

IMMUNINE®
Factor IX Humano de coagulación termotratado
Inyectable liofilizado

Venta Bajo Receta

Industria Austríaca

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Casa frasco-ampolla contiene respectivamente:

IMMUNINE	200 UI*	600 UI*	1200 UI*
Factor IX de la coagulación	200 UI	600 UI	1200 UI
Potencia de Actividad Específica	≥50 UI de factor IX /mg de proteína	≥50 UI. de factor IX/mg de proteína	≥50 UI de factor IX /mg de proteína
Citrato de sodio dihidrato	20 mg	20 mg	40 mg
Cloruro de sodio	40 mg	40 mg	80 mg

Cada frasco ampolla del solvente contiene:

Agua para inyectable c.s.p.	5 ml	5 ml	10 ml
-----------------------------	------	------	-------

1 ml de solución contiene aproximadamente 40 UI/ml (IMMUNINE 200 UI) o 120 UI/ml (IMMUNINE 600 UI. y 1200 UI.) de factor IX de coagulación humano cuando se reconstituye con el agua estéril para inyecciones.

*La potencia del Factor IX se determina utilizando el método de coagulación en una etapa de la Farmacopea Europea.

ACCION TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos: factor IX de la coagulación sanguínea

Código ATC: B02BD04

INDICACIONES

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

IMMUNINE está indicado para todos los grupos de edad desde niños mayores de 6 años a adultos.

No se dispone de datos suficientes para recomendar el uso de IMMUNINE en niños menores de 6 años de edad.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El factor IX es una glucoproteína de cadena simple con una masa molecular de aproximadamente 68.000 Dalton. Es un factor de la coagulación dependiente de la vitamina K y se sintetiza en el

hígado. El factor IX se activa por el factor XIa en la vía intrínseca de la coagulación y por el complejo factor VII/factor tisular en la vía extrínseca. El factor IX activado, en combinación con el factor VIII activado, activan al factor X. El factor X activado convierte a la protrombina en trombina. La trombina convierte el fibrinógeno en fibrina y se forma el coágulo. La hemofilia B es un trastorno hereditario de la coagulación sanguínea ligada al sexo y debida 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 consecuencia de un trauma accidental o quirúrgico. Mediante terapia de sustitución, los niveles plasmáticos de factor IX aumentan, consiguiendo una corrección temporal de la deficiencia de factor y una corrección de las tendencias hemorrágicas.

Población pediátrica

No se dispone de datos suficientes para recomendar el uso de IMMUNINE en niños menores de 6 años de edad.

Propiedades farmacocinéticas

Basado en un estudio fase 4, la recuperación incremental promedio (RI) de FIX en pacientes previamente tratados (PTPs) de 12 años o mayores (n = 27) fue de 1,1 (\pm 0,27) en un rango de 0,6 a 1,7 UI/dl por UI/kg. En el mismo estudio el RI promedios en PTPs de 11 años o menores (n = 4) fue de 0,9 (\pm 0,12) en un rango de 0,8 a 1,1.

Un estudio farmacocinético realizado en 26 pacientes arrojó los siguientes resultados:

Parámetro	Número	Valor medio	DE	IC 95%
Clearance(ml/h/kg)	26	8,89	2,91	7,72 – 10,06
Tiempo residual medio (h)	26	23,86	5,09	1,85 – 25,88

La vida media biológica es de aproximadamente 17 horas.

Datos preclínicos de seguridad

IMMUNINE es un concentrado de factor IX altamente purificado que contiene sólo trazas de los factores II, VII y X. La administración de una dosis única de IMMUNINE a animales de laboratorio no mostró signos de potencial toxicológico o trombogénico.

Los estudios no clínicos con administración de dosis repetidas no son significativos debido al carácter heterológico de las proteínas humanas en animales de laboratorio.

Dado que el factor IX es una proteína de origen humano, que, en condiciones fisiológicas circula en el plasma, no es de esperar que se produzcan efectos tóxicos sobre la reproducción, ni mutagénicos ni carcinogénicos.

POSOLÓGIA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Posología

La dosis y duración de la terapia de sustitución depende de la gravedad de la deficiencia del factor IX, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor IX administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), que se relacionan con el estándar actual de la OMS para productos de factor IX. La actividad del factor IX en el plasma se expresa ya sea como porcentaje (relativo a plasma humano normal) o en

Unidades Internacionales (en relación con un estándar internacional de concentrados de 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 a demanda

El cálculo de la dosis requerida de factor IX requerida se basa en el hallazgo empírico de que 1 UI de factor IX por Kg de peso corporal incrementa la actividad del factor IX en el plasma en un 1,1% de la actividad normal en pacientes a partir de los 12 años de edad.

