

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FIBRYGA 1 g

(Fibrinógeno humano)

Polvo y Disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Fibrinógeno humano 1 g.

Después de la reconstitución con el disolvente suministrado (50 mL de agua estéril para inyección), la concentración es de 20 mg/mL de fibrinógeno humano.

El contenido de proteína coagulable se determina de acuerdo con la monografía de la Farmacopea Europea para el fibrinógeno humano.

Producido a partir del plasma de donantes humanos.

Excipientes con efecto conocido: hasta 132 mg (5.8 mmol) de sodio por vial

Para una lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Tratamiento de hemorragia y profilaxis perioperatoria en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita con tendencia al sangrado.

Como terapia complementaria al tratamiento de hemorragia severa no controlada en pacientes con hipofibrinogenemia adquirida durante un procedimiento quirúrgico.

4.2 Dosis y vía de administración

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos de la coagulación.

Dosificación

La dosis y duración de la terapia de reemplazo dependen de la gravedad de la enfermedad, la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El nivel de fibrinógeno (funcional) debe determinarse para calcular la dosis individual, y la cantidad y frecuencia de administración debe determinarse de forma individual mediante la medición periódica del nivel plasmático de fibrinógeno y el seguimiento continuo del estado clínico del paciente y otras terapias de reemplazo utilizadas.

Para procedimientos quirúrgicos mayores, es esencial el monitoreo preciso de la terapia de

reemplazo mediante pruebas de coagulación.

1. Profilaxis en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita y tendencia hemorrágica conocida

Para prevenir el sangrado excesivo durante los procedimientos quirúrgicos, se recomienda el tratamiento profiláctico, para elevar el nivel de fibrinógeno a 1 g/L y mantenerlo a ese nivel, hasta que la hemostasia esté bajo control, y mantener por encima de 0.5 g/L hasta que se complete la cicatrización de la herida.

En caso de procedimiento quirúrgico o tratamiento de un episodio hemorrágico, la dosis debe ser calculada de la siguiente manera:

$$\text{Dosis (mg/kg peso corporal)} = \frac{[\text{nivel objetivo (g/L)} - \text{nivel medido (g/L)}]}{0.018 \text{ (g/L para mg/kg peso corporal)}}$$

La dosificación posterior (dosis y frecuencia de inyecciones) debe adaptarse según el estado clínico del paciente y los resultados de laboratorio.

La vida media biológica del fibrinógeno es de 3 a 4 días. Por lo tanto, en ausencia de consumo, generalmente no se requiere un tratamiento repetido con fibrinógeno humano. Dada la acumulación que ocurre en caso de administración repetida para un uso profiláctico, la dosis y la frecuencia deben determinarse de acuerdo con los objetivos terapéuticos del médico para cada paciente determinado.

Dosificación en poblaciones específicas

Pacientes pediátricos

Los datos disponibles actualmente se describen en las secciones 4.8 y 5.1, sin embargo, no se puede hacer una recomendación de dosificación en niños.

Pacientes de edad avanzada

Los estudios clínicos con FIBRYGA, no incluyeron pacientes mayores de 65 años para proporcionar evidencia concluyente de si responden de manera diferente o no a los pacientes más jóvenes.

2. Tratamiento de hemorragias

Hemorragia en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita

La hemorragia debe ser tratada hasta alcanzar un nivel de fibrinógeno en plasma objetivo recomendado de 1 g/L. Este nivel debe mantenerse hasta que la hemostasia esté asegurada.

Hemorragia en pacientes con deficiencia adquirida de fibrinógeno

Adulto

Generalmente se administran 1-2 g al inicio, con inyecciones posteriores según sea necesario. En caso de hemorragia grave, por ejemplo, en cirugía mayor, pueden requerirse cantidades mayores (4-8 g) de fibrinógeno.

Forma de Administración

Perfusión o inyección intravenosa.

FIBRYGA debe administrarse lentamente por vía intravenosa a una velocidad máxima recomendada de 5 mL por minuto en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita, y a una velocidad máxima recomendada de 10 mL por minuto en pacientes con deficiencia adquirida de fibrinógeno.

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Tromboembolismo

Existe un riesgo de trombosis cuando los pacientes, ya sea con deficiencia congénita o adquirida, son tratados con fibrinógeno humano, particularmente con dosis altas o dosis repetidas. Los pacientes que reciben fibrinógeno humano deben ser vigilados estrechamente para detectar signos de trombosis.

