<b>MedDRA Clasificación de órganos del sistema estándar</b>	<b>Efectos no deseados (MedDRA PT)</b>	<b>Frecuencia</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático.	Coagulación Intravascular diseminada	No conocida

Desórdenes del sistema inmune	Hipersensibilidad o reacciones alérgicas (hipersensibilidad),	No conocida
	Reacción anafiláctica*	No conocida
	Shock anafiláctico	No conocida
Desórdenes psiquiátricos	Inquietud	No conocida
Desórdenes de sistema nervioso	Dolor de cabeza	No conocida
	Letargia	No conocida
	Parestesia	No conocida
Desórdenes cardiacos	Taquicardia	No conocida
	Infarto al Miocardio	No conocida
Desórdenes Vasculares	Enrojecimiento	No conocida
	Hipotensión	No conocida
	Eventos tromboembólicos (embolismo)	No conocida
	Trombosis Venosa	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.	Sibilancias	No conocida
	Embolia pulmonar (embolia pulmonar e infarto pulmonar)	No conocida
Desórdenes Gastrointestinales	Náusea	No conocida
	Vómitos	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema	No conocida
	Urticaria Generalizada	No conocida
	Urticaria	No conocida
Desórdenes renales y urinarios	Síndrome nefrótico	No conocida
Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio	Sensación de ardor en el lugar de la infusión (sensación de ardor)	No conocida

	Ardor en el lugar de la infusión (dolor en el lugar de la infusión)	No conocida
	Escalofríos	No conocida
	Opresión del pecho (malestar en el pecho)	No conocida
	Pirexia	No conocida
Exámenes de diagnóstico	Desarrollo de inhibidores del factor IX (anticuerpos inhibidores) *	No conocida

\* Estas reacciones se refieren a la clase de eventos adversos de los productos con factor IX que también se observaron durante la experiencia posterior a la comercialización.

Cuando no hay correspondencia entre la descripción de la reacción adversa y los términos preferidos (Preferred Term-PT) en el diccionario MedDRA, estos últimos se dan entre paréntesis.

#### Población pediátrica

No se dispone de datos específicos para la población pediátrica.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede reportar efectos secundarios a través del sistema nacional de notificación o puede comunicarlos directamente al titular del registro sanitario Pharma Hosting Perú SAC, correo electrónico: farmacovigilancia@phpsac.pe / teléfono (+51) 962723978.

Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **4.9 Sobredosis**

No se han notificado síntomas de sobredosis con factor IX de coagulación humano.

## **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades Farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos: factor IX de coagulación sanguínea. Código ATC: B02BD04.

El factor IX es una glicoproteína monocatenaria con una masa molecular de aproximadamente 68.000 dalton. Es un factor de coagulación dependiente de la vitamina

K y se sintetiza en el hígado. El factor IX es activado por un factor XIa en la vía de coagulación intrínseca y por el complejo factor VII / factor tisular en la vía extrínseca. El factor IX activado, en combinación con el factor VIII activado, activa el factor X. El factor X activado convierte la protrombina en trombina. La trombina luego convierte el fibrinógeno en fibrina y se forma un coágulo.

La hemofilia B es un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre ligado al sexo debido a la disminución de los niveles de factor IX y provoca una hemorragia profusa en las articulaciones, músculos u órganos internos, ya sea de forma espontánea o como resultado de un traumatismo accidental o quirúrgico. Mediante la terapia de reemplazo, los niveles plasmáticos de factor IX aumentan, lo que permite una corrección temporal de la deficiencia de factor y la corrección de las tendencias hemorrágicas.

#### Población Pediátrica

Aunque no existen datos específicos para la población pediátrica, los datos publicados sobre los estudios de eficacia y seguridad no han mostrado diferencias significativas entre adultos y niños que padecen la misma enfermedad.

## **5.2 Propiedades Farmacocinéticas**

La infusión de concentrado de factor IX de coagulación de plasma humano en pacientes con hemofilia B da como resultado recuperaciones del 30% al 60% de la actividad del factor IX en plasma.

La vida media plasmática del factor IX varía de 16 a 30 horas, con un promedio de 24 horas.

#### Población Pediátrica

Aunque no existen datos específicos para la población pediátrica, los datos publicados sobre los estudios de eficacia y seguridad no han mostrado diferencias significativas entre adultos y niños que padecen la misma enfermedad.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

El factor IX de coagulación del plasma humano es un componente normal del plasma humano y actúa como el factor IX endógeno.

Las pruebas de toxicidad de dosis única no tienen relevancia ya que las dosis más altas dan como resultado una sobrecarga.

Las pruebas de toxicidad con dosis repetidas en animales son impracticables debido a la interferencia con el desarrollo de anticuerpos contra la proteína heteróloga.

Incluso dosis muy superiores a las recomendadas en el hombre por kg de peso corporal no muestran efectos tóxicos en animales de experimentación.

