



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **6 1 5 2**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015166-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto IMMUNINE / FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN TERMOTRATADO, forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO INYECTABLE, 200 UI; 600 UI; 1200 UI, autorizado por el Certificado N° 42.275.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 200 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

5.

AM
CC



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6152

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 49 a 59, 63 a 73 y 77 a 87; y de rótulos de fojas 60 a 62, 74 a 76 y 88 a 90, desglosando de fojas 49 a 62, para la Especialidad Medicinal denominada IMMUNINE / FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN TERMOTRATADO, forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO INYECTABLE, 200 UI; 600 UI; 1200 UI, propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

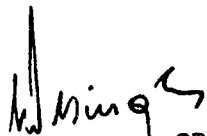
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.275 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015166-12-4

DISPOSICIÓN N° 6152

nc


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

RIA
CS

6152



IMMUNINE

Proyecto de prospecto

Original

IMMUNINE
FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN
TERMOTRATADO

Liofilizado inyectable

Industria Austríaca

Venta bajo Receta

FORMULA CUALI CUANTITATIVA

Casa frasco-ampolla contiene respectivamente:

IMMUNINE	200 U.I. *	600 U.I. *	1200 U.I. *
Factor IX de la coagulación			
Potencia	200 U.I.	600 U.I.	1200 U.I.
Actividad específica	≥50 U.I. de factor IX /mg de pro- teína	≥50 U.I. de factor IX/mg de proteína	≥50 U.I. de factor IX /mg de proteína
Citrato de sodio. 2H ₂ O	20 mg	20 mg	40 mg
Cloruro de sodio	40 mg	40 mg	80 mg

Cada frasco ampolla del solvente contiene:

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

1 ml de solución contiene aproximadamente 40 UI/ml (IMMUNINE 200 U.I.) o 120 UI/ml (IMMUNINE 600 U.I. y 1200 U.I.) 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

Antihemorrágico

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

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos: factor IX de la coagulación sanguínea

Código ATC: B02BD04

Página 1 de 11

Cynthia Testolin
 Farmacéutica
 Co- Directora Técnica
 MN: 13.481

Cynthia Testolin
 Baxter Argentina S.A.
 Apoderada

RAA
 CS

El factor IX es una glucoproteína de cadena simple con una masa molecular de alrededor de 68,000 Daltons. 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 una alteración hereditaria de la coagulación sanguínea ligada al sexo y que es debida a la disminución de los niveles de factor IX que da como resultado una hemorragia profusa en las articulaciones, músculos u órganos internos, ya sea de forma espontánea o bien como resultado 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

La recuperación *in vivo* del factor IX es de $0,92 \pm 0,06$ UI/dl por UI/kg administrado (aproximadamente un 40%) y la semivida biológica es de unas 17 horas. Tras la administración intravenosa, la concentración pico se alcanza después de 10-30 minutos.

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

Parámetro	Número	Valor medio	DS	IC 95%
Aclaramiento (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

Datos preclínicos sobre 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.

No tiene sentido realizar estudios no clínicos con la administración de dosis repetidas, 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 sobre la reproducción, mutagénicos ni carcinogénicos.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN 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 (referidas a 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.

El cálculo de la dosis de factor IX requerida se basa en el hallazgo empírico de que 1 U.I. de factor IX por Kg de peso corporal incrementa la actividad del factor IX en el plasma en un 0,9% de la actividad normal.

La dosis requerida se determina usando la siguiente fórmula:

Dosis de IMMUNINE (en U.I. de F IX) = Peso corporal (en Kg) x aumento deseado F IX (en %) (UI/dl) x 1,1.

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 caso de los siguientes episodios hemorrágicos, la actividad del factor IX no debe descender por debajo del nivel de actividad plasmática dada (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	Niveles de factor IX requeridos (% del normal o UI/dl)	Frecuencia de la dosis (horas)/ Duración de la terapia (días)
Hemorragia		
Hemartrosis incipiente o 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

RA
ca

IMMUNINE

Proyecto de prospecto

Original

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%
---------------	-----------------------------------	---

Durante el curso del tratamiento, se aconseja determinar de forma adecuada los niveles de Factor IX como guía de la dosis a ser administrada y la frecuencia de las infusiones repetidas. Especialmente en el caso de intervenciones de cirugía mayores indispensable una exacta monitorización de la terapia de sustitución por medio de análisis de la coagulación (actividad del factor IX plasmático). La respuesta de cada paciente puede variar en su respuesta al factor IX, llegando a diferentes niveles de recuperación in vivo y demostrando diferentes vidas medias.