La dosis requerida se determina usando la siguiente fórmula:

$$\text{Unidades requeridas} = \text{Peso corporal (Kg)} \times \text{aumento deseado FIX (\%)} \text{ (UI/dl)} \times 0,9$$

La cantidad a administrar y la frecuencia de administración siempre deben orientarse a la eficacia clínica en cada caso individual. Los productos de factor IX raramente precisan administrarse más de una vez al día.

En el caso de los siguientes episodios hemorrágicos, la actividad del factor IX no debe descender por debajo del nivel de actividad plasmática dado (en % del normal o en UI/dl) en el período correspondiente.

La siguiente tabla puede ser usada como guía de dosificación en episodios de sangrados y cirugía:

Grado de hemorragia/ Tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel de factor IX requerido (% del normal) o en (UI/dl)	Frecuencia de la dosis (horas)/ Duración de la terapia (días)
Hemorragia		
Hemartrosis temprana, sangrado muscular u oral	20-40	Repetir cada 24 horas. Por lo menos 1 día, hasta que el episodio de sangrado manifestado a través del dolor se resuelva o se llegue a la curación
Hemartrosis más extensa, sangrado muscular o hematoma	30-60	Repetir la infusión cada 24 horas durante 3-4 días o más, hasta que el dolor y la incapacidad se resuelvan
Hemorragias con riesgo de vida	60-100	Infusiones repetidas cada 8 a 24 horas hasta superar el peligro
Cirugía		
Cirugía Menor, incluyendo extracción dental	30-60	Cada 24 horas, por lo menos 1 día, hasta la curación

Cirugía Mayor	80-100 (pre y post operatorio)	Infusiones repetidas cada 8 a 24 horas, hasta una recuperación adecuada de la herida, luego continuar la terapia por lo menos otros 7 días para mantener la actividad del factor IX en 30 a 60%
---------------	-----------------------------------	---

Profilaxis:

Para la profilaxis a largo plazo contra el sangrado en pacientes con hemofilia B severa, las dosis normales 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 jóvenes, pueden ser necesarios intervalos de dosificación más cortos o dosis mayores.

Durante el curso del tratamiento, se recomienda una apropiada determinación de los niveles de factor IX como guía de la dosis a ser administrada y la frecuencia de las infusiones repetidas. En los casos de intervenciones de cirugía mayor es indispensable un monitoreo de la terapia de sustitución mediante el análisis de la coagulación (actividad del factor IX plasmático). La respuesta al factor IX puede variar en los individuos, alcanzando diferentes niveles de recuperación *in vivo* y demostrando diferentes vidas medias.

Población pediátrica

Los datos pediátricos disponibles se detallan en la sección “*Reacciones adversas – Población especial*” y en la sección “*Propiedades farmacocinéticas*”. De acuerdo a los datos clínicos disponibles la recomendación posológica en la población pediátrica se puede realizar en pacientes mayores de 12 años. No hay datos clínicos disponibles para proporcionar una recomendación posológica en pacientes entre 6 y 12 años de edad.

Modo de administración

Uso Intravenoso. Se recomienda no administrar más de 2 ml por minuto.

Instrucciones para la reconstitución del producto antes de la administración:

Deben utilizarse únicamente los equipos de inyección/perfusión suministrados.

IMMUNINE debe reconstituirse sólo inmediatamente antes de administrarse. La solución reconstituida debe administrarse lo antes posible (la preparación no contiene conservantes). La infusión debe completarse dentro de las 3 horas luego de la reconstitución. Los productos reconstituídos deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y cambios en la coloración antes de la administración. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No usar soluciones turbias o que contengan depósitos.

Se aconseja enjuagar el acceso venoso común con solución salina isotónica antes y después de la perfusión de IMMUNINE®.

Reconstitución del polvo liofilizado para preparar una solución inyectable:

Usar técnica aséptica

1. Calentar el frasco ampolla cerrado que contiene el disolvente (agua para preparaciones inyectables) a temperatura ambiente (máx. 37°C).

