



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0052

BUENOS AIRES, **04 ENE 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004579-04-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

57. Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0052

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

5



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0052

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DEFEROXAMINA PHARMAVIAL y nombre/s genérico/s DEFEROXAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0052

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-004579-04-4

DISPOSICIÓN Nº: 0052

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0 0 5 2

Nombre comercial: DEFEROXAMINA PHARMAVIAL

Nombre/s genérico/s: DEFEROXAMINA MESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Chivilcoy N° 304 – Bogota N° 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Gral. Martín Rodríguez N° 4085/93, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: DEFEROXAMINA PHARMAVIAL.

Clasificación ATC: V03AC01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA CRONICA DE HIERRO, COMO MONOTERAPIA QUELANTE DE HIERRO, POR EJ.: HEMOSIDEROSIS POR TRANSFUSION, COMO EN LAS OBSERVADAS EN LA TALASEMIA MAYOR, ANEMIA SIDEROBLASTICA, ANEMIA HEMOLITICA AUTOINMUNE Y OTRAS ANEMIAS CRONICAS. HEMOCROMATOSIS IDIOPATICA



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

0052

(PRIMARIA) EN PACIENTES QUE NO TOLERAN LA FLEBOTOMIA A CAUSA DE PATOLOGIAS CONCOMITANTES (POR EJ. ANEMIA GRAVE, CARDIOPATIA, HIPOPROTEINEMIA). SOBRECARGA DE HIERRO ASOCIADA A PORFIRIA CUTANEA TARDIA EN PACIENTES QUE NO TOLERAN FLEBOTOMIA. TRATAMIENTO DE LA INTOXICACION AGUDA POR HIERRO. TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA CRONICA POR ALUMINIO EN ENFERMOS CON INSUFICIENCIA RENAL DE CARACTER TERMINAL (SOMETIDOS A DIALISIS DE MANTENIMIENTO), CON OSTEOPATIA ALUMINICA, ENCEFALOPATIA POR DIALISIS O ANEMIA RELACIONADA CON EL ALUMINIO.

Concentración/es: 500,0 MG de DEFEROXAMINA MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEFEROXAMINA MESILATO 500,0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/SC

Envase/s Primario/s: FCO AMP AMBAR TIPO I CON TAPON GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCO AMPOLLAS

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCO AMPOLLAS

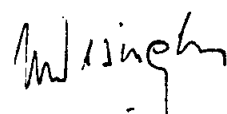
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

0052


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

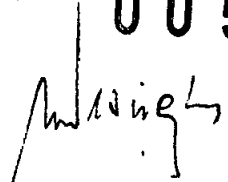
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0052


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004579-04-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0052**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DEFEROXAMINA PHARMAVIAL

Nombre/s genérico/s: DEFEROXAMINA MESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Chivilcoy N° 304 – Bogota N° 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Gral. Martín Rodríguez N° 4085/93, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: DEFEROXAMINA PHARMAVIAL.

Clasificación ATC: V03AC01.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA CRONICA DE HIERRO, COMO MONOTERAPIA QUELANTE DE HIERRO, POR EJ.: HEMOSIDEROSIS POR TRANSFUSION, COMO EN LAS OBSERVADAS EN LA TALASEMIA MAYOR, ANEMIA SIDEROBLASTICA, ANEMIA HEMOLITICA AUTOINMUNE Y OTRAS ANEMIAS CRONICAS. HEMOCROMATOSIS IDIOPATICA (PRIMARIA) EN PACIENTES QUE NO TOLERAN LA FLEBOTOMIA A CAUSA DE PATOLOGIAS CONCOMITANTES (POR EJ. ANEMIA GRAVE, CARDIOPATIA, HIPOPROTEINEMIA). SOBRECARGA DE HIERRO ASOCIADA A PORFIRIA CUTANEA TARDIA EN PACIENTES QUE NO TOLERAN FLEBOTOMIA. TRATAMIENTO DE LA INTOXICACION AGUDA POR HIERRO. TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA CRONICA POR ALUMINIO EN ENFERMOS CON INSUFICIENCIA RENAL DE CARACTER TERMINAL (SOMETIDOS A DIALISIS DE MANTENIMIENTO), CON OSTEOPATIA ALUMINICA, ENCEFALOPATIA POR DIALISIS O ANEMIA RELACIONADA CON EL ALUMINIO.

Concentración/es: 500,0 MG de DEFEROXAMINA MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEFEROXAMINA MESILATO 500,0 MG.

5

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/SC

Envase/s Primario/s: FCO AMP AMBAR TIPO I CON TAPON GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCO AMPOLLAS

7



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCO AMPOLLAS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 25° C.

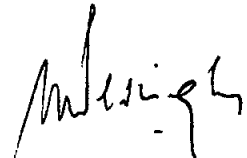
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. el Certificado N°

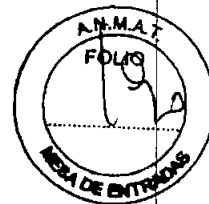
56024, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de
04 ENE 2011 de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de

la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 0052


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0052
PROYECTO DE RÓTULO



DEFEROXAMINA PHARMAVIAL
DEFEROXAMINA MESILATO
inyectable liofilizado

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla liofilizado contiene:

Deferoxamina mesilato

500,000 mg

Posología:

Consultar prospecto interno

Contenido:

10 frascos ampolla

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Chivilcoy 304 - Bogotá 3921/25 - CABA

Gral. Martín Rodríguez 4085/93 - Ituzaingó - Buenos Aires.