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.

Desarrollo de inhibidores

Se deberá monitorear cuidadosamente al paciente para observar la posible aparición de inhibidores del factor IX. Si no se logran obtener los niveles de actividad plasmática del factor IX esperados, o si no se puede controlar el sangrado con una dosis apropiada, se deberá realizar un ensayo para determinar si está presente el inhibidor de factor IX. En pacientes con altos niveles de inhibidor, la terapia de factor IX puede no ser efectiva y deberían considerarse otras opciones terapéuticas. Estas terapias deberán ser dirigidas por médicos con experiencia en el cuidado de pacientes con hemofilia.

Ver también "Advertencias y precauciones especiales de uso"

Población pediátrica

No se dispone de datos suficientes para recomendar el uso de IMMUNINE en niños menores de 6 años. Por lo tanto, no se puede recomendar una posología.

Modo de empleo

El producto debe administrarse por vía intravenosa. Se recomienda no administrar más de 2 ml por minuto. Para instrucciones sobre reconstitución del producto medicinal antes de la administración, ver "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones"

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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 solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No usar soluciones que se encuentren turbias o que contengan depósitos. Los productos reconstituidos deben ser inspeccionados visualmente antes de su administración por si contienen alguna partícula o han perdido color.

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

Página 4 de 11

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

Reconstitución del liofilizado para preparar una solución inyectable:

Usar técnica aséptica

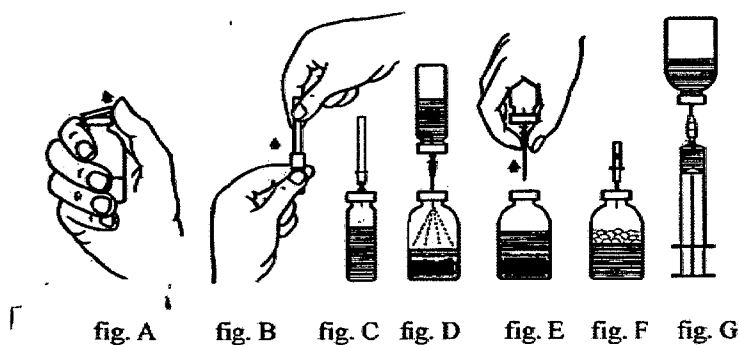
1. Calentar el vial cerrado con tapón de goma que contiene el disolvente (agua para preparaciones inyectables) a temperatura ambiente (máx. 37°C).
2. Quitar los protectores de los viales de polvo y de disolvente (fig. A) y desinfectar los tapones de goma de ambos viales.
3. Quitar el precinto que cubre 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 vial 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 vial de disolvente sobre el vial de polvo e introducir el extremo libre de la aguja de trasvasación en el vial de polvo, perforando el tapón obturador (fig. D). El vacío existente en el vial de polvo aspirará el disolvente.
6. Después de que todo el disolvente haya pasado al vial de polvo, separar los dos viales retirando la aguja de trasvasación del vial de liofilizado (fig. E). Agitar suavemente o rotar el vial del polvo para acelerar la disolución.
7. Una vez que se ha disuelto completamente el 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.
- Coagulación intravascular diseminada (CID) y/o hiperfibrinólisis.
- 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 ESPECIALES DE USO

Reacciones de Hipersensibilidad

Como en cualquier otro producto de origen proteico para administración intravenosa, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. El producto contiene trazas de proteínas humanas además del factor IX. Se debe informar a los pacientes de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria local, urticaria generalizada, opresión del pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxis. Si estos síntomas ocurren, se les debe recomendar que discontinúen inmediatamente el uso del producto y que se pongan en contacto con su médico.

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 concentrados de 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 de inmediato los cuidados médicos adecuados frente a las reacciones alérgicas.

En caso de shock, se deben seguir las pautas médicas actuales para su tratamiento.

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 envueltos como el VIH, VHB, VHC y para los no envueltos VHA.

Las medidas tomadas pueden ser de limitado valor frente a ciertos virus sin envoltura como el Parvovirus B19.

RA
CB

La infección por Parvovirus B19 puede ser grave para mujeres embarazadas (infección fetal) y para sujetos con inmunodeficiencia o con una producción aumentada de hematíes (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.

Desarrollo de 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.

Se debe contactar un centro de hemofilia especializado en caso de desarrollo de inhibidores.