En pacientes con antecedentes de cardiopatía coronaria o infarto de miocardio, en pacientes con enfermedad hepática, en pacientes peri o postoperatorios, en neonatos, y en pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos o de coagulación intravascular diseminada, el beneficio potencial del tratamiento con fibrinógeno plasmático humano debe sopesarse con el riesgo de complicaciones tromboembólicas. También se debe tener precaución y vigilar estrechamente al paciente.

La hipofibrinogenemia adquirida se asocia con concentraciones plasmáticas bajas de todos los factores de coagulación (no sólo del fibrinógeno) e inhibidores, por lo que debe considerarse el tratamiento con hemoderivados que contengan factores de coagulación. Es necesario un monitoreo cuidadoso del sistema de coagulación.

Reacciones alérgicas y de tipo anafiláctico

Si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, la inyección/infusión debe interrumpirse inmediatamente. En caso de shock anafiláctico, se debe instaurar el tratamiento médico de referencia para casos de shock.

Nivel de sodio

FIBRYGA contiene 132 mg (5.8 mmol) de sodio por vial, equivalente al 6.6% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en personas bajo una dieta controlada en sodio.

Agentes transmisibles

Las medidas estándar para prevenir las infecciones por el uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones individuales y grupos de plasma para detectar marcadores específicos de infección, así como la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación y eliminación de los

virus. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

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

Se debe considerar la vacunación adecuada (hepatitis A y B) en los pacientes que reciben de forma periódica o repetida productos derivados del plasma humano.

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

Immunogenicidad

En el caso de la terapia de reemplazo con factores de coagulación en otras deficiencias congénitas, se han observado reacciones de anticuerpos, pero actualmente no se dispone de datos relativos al concentrado de fibrinógeno.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones entre productos de fibrinógeno humano y otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción animal con FIBRYGA (Ver sección 5.3). Dado que el principio activo es de origen humano, se cataboliza de la misma manera que la proteína del paciente. No se espera que estos componentes fisiológicos de la sangre humana induzcan efectos adversos en la reproducción o en el feto.

La seguridad de FIBRYGA para uso durante el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados.

La experiencia clínica con productos de fibrinógeno para el tratamiento de complicaciones obstétricas sugiere que no se esperan efectos dañinos en el curso del embarazo o la salud del feto o el neonato.

Lactancia

Se desconoce si FIBRYGA se excreta en la leche materna. El uso de FIBRYGA en mujeres en período de lactancia no ha sido estudiado en ensayos clínicos.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

FIBRYGA no tiene influencia en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad.

No hay datos sólidos sobre la frecuencia de las reacciones adversas de los ensayos clínicos realizados con este producto.

En los estudios clínicos, se han notificado las siguientes reacciones adversas: pirexia leve, notificada por un paciente, y erupción por medicamentos en forma de reacción cutánea leve de picazón y enrojecimiento después de la administración del producto, también comunicada por un paciente.

Se han informado las siguientes reacciones adversas para FIBRYGA y otros concentrados de fibrinógeno:

Sistema de clasificación de órganos estándar MedDRA	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico:	Reacciones alérgicas y de tipo anafiláctico Reacciones cutáneas	Desconocida
Trastornos vasculares:	Episodios tromboembólicos (incluyendo infarto de miocardio y embolia pulmonar) (ver sección 4.4) Tromboflebitis	Desconocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	Aumento de la temperatura corporal (pirexia)	Desconocida

En cuanto a la seguridad con respecto a los agentes transmisibles, ver sección 4.4.

Población pediátrica

Ocho pacientes de 12 a 18 años de edad fueron incluidos en el análisis de seguridad para la deficiencia congénita de fibrinógeno.

El perfil de seguridad general no difiere entre los adultos y los adolescentes.

No se disponen de datos sobre el uso de Fibryga en pacientes pediátricos con deficiencia adquirida de fibrinógeno.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso cuando se trata de efectos adversos que no aparecen en este documento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Puede comunicarlos directamente a través del sistema de farmacovigilancia de la Autoridad Sanitaria de Perú: farmacovigilancia@minsa.gob.pe; y del titular del Registro Sanitario: Grey Inversiones S.A.C: farmacovigilancia@greyinversiones.com. Mediante la comunicación de las Reacciones Adversas al Medicamento (RAM), usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis

Con el fin de evitar una sobredosis, está indicada la monitorización periódica de la concentración plasmática defibrinógeno durante el tratamiento (ver sección 4.2).

En caso de sobredosis, el riesgo de desarrollo de complicaciones tromboembólicas aumenta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos, fibrinógeno humano. Código ATC: B02BB01

El fibrinógeno humano (factor de coagulación I), en presencia de trombina, factor de coagulación activado XIII (FXIIIa) e iones de calcio, se convierte en un coágulo hemostático de fibrina tridimensional estable y elástico.