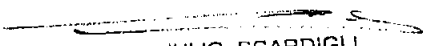
Director Técnico: Dr. Roberto Tamanaha - Farmacéutico - MN: 7711

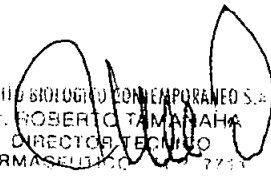
Conservar a temperatura hasta 25 °C. Proteger de la luz.

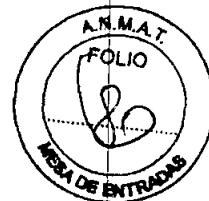
Una vez reconstituido conservar a temperatura entre 5 °C y 25 °C y utilizar dentro de las 24 hs.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


JULIO SCARDIGLI
APODERADO


INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
DR. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO MN 7711



PROYECTO DE PROSPECTO

DEFEROXAMINA PHARMAVIAL
DEFEROXAMINA MESILATO
inyectable liofilizado

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada frasco ampolla liofilizado contiene:

Deferoxamina mesilato

500,00 mg

ACTIVIDAD TERAPÉUTICA:

Agente quelante

INDICACIONES

Terapéuticas:

Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro, como monoterapia quelante de hierro, por ej.:

1. Hemosiderosis por transfusión, como en las observadas en la talasemia mayor, anemia sideroblástica, anemia hemolítica autoinmune y otras anemias crónicas.
2. Hemocromatosis idiopática (primaria) en pacientes que no toleran la flebotomía a causa de patologías concomitantes (por ej. anemia grave, cardiopatía, hipoproteinemia).
3. Sobrecarga de hierro asociada a porfiria cutánea tardía en pacientes que no toleran flebotomía.
4. Tratamiento de la intoxicación aguda por hierro.
5. Tratamiento de la sobrecarga crónica por aluminio en enfermos con insuficiencia renal de carácter terminal (sometidos a diálisis de mantenimiento), con osteopatía aluminica, encefalopatía por diálisis o anemia relacionada con el aluminio.

Diagnósticas:

Para detectar la sobrecarga por hierro o aluminio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Mecanismo de acción

La deferoxamina (DFO) forma complejos predominantemente con el hierro férrico y con iones trivalentes de aluminio: las constantes de la formación del complejo son 10^{31} y 10^{25} , respectivamente. La afinidad de deferoxamina por cationes divalentes como el Fe^{2+} , Cu^{2+} , Zn^{2+} , Ca^{2+} es sustancialmente más baja (constantes de formación de complejos de 10^{14} o menos). La quelación ocurre sobre una base 1:1 molar, de manera que 1 g de deferoxamina teóricamente puede unirse a 85 mg de hierro férrico Fe^{3+} o 41 mg de Al^{3+} .

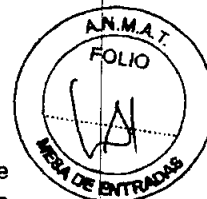
Debido a sus propiedades quelantes, deferoxamina es capaz de captar el hierro libre, ya sea en el plasma o en las células, formando así el complejo ferrioxamina (FO). La excreción urinaria del hierro de FO es predominantemente un reflejo del hierro derivado del recambio plasmático, mientras que el hierro fecal refleja principalmente la quelación de hierro intrahepática.

El hierro puede ser quelado a partir de ferritina y hemosiderina, pero es relativamente lento en concentraciones clínicamente relevantes de deferoxamina. Sin embargo, deferoxamina no remueve hierro de la transferrina, hemoglobina o de otras sustancias que contienen el grupo hemo.

La deferoxamina también puede movilizar o quelar el aluminio, formando un complejo de aluminioxamina (ALO).

JULIO SCARDIGLI
 APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
 Dr. ROBERTO TAMAYANA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO M.P. 771

**Efectos farmacodinámicos:**

Dado que ambos complejos, FO y ALO, son excretados totalmente, la deferoxamina promueve la excreción de hierro y aluminio en la orina y las heces, reduciendo de este modo los depósitos patológicos de hierro o aluminio en los órganos.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**Absorción**

La DFO es absorbida rápidamente después de la inyección en bolo o de la infusión subcutánea lenta, pero su absorción es escasa a partir del tracto gastrointestinal en presencia de una mucosa intacta. La biodisponibilidad absoluta es menor a 2% después de la administración oral de 1 g de deferoxamina.

Durante la diálisis peritoneal, la DFO se absorbe si se administra en el líquido de diálisis.

Distribución

En pacientes voluntarios sanos se midieron concentraciones plasmáticas pico de 15.5 $\mu\text{mol/l}$ (8.7 mg/ml) 30 minutos después de una inyección I.M. de 10 mg/kg de DFO. Una hora después de la inyección, la concentración pico de FO fue de 3.7 $\mu\text{mol/l}$ (2.3 $\mu\text{g/ml}$). Después de una infusión I.V. de 2 g (alrededor de 29 mg/kg) de deferoxamina en voluntarios sanos durante 2 horas, se alcanzaron concentraciones de estado estacionario de DFO de 30.5 $\mu\text{mol/l}$; la distribución de DFO es muy rápida con una vida media de distribución de 0.4 horas. Menos del 10% de DFO se une a las proteínas séricas *in vitro*.