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). Dado el riesgo potencial de complicaciones trombóticas, al administrar este producto a pacientes con enfermedad hepática, post-cirugía, recién nacidos o a pacientes con riesgo de fenómenos trombóticos o CID, se debe iniciar una vigilancia clínica frente a signos trombóticos iniciales y de coagulopatía de consumo, mediante ensayos biológicos adecuados. En cada una de estas situaciones, el beneficio del tratamiento con IMMUNINE debe sopesarse contra el riesgo de estas complicaciones.

En los pacientes con sospecha de CID, la terapia de sustitución con IMMUNINE debe suspenderse inmediatamente.

PRECAUCIONES DE USO

Contenido de sodio

IMMUNINE 200 UI contiene el valor calculado de 20 mg de sodio por vial.

IMMUNINE 600 UI contiene el valor calculado de 20 mg de sodio por vial.

IMMUNINE 1200 UI contiene el valor calculado de 41 mg de sodio por vial.

Esto debe considerarse para pacientes que siguen una dieta baja en sodio.

Se recomienda considerablemente que cada vez que se administre IMMUNINE 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 producto.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se realizaron estudios de interacción con IMMUNINE

Incompatibilidades

Ante la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe ser mezclado con otros productos medicinales excepto aquellos mencionados en "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones".

Sólo deben utilizarse los equipos de inyección/perfusión que se suministran dado que el tratamiento puede fallar como consecuencia de la adsorción del factor IX humano de coagulación a las superficies internas de algunos equipos de inyección/perfusión.



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 debe usarse únicamente durante el embarazo y la lactancia si está claramente indicado.

Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso". Con respecto al riesgo de infección por parvovirus B19, ver declaración de advertencia bajo el encabezado "Seguridad viral" en "Advertencias y precauciones especiales de uso"

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Se han observado de manera poco frecuente hipersensibilidad o reacciones alérgicas incluyendo angioedema, ardor y escozor en el sitio de infusión, escalofríos, rubor, urticaria generalizada, urticaria, hipotensión, letargo, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión del 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 especiales de uso")

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 especiales de uso"). En tales casos, se recomienda ponerse en contacto con un centro de hemofilia especializado. Si se producen estos inhibidores, se manifestarán como una respuesta clínica insuficiente.

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 especiales de uso".

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se basan en reportes de ensayos clínicos realizados con IMMUNINE en 148 sujetos administrados con 2807 perfusiones como así también basados 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).

RA
ON

IMMUNINE

Proyecto de prospecto

Original

Las siguientes reacciones adversas se enumeran por Grupo Sistémico de Órganos MedDRA (SOC), luego por Términos Preferidos en orden de gravedad, donde sea factible.

Clase de sistema orgánico de acuerdo al banco de datos MedDRA	Efectos adversos	Frecuencia
TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO	Desarrollo de inhibidores Coagulación intravascular diseminada	No conocida No conocida
TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO	Reacción alérgica Reacción anafiláctica Angioedema Urticaria <u>Ocurridas con inhibidores</u> Densidad del suero Reacción de hipersensibilidad	No conocida No conocida No conocida No conocida No conocida No conocida
TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO	Cefalea Inquietud Hormigueo	No conocida No conocida No conocida
TRASTORNOS CARDIACOS	Infarto de miocardio Taquicardia	No conocida No conocida
TRASTORNOS VASCULARES	Hipotensión Episodios tromboembólicos Embolismo pulmonar Trombosis venosa Rubor	No conocida No conocida No conocida No conocida No conocida
TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS	Irritación de garganta Dolor orofaríngeo Tos seca Sibilancia Dispnea	No conocida Rara Rara No conocida No conocida
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Nauseas Vómitos	No conocida No conocida
TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO	Picazón Prurito Urticaria	No conocida Rara No conocida
TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS	Síndrome nefrótico	No conocida
TRASTORNOS GENERALES Y ADMINISTRACIÓN	Pirexia Escalofríos Ardor y picazón en el sitio de la Inyección Letargo Opresión del pecho	Rara No conocida No conocida No conocida No conocida

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

SOBREDOSIFICACION

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

Página 9 de 11

Cynthia Testolin
Cynthia Testolin Baxter Argentina S.A.
Farmacéutica Apoderada
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

IMMUNINE

Proyecto de prospecto

Original

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011)4962-6666/2247

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

Naturaleza y contenido del envase

El polvo de IMMUNINE se presenta en viales monodosis de vidrio neutro de tipo hidrolítico II. El disolvente se presenta en viales monodosis de vidrio neutro de tipo hidrolítico I. Los viales de producto se cierran con tapones de goma de clorobutilo. Los viales del disolvente se cierran con tapones de goma de bromobutilo.