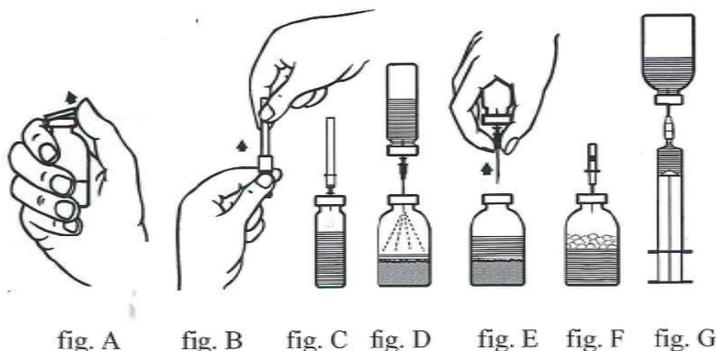
2. Quitar los protectores de los frascos ampolla de polvo y de disolvente (fig. A) y desinfectar los tapones de goma de ambos frascos ampolla.
3. Quitar el precinto que cubre uno de los extremos de la aguja de trasvasación suministrada girando y tirando de él. Introducir la aguja a través del tapón de goma del frasco ampolla de disolvente (fig. B y C).
4. Quitar el precinto que cubre el otro extremo de la aguja de trasvasación, teniendo cuidado de no tocar el extremo expuesto.
5. Invertir el frasco ampolla de disolvente sobre el frasco ampolla de polvo e introducir el extremo libre de la aguja de trasvasación en el frasco ampolla de polvo, perforando el tapón de goma (fig. D). El vacío existente en el frasco ampolla de polvo aspirará el disolvente.
6. Separar los dos frascos ampolla retirando la aguja del frasco ampolla de polvo liofilizado (fig. E). Agitar suavemente o rotar el frasco ampolla del polvo para acelerar la disolución.
7. Tras la reconstitución completa del polvo, introducir la aguja de aireación incluida (fig. F) y desaparecerá la espuma que pudiera haberse formado. Retirar la aguja de aireación.

Inyección / Perfusión:

Usar técnica aséptica

1. Quitar el protector de la aguja filtro suministrada girando y tirando y colocarla en una jeringa desechable estéril. Aspirar la solución con la jeringa (fig. G).
2. Separar la jeringa de la aguja filtro e inyectar lentamente (velocidad máxima de inyección: 2 ml por minuto) la solución por vía intravenosa, utilizando la aguja mariposa suministrada (o la aguja desechable suministrada).

Si se administra por perfusión, utilizar un equipo de perfusión desechable con un filtro adecuado.



Todo producto no usado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo con los requerimientos locales.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Alergia conocida a la heparina o antecedente de trombocitopenia inducida por heparina.

Una vez verificadas estas situaciones a través de un tratamiento adecuado, se debe administrar IMMUNINE sólo para tratar hemorragias con riesgo de vida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Trazabilidad

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

Hipersensibilidad

Es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. El producto contiene trazas de proteínas humanas además del factor IX.

Los pacientes deben ser advertidos que en caso de que se presentan síntomas de hipersensibilidad, deben discontinuar el uso del producto inmediatamente y contactar a su médico.

Se debe informar a los pacientes y/o sus cuidadores de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria local, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxis.

En caso de shock, deben seguirse los estándares médicos actuales para el tratamiento del shock.

Inhibidores

Tras el tratamiento repetido con productos del factor IX humano de coagulación, debe monitorizarse a los pacientes frente al desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) que deben cuantificarse en Unidades Bethesda (UB) utilizando los ensayos biológicos adecuados.

Si los niveles plasmáticos esperados de actividad del factor IX no son alcanzados, o si el sangrado no es controlado con una dosis apropiada, debe desarrollarse un ensayo para determinar si está presente un inhibidor del factor IX. En pacientes con altos niveles de inhibidores, la terapia con factor IX puede no ser efectiva y otras opciones terapéuticas deben ser consideradas. El tratamiento de estos pacientes debería ser dirigido por profesionales con experiencia en el cuidado de pacientes con hemofilia y, por lo tanto, debería contactarse un centro especializado en hemofilia.

Existen reportes en la bibliografía que muestran una asociación entre la existencia de inhibidores del factor IX y las reacciones alérgicas. Por lo tanto, en los pacientes que hayan padecido reacciones alérgicas debe evaluarse la presencia de un inhibidor. Debe tenerse en cuenta que los pacientes con inhibidores del factor IX pueden presentar un mayor riesgo de reacción anafiláctica si se les vuelve a administrar factor IX en el futuro.

Dado el riesgo de reacciones alérgicas con productos con factor IX, la administración inicial de factor IX debe realizarse de acuerdo al juicio del médico encargado del tratamiento, bajo observación médica en la que se proporcione los cuidados médicos adecuados frente a las reacciones alérgicas.