Biotransformación

Se aislaron e identificaron 4 metabolitos de la DFO en la orina de pacientes con sobrecarga de hierro. Las siguientes reacciones de biotransformación ocurren con la DFO: transaminación y oxidación, produciéndose un metabolito ácido, beta-oxidación, que también produce un metabolito ácido y decarboxilación y N-hidroxilación, que producen metabolitos neutros.

Eliminación

Tanto la deferoxamina como la ferrioxamina presentan una eliminación bifásica después de la inyección I.M. en voluntarios sanos; para la DFO, la vida media de distribución aparente es de 1 hora, y para la FO 2.4 horas. La vida media terminal aparente es de 6 horas para ambos. Dentro de las 6 horas siguientes a la inyección, el 22% de la dosis aparece en la orina como DFO y 1% como FO.

Características observadas en los pacientes

En pacientes con hemocromatosis, se midieron niveles plasmáticos pico de 7.0 $\mu\text{mol/l}$ (3.9 $\mu\text{g/ml}$) para DFO, y 15.7 $\mu\text{mol/l}$ (9.6 $\mu\text{g/ml}$) para FO, una hora después de una inyección intramuscular de 10 mg/kg de DFO. Estos pacientes eliminaron DFO y FO con vidas medias de 5.6 y 4.6 horas, respectivamente. Seis horas después de la inyección, 17% de la dosis fue excretada en la orina como DFO y 12% como FO.

En pacientes con talasemia, una infusión intravenosa continua de 50 mg/kg/24 horas de DFO produjo niveles plasmáticos de estado estacionario de DFO de 7.4 $\mu\text{mol/l}$ (4.1 $\mu\text{g/ml}$). La eliminación de deferoxamina del plasma fue bifásica, con una vida media de distribución de 0.28 horas y una vida media terminal aparente de 3.0 horas. El clearance plasmático total fue de 0.5 l/h/kg, y el volumen de distribución en estado estacionario fue estimado en 1.35 l/kg. La exposición al principal metabolito que liga hierro fue de alrededor de 54% de la DFO en términos de AUC. La vida media de eliminación monoexponencial aparente del metabolito fue de 1.3 horas.

En pacientes dializados por insuficiencia renal, que recibieron 40 mg/kg de DFO administrados por infusión intravenosa en 1 hora, la concentración plasmática al final de la infusión fue de 152 $\mu\text{mol/l}$ (85.2 $\mu\text{g/ml}$) cuando la infusión fue administrada entre sesiones de diálisis. Las concentraciones plasmáticas de DFO fueron entre 13 y 27% más bajas cuando la infusión fue administrada durante la diálisis. Las concentraciones de FO en todos los casos fueron de aproximadamente 7.0 $\mu\text{mol/l}$ (4.3 $\mu\text{g/ml}$), y para ALO, 2-3 $\mu\text{mol/l}$ (1.2-1.8 $\mu\text{g/ml}$). Después de suspender la infusión, la concentración plasmática de DFO disminuyó rápidamente con una vida media de 20 minutos. Una fracción más pequeña de la dosis fue eliminada con una vida media más larga de 14 horas. Las concentraciones plasmáticas de ALO continuaron aumentando hasta por 48 horas después de la infusión, y alcanzaron valores de

JULIO SCARDIGLI
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO TEMPORARIO
DR. ROBERTO TAMAYO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.F. 771

aproximadamente 7 $\mu\text{mol/l}$ (4 $\mu\text{g/ml}$). Después de la diálisis, la concentración plasmática de ALO cayó a 2.2 $\mu\text{mol/l}$ (1.3 $\mu\text{g/ml}$).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cuando el fármaco se administra por vía parenteral, se debería utilizar preferentemente en forma de solución al 10% en agua para inyectables, excepto en las inyecciones intramusculares en las que puede ser necesaria una concentración más alta. Se inyectarán 5 ml de agua para inyectables en el frasco que contenga 500 mg del polvo y se agita bien. Sólo se deben emplear soluciones limpias, incoloras o ligeramente amarillentas. La solución de Deferoxamina al 10% se puede diluir aún más en soluciones para infusión de uso habitual (NaCl al 0.9%, glucosa al 5 %, solución de Ringer, solución de Ringer-lactato, soluciones para diálisis peritoneal).

Para la prueba de infusión de Deferoxamina y el tratamiento de la sobrecarga de aluminio crónica, la solución de Deferoxamina de 5 ml es una dosis adecuada (5 mg/kg) para un paciente de 100 kg de peso corporal. Acorde al peso del paciente se deberá extraer del vial la cantidad adecuada de solución de Deferoxamina y añadir a 150 ml de solución salina al 0.9% (solución de NaCl).

También puede agregarse la Deferoxamina disuelta al líquido de diálisis y administrar por vía intraperitoneal a pacientes con CAPD o CCPD.