La administración de fibrinógeno humano produce un aumento en el nivel plasmático de fibrinógeno en plasma y puede corregir temporalmente el defecto de coagulación de los pacientes con deficiencia de fibrinógeno.

Un estudio abierto, prospectivo, aleatorizado, controlado, cruzado de dos brazos, de una sola dosis, estudio de farmacocinética de fase II en 22 pacientes con deficiencia congénita de fibrinógeno (afibrinogenemia) (ver sección 5.2) también evaluó la firmeza máxima del coágulo (FMC) como marcador indirecto de la eficacia hemostática (FORMA-01). La FMC se determinó mediante pruebas de tromboelastometría (ROTEM). Para cada paciente, se determinó la FMC antes (situación inicial) y una hora después de la administración de la dosis única de FIBRYGA. Los valores de FMC fueron significativamente más altos después de la administración de FIBRYGA que en la situación inicial (ver la tabla siguiente).

Tabla 1: Firmeza máxima del coágulo, FMC [mm] (población por ITT) n= 22

Momento temporal	Valor medio \pm SD	Mediana (intervalo)
Antes de la perfusión	0 \pm 0	0 (0-0)
1 hora después de la perfusión	9.7 \pm 3.0	10.0 (4.0 – 16.0)
Variación media (análisis principal)*	9.7 \pm 3.0	10.0 (4.0 - 16.0)

FMC= Firmeza máxima del coágulo; ITT = intención de tratar.

*p < 0.0001 (intervalo de confianza del 95%: 8.37;10.99)

Se realizó un análisis provisional de un estudio en curso de fase III prospectivo, abierto, no controlado y (FORMA-02) con 13 pacientes con deficiencia congénita de fibrinógeno (afibrinogenemia e hipofibrinogenemia), con edades comprendidas entre los 13 y los 53 años (2 adolescentes, 11 adultos). Esto incluyó el tratamiento de 23 episodios de hemorragia y 4 procedimientos quirúrgicos. Hubo una variación significativa con respecto al valor inicial en la FMC, medida a través de los niveles ROTEM y de fibrinógeno plasmático. Todos los episodios hemorrágicos tratados y los procedimientos quirúrgicos estudiados fueron calificados como exitosos (calificación de la eficacia buena o excelente) por el investigador y por un comité de

adjudicación independiente que utilizó un sistema de puntuación objetiva.

El estudio prospectivo, aleatorizado y controlado FORMA-05 estudió la eficacia hemostática y la seguridad de FIBRYGA en comparación con el crioprecipitado como fuente de suplementación de fibrinógeno en pacientes que desarrollaron una deficiencia adquirida de fibrinógeno durante una cirugía citorreductora para tratar una neoplasia abdominal extensa por Pseudomixoma peritonei. El estudio incluyó a 43 pacientes adultos del conjunto de análisis por protocolo (PP), de ellos 21 pacientes tratados con FIBRYGA y 22 pacientes tratados con crioprecipitado. La suplementación intraoperatoria de fibrinógeno se realizó de forma preventiva (es decir, después de 60-90 minutos en cirugía, cuando se observó una pérdida excesiva de sangre, pero antes de que hubieran perdido 2 litros de sangre) con dosis de 4 g de FIBRYGA o de 2 mezclas de 5 unidades de crioprecipitado, repetidas según era necesario. Durante las 7.8 ± 1.7 horas de cirugía, se usaron 6.5 ± 3 gramos de FIBRYGA (89 ± 39 mg/kg de peso corporal) y 4.1 ± 2.2 mezclas de 5 unidades de crioprecipitado, respectivamente. Durante la cirugía se administró una mediana de 1 unidad y 0,5 unidades de concentrados de eritrocitos a los pacientes tratados con Fibriga y crioprecipitado, respectivamente, con una mediana de 0 unidades de concentrados de eritrocitos durante las primeras 24 horas del posoperatorio en ambos grupos (ver la tabla siguiente). Durante el estudio no se transfundió plasma fresco congelado ni concentrados plaquetarios. El tratamiento hemostático basado en la suplementación de fibrinógeno fue calificado como exitoso en el 100 % de las intervenciones quirúrgicas en ambos grupos por un comité de adjudicación independiente que utilizó un sistema de puntuación objetiva.