Tromboembolismo, CID, Fibrinólisis

Dado que el uso de concentrados de complejo de factor IX se ha asociado históricamente con el desarrollo de complicaciones tromboembólicas, el riesgo es mayor con preparados de baja pureza, el uso de productos que contienen factor IX, puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis y en pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID). Debido al riesgo potencial de complicaciones trombóticas, la vigilancia clínica de los signos tempranos de coagulopatía trombótica y por consumo se debe iniciar con pruebas biológicas apropiadas al administrar este producto a pacientes con enfermedad hepática, trombofilia, estados de hipercoagulabilidad, angina de pecho, enfermedad coronaria o infarto agudo de miocardio, a pacientes posquirúrgicos, a recién nacidos prematuros o recién nacidos, o a pacientes con riesgo de fenómenos trombóticos o CID. En cada una de estas situaciones, el beneficio del tratamiento con IMMUNINE debe sopesarse contra el riesgo de estas complicaciones.

Seguridad viral

- Para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos se toman medidas estándar como la selección de donantes, análisis de

marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas efectivas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar los virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede ser excluida totalmente. Esto también se refiere a virus y otros patógenos desconocidos o emergentes.

- Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus encapsulados como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC) y para los virus no encapsulados de la hepatitis A (VHA).
- Las medidas tomadas pueden ser de limitado valor frente a ciertos virus no encapsulados como el Parvovirus B19.
- La infección por Parvovirus B19 puede ser grave para mujeres embarazadas (infección fetal) y para sujetos con inmunodeficiencia o con aumento del recambio de glóbulos rojos (p. ej., con anemia hemolítica).
- En pacientes que reciben concentrados de factor IX derivados de plasma humano de forma regular/repetida, debe considerarse su posible vacunación contra la hepatitis A y B.

Contenido de sodio

IMMUNINE200 y 600 UI contienen el valor calculado de 20 mg de sodio por frasco ampolla, equivalente a 1% de lo recomendado por la OMS en cuanto a la máxima ingesta diaria de 2 g de sodio para un adulto.

IMMUNINE1200 UI contiene 41 mg de sodio por frasco ampolla, equivalente a 2% de lo recomendado por la OMS en cuanto a la máxima ingesta diaria de 2 g de sodio para un adulto.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se realizaron estudios de interacción con IMMUNINE®

Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de reproducción en animales con factor IX. Puesto que los casos de hemofilia B son raros 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 se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia solo si está claramente indicado.

No se han establecido los efectos de IMMUNINE sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se observaron efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no se debe mezclar con otros productos medicinales excepto los mencionados en "modo de administración".

Solo se deben usar los conjuntos de inyección/perfusión proporcionados dado que el fracaso del tratamiento se puede producir como consecuencia de la adsorción del factor IX de la coagulación humana en las superficies internas de algunos equipos de inyección/perfusión.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Se han observado de manera poco frecuente hipersensibilidad o reacciones alérgicas incluyendo angioedema, ardor y picazón en el sitio de infusión, escalofríos, rubor, urticaria generalizada, cefalea, urticaria, hipotensión, letargo, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias en pacientes tratados con productos que contienen factor IX.

En algunos casos, estas reacciones progresaron hasta una anafilaxia grave y han ocurrido en estrecha relación temporal con el desarrollo de inhibidores del factor IX (*ver también "Advertencias y precauciones"*).

Se ha informado síndrome nefrótico luego del ensayo de inducción a la tolerancia inmune en pacientes con hemofilia B con inhibidores de factor IX y antecedentes de reacciones alérgicas.

Se observó fiebre en raras ocasiones.

Los pacientes con hemofilia B pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al factor IX (*ver "Advertencias y precauciones"*). Si se producen estos inhibidores, se manifestarán como una respuesta clínica insuficiente. En tales casos, se recomienda ponerse en contacto con un centro de hemofilia especializado.

Tras la administración de productos de factor IX, sobre todo si son de baja pureza, existe el riesgo potencial de episodios tromboembólicos.

El uso de productos de factor IX de baja pureza se ha relacionado con casos de infarto de miocardio, coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa y embolismo pulmonar. El uso de factor IX de alta pureza rara vez se ha relacionado con esas reacciones adversas.

Para información sobre la seguridad viral, ver "*Advertencias y precauciones*".

Lista tabulada de reacciones adversas

La tabla que se presenta a continuación está de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas (SOC y Nivel de Término Preferido) del MedDRA. Las reacciones adversas reportadas en la tabla a continuación están basadas en los informes de 6 estudios clínicos conducidos con IMMUNINE en 197 individuos, así como en la vigilancia posterior a la comercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas ha sido evaluada según los siguientes criterios: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$; $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), no conocida (no puede estimarse desde los datos disponibles).