El uso de Desferoxamina en casos de sobrecarga de hierro crónica mediante una bomba de infusión portátil se describe como sigue:

1. Retire el agua para inyección con una jeringa.
2. Luego de limpiar el tapón de goma del frasco con alcohol, inyecte el contenido de la jeringa dentro del frasco.
3. Agite bien el frasco para disolver la droga.
4. Retire la droga disuelta con la jeringa.
5. Una la guía a la jeringa, conecte la guía a una aguja tipo butterfly, y luego llene el espacio vacío con la solución de la jeringa.
6. Coloque la jeringa en la bomba de infusión.
7. Para la infusión usted puede insertar la aguja tipo butterfly bajo la piel del abdomen, el brazo, la parte superior de la pierna o el muslo. Es importante limpiar la piel muy minuciosamente con alcohol antes de colocar la aguja, plegando las alas de la aguja butterfly e insertándola firmemente en el pliegue de la piel formado con su mano libre. La punta de la aguja debería moverse libremente cuando se la hace oscilar. Si no se moviera libremente, la punta de la aguja podría estar demasiado cerca de la piel. Pruebe nuevamente en otro sitio limpiando previamente con alcohol.
8. Luego fije la aguja y adhiérala con cinta.
9. Los pacientes usualmente utilizan la bomba sujeta con un cinturón o colgada del hombro. Muchos pacientes estiman más conveniente el uso nocturno.

Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro

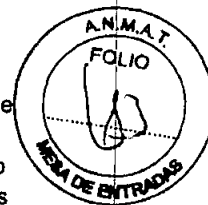
La finalidad principal de la terapéutica quelante en la sobrecarga por hierro en pacientes jóvenes es conseguir un balance adecuado de hierro para prevenir la hemosiderosis, mientras que en los pacientes de edad avanzada es deseable alcanzar un balance negativo de hierro para reducir lentamente los depósitos excesivos y prevenir sus efectos tóxicos.

Niños y adultos

Se recomienda que la terapia con Deferoxamina se inicie después de las primeras 10-20 transfusiones de sangre o cuando el nivel sérico de ferritina haya alcanzado los 1,000 ng/ml. La sobrecarga de hierro o dosis excesivas de Deferoxamina pueden producir retraso en el crecimiento. Si el tratamiento quelante se inicia antes de los 3 años de edad, el crecimiento debe supervisarse cuidadosamente y la dosis media diaria no debe exceder de 40 mg/kg. La dosis y el modo de administración pueden ser determinados individualmente y adaptarse durante el curso de la terapia de acuerdo con la severidad de la carga de hierro del paciente.

JULIO SCARDIGL
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CUBANO S.A.
Dr. ROBERTO ALAVALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711



Debe utilizarse la dosis efectiva mínima. Para valorar la respuesta a la terapia de quelación, se puede controlar la excreción urinaria de hierro en 24 horas, inicialmente en forma diaria, y establecer la respuesta a dosis crecientes de Deferoxamina. Una vez que se haya establecido la dosis apropiada, las tasas de excreción urinaria de hierro pueden ser evaluadas a intervalos de pocas semanas. Como alternativa, la dosis promedio diaria puede ser ajustada de acuerdo con los valores de ferritina para mantener el índice terapéutico inferior a 0.025 [es decir, el promedio de las dosis diarias (mg/kg) de Deferoxamina dividido por los niveles séricos de ferritina ($\mu\text{g/l}$), por debajo de 0.025]. La dosis diaria promedio de Deferoxamina generalmente oscila entre 20 y 60 mg/kg.

En general, los pacientes con un nivel sérico de ferritina inferior a 2,000 ng/ml, requieren alrededor de 25 mg/kg/día. Los pacientes con un nivel sérico de ferritina entre 2,000 y 3,000 ng/ml, requieren alrededor de 35 mg/kg/día. Los pacientes con niveles séricos mayores de ferritina pueden requerir hasta 55 mg/kg/día. No es aconsejable exceder regularmente una dosis diaria promedio de 50 mg/kg/día, excepto cuando sea necesaria una quelación realmente intensiva en pacientes que han concluido su crecimiento. Si los valores de ferritina caen por debajo de 1,000 ng/ml, aumenta el riesgo de toxicidad por Deferoxamina; es importante ser particularmente cuidadosos al supervisar a estos pacientes y quizás considerar bajar la dosis semanal total. Las dosis dadas equivalen a la dosis diaria promedio. Como la mayoría de los pacientes toman el fármaco menos de 7 días a la semana, la dosis real por infusión generalmente difiere de la dosis diaria promedio; por ejemplo, si se requiere una dosis diaria promedio de 40 mg/kg/día y el paciente usa la bomba 5 noches a la semana, cada infusión deberá contener 56 mg/kg.

La quelación regular con Deferoxaminaha demostrado mejorar la expectativa de vida en paciente con talasemia.

La infusión subcutánea lenta por medio de una bomba de infusión liviana y portátil durante un periodo de 8-10 horas es considerado como eficaz y especialmente conveniente para los pacientes ambulatorios, pero también puede ser administrado en un periodo de 24 horas. La administración de Deferoxamina se debe realizar con la bomba de 5 a 7 veces por semana. Deferoxamina Pharmavial no está formulada para la inyección subcutánea en bolo.