Tabla 2: Transfusión de concentrados de eritrocitos * [unidades] intraoperatoriamente y durante las primeras 24 horas postoperatorias (población PP)

Periodo	Grupo de FIBRYGA (n=21) Mediana (intervalo)	Grupo de crioprecipitado (n=22) Mediana (intervalo)
Intraoperatorio	1 (0 – 4)	0.5 (0 – 5)
Primeras 24 horas después de la cirugía.	0 (0 – 2)	0 (0 – 2)

PP = Por Protocolo.

*no se realizaron transfusiones de otros productos sanguíneos alogénicos, como plasma fresco congelado o concentrados de plaquetas

Población pediátrica

FIBRYGA se administró en dos estudios clínicos a 8 pacientes de 12 a 18 años de edad. La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con FIBRYGA en el tratamiento de la deficiencia congénita de fibrinógeno en pacientes menores de 12 años (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El fibrinógeno humano es un componente normal del plasma humano y actúa como el fibrinógeno endógeno. En el plasma, la vida media biológica del fibrinógeno es de 3-4 días. FIBRYGA se administra por vía intravenosa y está disponible inmediatamente con una concentración

plasmática correspondiente a la dosis administrada.

Un estudio abierto de fase II, con dos grupos cruzados, prospectivo, aleatorizado y controlado, realizado en 22 pacientes con deficiencia congénita de fibrinógeno (afibrinogenemia) con edades comprendidas entre los 12 y los 53 años (6 adolescentes, 16 adultos), comparó en los mismos pacientes las propiedades farmacocinéticas de una dosis única de FIBRYGA con las de otro concentrado de fibrinógeno disponible en el mercado (FORMA-01). Cada paciente recibió una dosis única intravenosa de 70 mg/kg de FIBRYGA y el producto de comparación. Se tomaron muestras de sangre para determinar la actividad de fibrinógeno al inicio del estudio y hasta 14 días después de la perfusión. Los parámetros farmacocinéticos de FIBRYGA en el análisis por protocolo (PP) (n = 21) se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 3: Parámetros farmacocinéticos (n = 21) para la actividad de fibrinógeno (población PP*)

Parámetro	Valor medio \pm SD	Intervalo
Vida media(h)	75.9 \pm 23.8	40.0 - 157.0
C _{max} (mg/dL)	139.0 \pm 36.9	83.0 – 216.0
AUC _{normal} para la dosis de 70 mg/kg (mg*h/mL)	113.7 \pm 31.5	59.7 – 175.5
Aclaramiento (mL/h/kg)	0.67 \pm 0.2	0.4 – 1.2
Tiempo medio de residencia (h)	106.3 \pm 3.09	58.7 – 205.5
Volumen de distribución en estado estacionario (mL/kg)	70.2 \pm 29.9	36.9 – 149.1

* Un paciente fue excluido de la población PP por haber recibido <90% de la dosis planificada de FIBRYGA y el producto de comparación.

C_{max} = Concentración Plasmática Máxima;

AUC_{normal} = Área bajo la curva normalizada según la dosis administrada;

DS = desviación estándar.

La recuperación incremental in vivo (RIV) se determinó a partir de los niveles obtenidos hasta 4 horas después de la perfusión. La mediana de la RIV incremental fue de 1.8 mg/dL (intervalo, 1.08–2.62 mg/dL) de incremento por mg/kg. La mediana de RIV indica que una dosis de 70 mg/kg aumentará la concentración plasmática de fibrinógeno del paciente en aproximadamente 125 mg/dL.

Farmacocinética en poblaciones específicas.

No se ha observado diferencias estadísticamente relevantes en la actividad de fibrinógeno entre los participantes masculinos y femeninos del estudio. En el análisis de PP, se observó una pequeña diferencia en la vida media para los pacientes menores de 18 años (n = 5), siendo 72.8 \pm 16.5 horas en comparación con 76.9 \pm 26.1 horas para el grupo de los adultos (n = 16). El aclaramiento fue casi idéntico en ambos grupos de edad, es decir, 0.68 \pm 0.18 mL/h/kg y 0.66 \pm 0.21 mL/h/kg, respectivamente.

Población pediátrica

No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad de FIBRYGA se ha demostrado en varios estudios no clínicos de seguridad farmacológica (efectos cardiovasculares, potencial trombogénico) y toxicológica (toxicidad aguda, tolerancia local). Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos basados en estos estudios. En la prueba de insuficiencia venosa (prueba de Wessler), FIBRYGA demostró ser no trombogénico en dosis de hasta 400 mg/kg de peso corporal.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Listado de excipientes

Polvo

Cloruro de sodio

Citrato sódico dihidratado

Glicina

Clorhidrato de L-arginina

Disolvente

Cada vial contiene:

Agua estéril para inyección 50mL

6.2 Incompatibilidades

El medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Tiempo de vida útil

30 meses.