Clasificación Estándar por Órganos y Sistemas del MedDRA	Reacciones Adversas	Frecuencia
TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO	Inhibición del factor IX	No conocida
	Coagulación intravascular diseminada	No conocida
TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO	Reacción alérgica	No conocida
	Reacciones anafilácticas/ anafilactoides	No conocida
	Angioedema	No conocida
	Urticaria	No conocida
	<u>Ocurridas con inhibidores</u> Densidad del suero	No conocida

	Reacciones de hipersensibilidad	No conocida
TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO	Cefalea	No conocida
	Inquietud Hormigueo	No conocida No conocida
TRASTORNOS CARDIACOS	Infarto de miocardio Taquicardia	No conocida No conocida
TRASTORNOS VASCULARES	Hipotensión	No conocida
	Episodios tromboembólicos (ej. embolismo pulmonar, trombosis venosa, trombosis arterial, trombosis de la arteria cerebral)	No conocida No conocida No conocida
	Rubor	No conocida
TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS	Irritación de garganta	Poco frecuente
	Dolor orofaríngeo	Poco frecuente
	Tos seca	Poco frecuente
	Sibilancia Disnea	No conocida No conocida
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Nauseas Vómitos	No conocida No conocida
TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO	Erupción cutánea	Poco frecuente
	Prurito Urticaria	Poco frecuente No conocida
TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS	Síndrome nefrótico ¹	No conocida
TRASTORNOS GENERALES Y AFECCIONES EN EL SITIO DE ADMINISTRACIÓN	Pirexia	Poco frecuente
	Escalofríos	No conocida
	Ardor y picazón en el sitio de la Inyección	No conocida
	Letargo	No conocida
	Opresión en el pecho	No conocida

¹ después de un intento de inducción de tolerancia inmunitaria.

Inhibidores del factor IX:

En estudios clínicos con IMMUNINE no se han identificado inhibidores del factor IX. No se enrolaron pacientes no previamente tratados (PUPs) en estos estudios clínicos.

Población especial

El uso de IMMUNINE se investigó en pacientes pediátricos en grupos de pacientes de 6 a 12 años y mayores de 12 años de edad con Hemofilia B. La seguridad fue similar a la seguridad en adultos que utilizan IMMUNINE®.

El uso de IMMUNINE se investigó en dos estudios observacionales también en niños de hasta 6 años de edad y en pacientes de 0-64 años de edad con Hemofilia B, respectivamente. La seguridad en niños de hasta 6 años fue similar a la de los niños mayores de 6 años y en adultos que usan IMMUNINE®.

Posible reacción adversa con concentrados de factor IX humano de coagulación: Parestesia.

Notificación de sospechas de efectos adversos

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800 266 5287 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACION

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

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

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

Optativamente otros centros de Intoxicaciones-.

PRESENTACIÓN

Cada envase de IMMUNINE de 200 UI contiene:

1 frasco ampolla con 200 UI del producto liofilizado

1 frasco ampolla con 5 ml de agua para inyectable

1 equipo para disolución e inyección

Cada envase de IMMUNINE de 600 UI contiene:

1 frasco ampolla con 600 UI. del producto liofilizado

1 frasco ampolla con 5 ml de agua para inyectable

1 equipo para disolución e inyección

Cada envase de IMMUNINE de 1200 UI contiene:

1 frasco ampolla con 1200 UI del producto liofilizado

1 frasco ampolla con 10 ml de agua para inyectable

1 equipo para disolución e inyección

Puede que no todas las presentaciones estén comercializadas

CONSERVACIÓN

Almacenar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Dentro de la vida útil indicada, IMMUNINE se puede almacenar a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un período de 3 meses. Registre este período de almacenamiento en el envase del producto. Después del final de este período, IMMUNINE no se debe volver a colocar en la heladera, sino que se debe usar de inmediato o se debe desechar.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de IMMUNINE reconstituido durante 3 horas a temperaturas por debajo de 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente, a menos que el método de reconstitución elimine el riesgo de contaminación microbiológica (ambiente aséptico validado). Si no se usa inmediatamente, la conservación y las condiciones de uso son responsabilidad del usuario. El producto reconstituido no debe volverse a refrigerar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.275

Elaborado por: Takeda Manufacturing Austria AG, Lange Allee 24 A-B, 1221, Viena, Austria.

Importado y comercializado por: Takeda Argentina S.A., Avenida del Libertador 7208, piso 14, CABA, Argentina.

Línea de atención al paciente: 0800 266 5287

Director Técnico: Sonia Sutter, Farmacéutica.

Fecha última revisión: Mayo 2023

Disposición: DI-2023-3812

vs 3.0 CCDS 1.0