Infusión intravenosa durante la transfusión sanguínea

La disponibilidad de una vía intravenosa durante la transfusión sanguínea hace posible administrar una infusión intravenosa sin molestias adicionales para el paciente. Esto es particularmente útil para pacientes que no cooperan en el caso de las infusiones subcutáneas. La solución de Deferoxamina no debe ponerse directamente en la bolsa de sangre, pero puede agregarse a la línea sanguínea por medio de un adaptador en "Y" localizado cerca de la vena. La bomba del paciente debe ser utilizada para administrar la Deferoxamina de la manera habitual. Los pacientes y enfermeras deben ser advertidos de no acelerar la infusión, ya que un bolo intravenoso de Deferoxamina podría conducir al shock.

Infusión intravenosa continua

Los sistemas intravenosos implantados pueden ser utilizados cuando se efectúa una quelación intensiva. La infusión intravenosa continua está indicada en pacientes en los que no es factible una infusión subcutánea continua y en aquellos que sufren problemas cardíacos derivados de la sobrecarga de hierro. La dosis de Deferoxamina depende de la magnitud de la sobrecarga de hierro del paciente. Debe medirse regularmente la excreción urinaria de hierro en 24 horas cuando se requiere una quelación intensiva intravenosa y se ajustará la dosis en consecuencia. Debería tenerse cuidado al purgar la línea para evitar la infusión súbita de la Desferoxamina residual que podría estar presente en el espacio muerto de la línea, dado el riesgo de shock que provoca la infusión rápida de deferroxamina.

Administración Intramuscular

Dado que las infusiones subcutáneas son más efectivas, las inyecciones intramusculares solo se administrarán cuando las infusiones subcutáneas no fueran factibles.

Cualquiera que sea la vía de administración elegida, la dosis individual de mantenimiento seleccionada dependerá de la tasa de excreción de hierro que presente el paciente.

JULIO SCARDIGLI
APODERADO

INSTITUTO HEMATOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.
DR. ROBERTO TAMANHA
DIRECTOR TECNICO
FARMACUTICO - M.P. 771

Los pacientes con sobrecarga de hierro suelen padecer déficit de vitamina C, probablemente porque el hierro oxida la vitamina. Como coadyuvante de la terapia de quelación, se puede dar vitamina C en dosis de hasta de 200 mg diarios, divididos en varias tomas, comenzando después del mes inicial de tratamiento regular con Deferoxamina (Ver "Precauciones"). La vitamina C aumenta la disponibilidad del hierro para la quelación. En general, 50 mg son suficientes para niños menores de 10 años de edad y 100 mg para niños mayores. Dosis mayores de vitamina C no producen ningún aumento adicional en la excreción del complejo de hierro.

- El paciente debería estar libre de signos o síntomas de intoxicación sistémica por hierro (ej. sin acidosis ni empeoramiento de la hepatotoxicidad),
- Idealmente, la ferremia corregida debería ser normal o baja (cuando el nivel sérico de hierro cae por debajo de 100 µg/dl). Dado que los laboratorios no pueden medir las concentraciones séricas de hierro con precisión en presencia de Deferoxamina, es aceptable suspender el tratamiento cuando todos los demás criterios se cumplen y si la concentración medida de hierro sérico no está elevada.
- Deberían hacerse estudios radiográficos abdominales seriados en pacientes que inicialmente mostraron radiopacidades múltiples, para asegurar que han desaparecido, antes de suspender el tratamiento, ya que sirven como marcador de la absorción continua de hierro.
- Si el paciente inicialmente desarrolla una orina coloreada como "vino rosado", con la terapia con Deferoxamina, parece razonable que el color de la orina recupere su color normal antes de suspender el tratamiento (la ausencia de la orina color vino rosado no es suficiente por sí misma para indicar la suspensión).

ROBERTO TAMAYANA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO

0052



La efectividad del tratamiento depende de una adecuada diuresis que asegure que el complejo de hierro ferrioxamina se excrete del cuerpo. Si se desarrolla oliguria o anuria, puede ser necesario realizar diálisis peritoneal, hemodiálisis o hemofiltración.

Tratamiento para sobrecarga crónica de aluminio en pacientes con insuficiencia renal terminal

Los complejos de hierro y de aluminio de Deferoxamina son dializables. La eliminación aumentará con la diálisis en los pacientes con insuficiencia renal.

Los pacientes con evidencia de síntomas o disfunción orgánica, debidas a sobrecarga de aluminio deben recibir tratamiento con Deferoxamina. Aun en pacientes asintomáticos, el tratamiento con Deferoxamina debe considerarse si los niveles séricos de aluminio se mantienen por encima de 60 ng/ml y se asocia con una prueba positiva de infusión de Deferoxamina, particularmente si los hallazgos en biopsias ósea muestran evidencia de enfermedad ósea relacionada con aluminio.

Deferoxamina debe ser administrado en dosis únicas semanales de 5 mg/kg (Ver "Instrucciones de uso"). Para pacientes con niveles séricos de aluminio de hasta 300 ng/ml post prueba de DFO, debería administrarse Deferoxamina como infusión intravenosa lenta durante los últimos 60 minutos de la sesión de diálisis. La Deferoxamina debería administrarse por infusión intravenosa lenta durante 5 horas previas a la sesión de diálisis en pacientes con aluminio sérico mayor de 300 ng/ml post prueba de DFO. Luego de completar los primeros 3 meses de tratamiento con Deferoxamina, seguido por un periodo de 4 semanas sin terapéutica, debería realizarse un test de infusión de Deferoxamina. Si dos pruebas sucesivas de infusión con Deferoxamina, efectuadas con un mes de intervalo revelan séricos de aluminio inferiores a 50 ng/ml por encima de la línea basal, no se recomienda seguir el tratamiento con Deferoxamina.