Dado que la experiencia clínica no proporciona ninguna indicación de los efectos tumorigénicos y mutagénicos del factor IX de coagulación del plasma humano, los estudios experimentales, particularmente en especies heterólogas, no se consideran obligatorios.

## **6 DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### *Vial de polvo*

Cloruro de sodio  
Citrato de sodio  
Glicina  
Heparina sódica  
Concentrado de Antitrombina Humana

#### *Vial de disolvente*

Agua para inyección

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Solo se deben utilizar los equipos de inyección / infusión proporcionados porque el tratamiento puede fallar como consecuencia de la adsorción del factor IX de coagulación humano en las superficies internas de algunos equipos de infusión.

### **6.3 Tiempo de vida útil**

3 años. Después de la reconstitución, el producto debe usarse inmediatamente.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación.**

Conservar en refrigeración (2°C / 8 ° C). No congelar.  
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Caja de cartón con 01 vial de vidrio tipo I incoloro con polvo para solución para perfusión + 01 vial de vidrio tipo I incoloro con 10 ml de disolvente + 01 dispositivo médico de 02 vías + 01 jeringa estéril sin aguja x 10 mL + 01 aguja mariposa 23 G

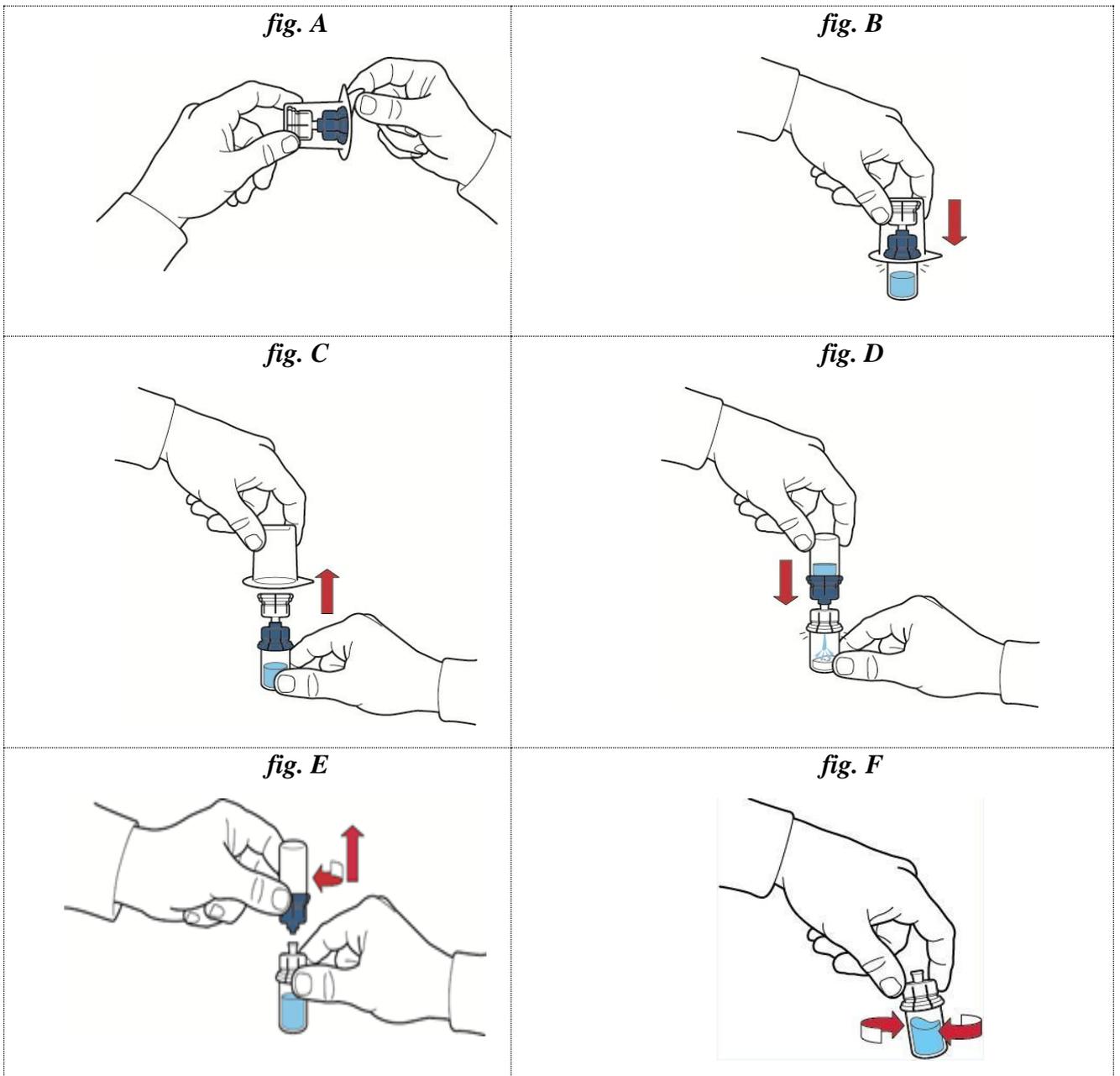
### **6.6 Instrucciones de uso**

Reconstitución del polvo con el disolvente:

1. Lleve el vial de polvo y el vial de disolvente a temperatura ambiente;
2. esta temperatura debe mantenerse durante todo el proceso de reconstitución (máximo 10 minutos);
3. retire las tapas protectoras de los viales de polvo y disolvente;
4. limpiar las superficies de los tapones de los dos viales con alcohol;
5. abra el empaque del dispositivo quitando la tapa superior; se debe tener cuidado de notocar la parte interna (fig. A);
6. no saque el dispositivo del empaque;
7. voltee la caja del dispositivo e inserte la punta de plástico a través del tapón del vial de disolvente de modo que la parte azul del dispositivo esté conectada al vial de disolvente (fig. B);

8. sujete el borde de la caja del dispositivo y saque el dispositivo sin tocarlo (fig. C);
9. asegúrese de que el vial de polvo esté colocado sobre una superficie segura, dé la vuelta al sistema de modo que el vial de disolvente quede encima del dispositivo; presione el adaptador transparente en el tapón del vial de polvo para que la punta de plástico pase a través del tapón del vial de polvo; el disolvente se aspirará automáticamente al vial de polvo (fig. D);
10. después de la transferencia del solvente, desenroscar la parte azul del sistema de transferencia, a la que está unido el vial de solvente, y retirarlo (fig. E);
11. Agite suavemente el vial hasta que el polvo esté completamente disuelto. No agite el vial enérgicamente para evitar la formación de espuma (fig. F);

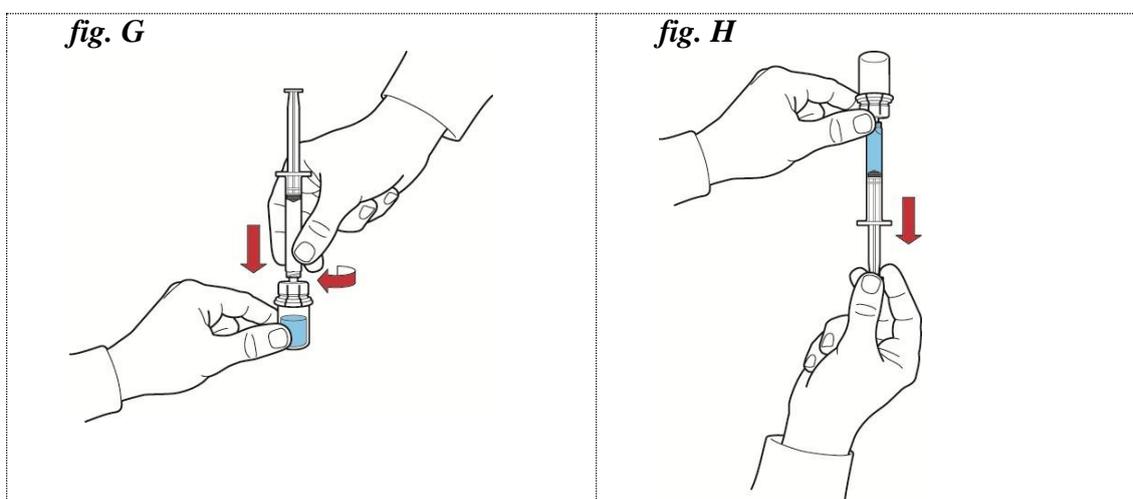
Asegúrese de que el polvo esté completamente disuelto, de lo contrario, tendrá una pérdida de actividad del producto.



## Administración de la solución

El producto reconstituido debe inspeccionarse visualmente antes de la administración para detectar partículas o decoloración. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilice soluciones turbias o con depósitos.

1. Llene la jeringa con aire, tirando del émbolo hacia atrás, conéctelo al dispositivo e inyecte aire en el vial de polvo que contiene la solución reconstituida (fig. G);
2. manteniendo quieto el émbolo, dé la vuelta al sistema de modo que el vial de polvo que contiene la solución reconstituida quede encima del dispositivo y aspire el concentrado en la jeringa tirando lentamente del émbolo hacia atrás (fig. H);
3. desconecte la jeringa girándola en sentido antihorario;
4. inspeccionar visualmente la solución en la jeringa, debe ser transparente o ligeramente opalescente, sin partículas;
5. conecte la aguja de mariposa a la jeringa e infunda o inyecte lentamente por vía intravenosa.



*West Pharmaceutical Service, Inc.*

Una vez abiertos los viales, el contenido debe utilizarse inmediatamente.  
La solución reconstituida y transferida a la jeringa debe usarse inmediatamente.  
El contenido del vial debe utilizarse en una sola administración.  
No lo use después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.  
Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Fabricante: Kedrion S.p.A. - Italia

Comercializado en Perú por: Pharma Hosting Perù S.A.C.

## **8 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2023