Se ha comprobado la estabilidad química y física de la solución reconstituida en uso durante 24 horas a temperatura ambiente (máx. 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debería utilizar inmediatamente tras la reconstitución. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación previas a su uso son responsabilidad del usuario. La solución reconstituida no se debe congelar ni conservarse en nevera. Los frascos usados parcialmente deben ser desechados.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación después de la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada envase contiene:

- 1 vial con polvo de Fibrinógeno Humano
- 1 vial con disolvente (agua estéril para inyección)
- 1 dispositivo de transferencia Octajet
- 1 filtro

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones generales

- La solución reconstituida debe ser prácticamente incolora y ligeramente opalescente. No use soluciones turbias o con sedimentos.

Reconstitución

1. Lleve a temperatura ambiente tanto el polvo (FIBRYGA) y el disolvente (agua estéril para inyección) en sus viales sin abrir. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución. Si se usa baño maría para calentar, se debe tener cuidado para evitar que el agua entre en contacto con los tapones de goma o las tapas de los viales. La temperatura del baño maría no debe exceder los +37°C.
2. Retire la tapa del vial de polvo (FIBRYGA) y el disolvente para dejar a la vista la parte central del tapón de perfusión. Limpie los tapones de goma de ambos viales con un algodón con alcohol y permita que los tapones de goma de los viales se sequen.
3. Retire la tapa del envase exterior del dispositivo de transferencia Octajet. Para mantener la esterilidad, deje el dispositivo Octajet en el embalaje exterior transparente.
4. Tome el Octajet en su envase exterior e inviértalo sobre el envase del polvo (FIBRYGA). Coloque el dispositivo, manteniéndolo en su envase exterior, sobre el centro del envase del polvo hasta que los clips de la espiga del producto (incoloro) encajen. Mientras sostiene el envase del polvo, retire cuidadosamente el empaque exterior del Octajet, teniendo cuidado de no tocar la espiga de agua (azul) y deje el Octajet sujeto firmemente al vial del concentrado. (Figura 1).

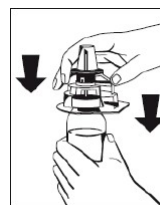


Fig. 1

5. Con el envase del polvo (FIBRYGA) sujeto firmemente sobre una superficie nivelada, invierta el envase del disolvente y colóquela en el centro de la espiga de agua. Empuje firmemente la punta de plástico azul del Octajet a través del tapón de goma del envase del disolvente. (Figura 2)

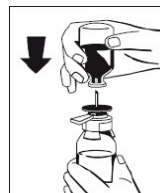


Fig. 2

6. Retire el anillo distanciador (Fig. 3) y presione el envase del disolvente hacia abajo (Fig. 4). El disolvente fluirá hacia el vial de polvo (FIBRYGA).



Fig. 3

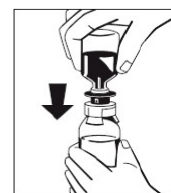


Fig. 4

7. Cuando la transferencia del disolvente se haya completado, haga girar suavemente el vial del producto hasta que el polvo se disuelva completamente. No agite el vial para evitar la formación de espuma. El polvo debe disolverse completamente dentro de aproximadamente 5 minutos. No debe tomar más de 30 minutos para disolver el polvo. Si el polvo no se disuelve dentro de 30 minutos, el producto debe ser desechado.

8. Gire el conector azul del vial del disolvente (posible en ambas direcciones) para unir los marcadores de posición y retire el vial del disolvente junto con el pincho de agua. (Fig. 5).

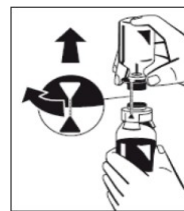


Fig. 5

9. Acople una jeringa al filtro suministrado (Fig. 6) y conecte el filtro al Octajet Luer Lock en el vial del polvo (Fig. 7). Extraiga la solución a través del filtro hacia la jeringa. (Fig. 8).

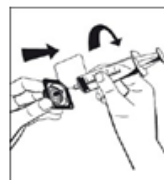


Fig. 6



Fig. 7

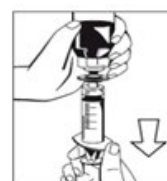


Fig. 8

10. Separe la jeringa llena del filtro y deseche el vial vacío.

Se recomienda un equipo de perfusión estándar para la administración intravenosa de la solución reconstituida a temperatura ambiente.

Cualquier sobrante no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Fabricado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Viena, Austria

Importado por:

Grey Inversiones S.A.C.
Lima, Perú

Fecha de revisión: Febrero 2021