En pacientes sometidos a diálisis peritoneal ambulatoria continua (DCAP) o diálisis peritoneal cíclica continua (DPCC), la Deferoxamina debería administrarse una vez por semana a una dosis de 5 mg/kg antes del último intercambio del día. En estos pacientes se recomienda utilizar la vía intraperitoneal. Sin embargo, también puede aplicarse por vía intramuscular o infusión lenta intravenosa o subcutánea.

Prueba con Deferoxamina

Esta prueba se basa en el principio de que en sujetos normales la Deferoxamina no aumenta la excreción de hierro y aluminio por arriba de un cierto límite.

1- Prueba de Deferoxamina para determinar la sobrecarga de hierro en pacientes con función renal normal:

Se deben inyectar 500 mg de Deferoxamina, por vía intramuscular. Se recolecta luego la orina durante 6 horas y se determina su contenido de hierro. Una excreción de 1-1.5 mg (18-27 μ mol) durante este periodo de 6 horas sugiere una sobrecarga de hierro; valores de más de 1.5 mg (27 μ mol) pueden considerarse patológicos. Esta prueba dará resultados confiables cuando la función renal sea normal.

2- Prueba de Deferoxamina mediante infusión para determinar la sobrecarga de aluminio en pacientes con insuficiencia renal terminal:

Se recomienda practicar una prueba de infusión con Deferoxamina para pacientes con un nivel sérico de aluminio que excede 60 ng/ml, asociado con niveles séricos de ferritina superiores a 100 ng/ml. Justo antes de comenzar una sesión de hemodiálisis, se toma una muestra de sangre para determinar el nivel basal de aluminio sérico. Durante los últimos 60 minutos de la sesión de hemodiálisis, se administra una dosis de 5 mg/kg como infusión intravenosa lenta.

Al iniciar la siguiente sesión de hemodiálisis (es decir, 44 horas después de la infusión de Deferoxamina arriba mencionada) se toma una segunda muestra de sangre para determinar nuevamente el nivel sérico de aluminio.

La prueba de Deferoxamina se considera positiva si el aumento en el aluminio sérico excede los 150 ng/ml por encima de la línea basal. Sin embargo, una prueba negativa, no excluye de manera absoluta el diagnóstico de sobrecarga de aluminio.

JULIO SCARDIGLI
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO Y QUÍMICO
Dr. ROBERTO TAMAYO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO



ADVERTENCIAS

La infusión intravenosa rápida puede provocar hipotensión arterial y shock (ej. enrojecimiento, taquicardia, colapso y urticaria).

Dosis altas de Deferoxamina, especialmente en pacientes con niveles plasmáticos bajos de ferritina, pueden provocar alteraciones de la visión y la audición.

Los pacientes con insuficiencia renal que reciben diálisis de mantenimiento y tienen niveles bajos de ferritina pueden ser particularmente propensos a tener reacciones adversas, se han observado síntomas visuales tras dosis únicas de Deferoxamina. El riesgo de efectos colaterales disminuye cuando se emplea terapia a bajas dosis. Si se presentan trastornos visuales o auditivos, el tratamiento debe suspenderse de inmediato. Los cambios inducidos por la deferoxamina generalmente son reversibles si se identifican temprano y el tratamiento puede ser reiniciado luego a dosis reducida, con un monitoreo cercano de las funciones audiovisuales.

Aproximadamente la mitad de los complejos metálicos se excretan a través de los riñones en pacientes con sobrecarga de hierro con función renal normal. De acuerdo con esto, se debe tener cuidado en pacientes con insuficiencia renal severa. Los complejos de hierro y aluminio de deferoxamina son dializables; en pacientes con insuficiencia renal, su eliminación será aumentada por la diálisis.

Se han asociado retrasos del crecimiento en pacientes con niveles bajos de ferritina circulante con dosis altas de DFO o pacientes de edad temprana (< de 3 años al comienzo del tratamiento). El retraso del crecimiento asociado a las dosis excesivas de Deferoxamina, debe distinguirse del retraso en el crecimiento derivado de la sobrecarga de hierro. El retraso en el crecimiento por el uso de Deferoxamina es raro si la dosis se mantiene por debajo de 40 mg/kg. Si el retraso en el crecimiento ha sido asociado con dosis por encima de este valor, la disminución de la dosis puede dar por resultado el retorno de la velocidad de crecimiento; sin embargo, no se alcanza la estatura adulta esperada.

El síndrome de distress respiratorio agudo ha sido descrito después de un tratamiento con dosis excesivamente altas de Deferoxamina por vía intravenosa en pacientes con intoxicación aguda por hierro, así como en pacientes con talasemia. Por lo tanto, no deben excederse las dosis diarias recomendadas.

En pacientes con sobrecarga de hierro, se ha descrito que la Deferoxamina aumenta la susceptibilidad a infecciones, por ej. con *Yersinia enterocolitica* y *Yersinia pseudotuberculosis*. Si un paciente bajo tratamiento con Deferoxamina desarrolla fiebre acompañada de enteritis/enterocolitis aguda, dolor abdominal difuso o faringitis, el tratamiento deberá suspenderse temporalmente, efectuarse los análisis bacteriológicos apropiados e iniciar la antibióticoterapia adecuada inmediatamente. Una vez que la infección se haya resuelto, se puede reiniciar el tratamiento con Deferoxamina.

En pacientes que reciben Deferoxamina por sobrecarga de aluminio y/o hierro, se han reportado casos muy raros de mucormicosis, una infección fúngica grave. Si se presenta cualquiera de los signos o síntomas sospechosos, deberá suspenderse el tratamiento con Deferoxamina, se realizarán test micológicos y se instituirá inmediatamente el tratamiento apropiado. La mucormicosis también puede ocurrir en pacientes que no están recibiendo Deferoxamina. Esto indica que otros factores determinantes, como la diálisis, diabetes mellitus, alteración del equilibrio ácido base, neoplasias hematológicas, fármacos inmunosupresores o un sistema inmune comprometido pueden desempeñar un cierto pape en el desarrollo de esta infección.

La excreción del complejo con hierro puede causar una coloración pardo-rojiza en la orina.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA EL MANEJO DE VEHÍCULOS Y MAQUINARIA

Los pacientes que experimentan vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central o trastornos de la visión o la audición, deberán evitar manejar vehículos u operar maquinarias.

PRECAUCIONES

La Deferoxamina no debe utilizarse a dosis mayores que las recomendadas. El fármaco no debe darse en concentraciones mayores al 10%, ya que esto aumenta el riesgo de reacciones locales por vía subcutánea. Cuando la única opción es la vía intramuscular, puede ser necesario utilizar concentraciones más elevadas para facilitar la inyección.

A la concentración recomendada de 10%, la solución reconstituida es límpida e incolora a ligeramente amarillenta. Sólo se deberán utilizar soluciones límpidas. Las soluciones opacas o turbias deben desecharse. Se recomienda especial cuidado con la técnica de inyección.

JULIO SCARDIGLI
APODERADO

INSTITUTO RIQUELME CONTRERAS S.A.
Dr. ROBERTO FALANCA
DIRECTOR GENERAL
FARMACÉUTICO S.M.P. 111

0052



Para infusión subcutánea, la aguja no debe insertarse demasiado cerca de la dermis.

En pacientes con sobrecarga de hierro grave y crónica, se ha reportado deterioro de la función cardíaca tras un tratamiento concomitante con Deferoxamina y dosis elevadas de vitamina C (más de 500 mg diarios). La disfunción cardíaca fue reversible cuando se suspendió la administración de vitamina C.

Cuando se utilicen de manera concomitante Deferoxamina y vitamina C deben tomarse las siguientes precauciones:

- Los suplementos de vitamina C no deben darse a pacientes con insuficiencia cardíaca.
- El tratamiento con vitamina C no se iniciará hasta después de un mes inicial de tratamiento regular con Deferoxamina.
- Solo se dará vitamina C si el paciente está recibiendo Deferoxamina regularmente. Lo ideal es empezar a darla poco después de implantar la bomba.
- No exceda la dosis diaria de 200 mg de vitamina C administrada en dosis divididas.
- Es aconsejable controlar la función cardíaca durante dicha terapia combinada.

Se recomienda realizar controles oftalmológicos y auditivos especializados antes de comenzar el tratamiento con Deferoxamina y luego cada 3 meses, particularmente si los niveles de ferritina están bajos. En pacientes talasémicos, si se mantiene la proporción de la dosis media diaria (mg/kg) de Deferoxamina dividida por la ferritina sérica ($\mu\text{g/l}$) por debajo de 0.025, podría reducirse el riesgo de alteraciones auditivas.

A los pacientes pediátricos que reciben Deferoxamina se les controlará el peso y crecimiento corporal cada 3 meses.

En pacientes con encefalopatía aluminica, las dosis elevadas de Desferoxamina pueden exacerbar la disfunción neurológica (convulsiones), probablemente debido a un aumento brusco del aluminio circulante. La deferoxamina puede precipitar el inicio de la demencia por diálisis. Se ha reportado que el tratamiento previo con clonazepam previene este deterioro neurológico. Además, el tratamiento de la sobrecarga de aluminio puede producir la disminución del calcio sérico y agravar el hiperparatiroidismo.

INTERACCIONES

El tratamiento simultáneo con Deferoxamina y proclorperazina, un derivado de la fenotiazina, puede producir trastornos temporarios de la conciencia.

En pacientes con acumulación de hierro crónica grave sometidos a tratamiento continuado a base de Deferoxamina y dosis altas de vitamina C (más de 500 mg diarios) se ha reportado un alteración de la función cardíaca, que resultó reversible al suspenderse la administración de vitamina C.

Las imágenes obtenidas con Galio 67 se pueden resultar distorsionadas a causa de la rápida excreción urinaria de galio 67 unido a la Deferoxamina. Se aconseja suspender la administración de Desferoxamina 48 horas antes de efectuar un centellograma.

EMBARAZO Y LACTANCIA

La Deferoxamina ha mostrado un posible potencial teratogénico en conejos. A la fecha, todas las pacientes reportadas que han recibido terapia con DFO durante el embarazo, han dado a luz niños sin malformaciones. Durante el embarazo, especialmente en los primeros tres meses, sólo deberá emplearse si su uso es imprescindible.

Se desconoce si la Deferoxamina pasa a la leche materna.

En cada caso se deberán sopesar los beneficios para la madre con los riesgos para el niño.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por orden de frecuencia:

Muy frecuente ($\geq 10\%$); Frecuente ($\geq 1\%$ y $< 10\%$); Infrecuente ($\geq 0.1\%$ y $< 1\%$); Rara ($\geq 0.01\%$ y $< 0.1\%$); Muy rara ($< 0.01\%$).

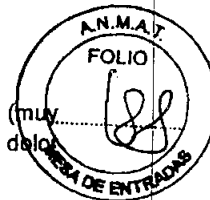
Algunos signos y síntomas registrados como reacciones adversas pueden ser manifestaciones de la enfermedad subyacente (sobrecarga de hierro o aluminio).

Reacciones locales, reacciones sistémicas asociadas

Dolor, tumefacción, infiltración, eritema, prurito y escaras/costras son muy comunes, la presencia de vesículas, edema local y calor son reacciones infrecuentes. Las manifestaciones

JULIO SCARDIGLI
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACIA SINTETICA S.A.



locales podrían acompañarse de reacciones sistémicas como artralgias, mialgias (muy comunes), cefaleas (común), urticaria (común), fiebre (común), vómitos (infrecuente), dolor abdominal (infrecuente) o asma (infrecuente).

Alergia

Muy raro: reacciones anafilácticas/anafilactoides con o sin shock, angiedema.

Sentidos especiales

La pérdida de la capacidad auditiva neurosensorial de alta frecuencia y tinnitus son infrecuentes cuando las dosis se mantienen dentro de las pautas y si las dosis se reducen cuando los niveles de ferritina caen (la relación de la dosis media diaria de Deferoxamina dividida por la ferritina sérica debería ser menor de 0.025), la visión borrosa, disminución de la agudeza visual, pérdida de la visión, alteración de la visión de los colores (discromatopsia), ceguera nocturna (nictalopía), defectos de los campos visuales, escotomas, retinopatía (degeneración pigmentaria de la retina), neuritis óptica, cataratas (opacidad del cristalino) y las opacidades corneales son raras, excepto que se utilicen dosis altas.

Piel

Muy raro: exantema generalizado.

Sistema músculo esquelético

El retraso del crecimiento y los cambios óseos (ej. displasia metafisial) son comunes en pacientes con dosis por encima de 60 mg/kg, especialmente en los que comienzan con la quelación del hierro durante los tres primeros años de vida (los que se mantienen en 40 mg/kg o debajo tienen un riesgo considerablemente reducido).

Aparato respiratorio

Muy raro: síndrome de distress respiratorio agudo (con disnea, cianosis e infiltrados intersticiales pulmonares).

Sistema nervioso central

Muy raro: trastornos neurológicos, mareos, precipitación o exacerbación de la encefalopatía aluminica dialítica, neuropatía sensorial, motora o mixta o periférica, parestesias.

Aparato gastrointestinal

Muy raro: diarrea.

Riñón

Muy raro: disminución de la función renal.

Sistema cardiovascular

Puede ocurrir hipotensión si no se tienen las precauciones recomendadas para la administración.

Sistema hematológico

Muy raro: discrasias hemáticas (ej. trombocitopenia).

Susceptibilidad a las infecciones

En casos muy raros, se han informado infecciones por Yersinia y mucormicosis.

SOBREDOSIFICACION

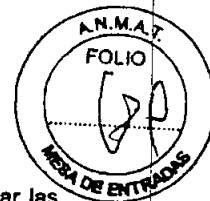
Signos y síntomas

La administración inadvertida de una sobredosis de Deferoxamina o la administración inadvertida intravenosa en bolo o una infusión rápida puede asociarse con hipotensión, taquicardia, trastornos gastrointestinales, pérdida aguda transitoria de la visión, afasia, agitación, cefalea, náuseas y bradicardia. Se ha informado asimismo insuficiencia renal

JULIO SCARDIGLI
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMAYANA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO N.º 779

0052



aguda.

Tratamiento

No existe un antídoto específico. Se debe dejar de administrar la Deferoxamina y tomar las medidas sintomáticas apropiadas. La deferoxamina es dializable.

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

Atención especializada para niños en Capital Federal:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247 / 6666

Atención especializada para adultos en Capital Federal:
Hospital Fernández: (011) 4801-5555
Hospital Alejandro Posadas. (011) 4654-6648 ó 4658-7777

Conservación

Conservar a temperatura hasta 25 °C. Proteger de la luz.

Una vez reconstituido conservar a temperatura entre 5 °C y 25 °C y utilizar dentro de las 24 hs.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener fuera del alcance de los niños**

Presentaciones

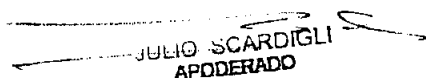
Envases conteniendo 10 frascos ampolla.

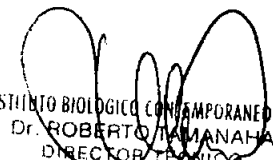
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Chivilcoy 304 - Bogotá 3921/25 - CABA.
Gral. Martín Rodríguez 4085/93 - Ituzaingó - Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Roberto Tamanaha - Farmacéutico - MN: 7711

Fecha de última revisión:


JULIO SCARDIGLI
APODERADO


INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHAN
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711