PRESENTACIÓN

Cada envase de IMMUNINE de 200 U.I. contiene:

- 1 frasco ampolla con 200 U.I. del producto, liofilizado
- 1 frasco ampolla con 5 ml de agua para inyectables
- 1 equipo para disolución e inyección

Cada envase de IMMUNINE de 600 U.I. contiene:

- 1 frasco ampolla con 600 U.I. del producto, liofilizado
- 1 frasco ampolla con 5 ml de agua para inyectables
- 1 equipo para disolución e inyección

Cada envase de IMMUNINE de 1200 U.I. contiene:

- 1 frasco ampolla con 1200 U.I. del producto, liofilizado
- 1 frasco ampolla con 10 ml de agua para inyectables
- 1 equipo para disolución e inyección

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantenido a una temperatura entre +2 y +8°C es válido por dos años.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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 ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42275**

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica y Bioquímica

Elaborador:

Baxter AG,
Industriestrasse 72, A-1221-Viena, Austria;

Página 10 de 11


Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481
Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

PA

CZ

6 1 5 2



IMMUNINE

Proyecto de prospecto

Original

Lange Allee 24-B, A-1221-Viena, Austria

RA
CS


Representante y Distribuidor en la Argentina

BAXTER ARGENTINA S.A.

Av. Olivos 4140 – Tortuguitas – Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Última revisión: / /

ccsi: 22120110621


Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481
Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

6152



IMMUNINE

Proyecto de Rótulo

Original

Proyecto de Rótulo
IMMUNINE 200 U.I.
FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN
TERMOTRATADO

Liofilizado inyectable

Industria Austríaca

Venta bajo Receta

Contenido: 1 frasco ampolla con 200 U.I. del producto, liofilizado
 1 frasco ampolla con 5 ml de agua para inyectables
 1 equipo para disolución e inyección

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada frasco-ampolla contiene respectivamente:

Factor IX de la coagulación	200 U.I.
Potencia	200 U.I.
Actividad específica	≥50 U.I. de factor IX/mg de proteína
Citrato de sodio. 2H ₂ O	20 mg
Cloruro de sodio	40 mg

Cada frasco ampolla del solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p.	5 ml
------------------------------	------

Posología: Ver prospecto adjunto**Condiciones de conservación**

Debe conservarse entre +2 y +8°C. No congelar

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N° Fecha de vencimiento

Precio sugerido

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42275

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica y Bioquímica**Elaborador:**

Baxter AG,
 Industriestrasse 72, A-1221-Viena, Austria;
 Lange Allee 24-B, A-1221-Viena, Austria

Representante y Distribuidor en la Argentina

BAXTER ARGENTINA S.A.

Av. Olivos 4140 – Tortuguitas – Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Cynthia Testolin
 Farmacéutica
 Co-Directora Técnica
 MN: 13.481 Baxter Argentina S.A.
 Apoderada
 Página 1 de 3

IMMUNINE

Proyecto de Rótulo

Original

Proyecto de Rótulo
IMMUNINE 600 U.I.
FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN
TERMOTRATADO

Liofilizado inyectable

Industria Austríaca

Venta bajo Receta

Contenido: 1 frasco ampolla con 600 U.I. del producto, liofilizado
1 frasco ampolla con 5 ml de agua para inyectables
1 equipo para disolución e inyección

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada frasco-ampolla contiene respectivamente:

Factor IX de la coagulación	600 U.I.
Potencia	
Actividad específica	≥50 U.I. de factor IX/mg de proteína
Citrato de sodio. 2H ₂ O	20 mg
Cloruro de sodio	40 mg

Cada frasco ampolla del solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p.	5 ml
------------------------------	------

Posología: Ver prospecto adjunto

Condiciones de conservación

Debe conservarse entre +2 y +8°C. No congelar

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°
Fecha de vencimiento
Precio sugerido

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42275

DPA

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica y Bioquímica

dy

Elaborador:

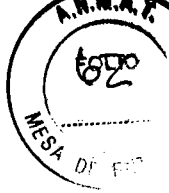
Baxter AG,
Industriestrasse 72, A-1221-Viena, Austria;
Lange Allee 24-B, A-1221-Viena, Austria

Representante y Distribuidor en la Argentina

BAXTER ARGENTINA S.A.
Av. Olivos 4140 – Tortuguitas – Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481
Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada
Página 2 de 3

6152



IMMUNINE

Proyecto de Rótulo

Original

Proyecto de Rótulo
IMMUNINE 1200 U.I.
FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN
TERMOTRATADO
 Liofilizado inyectable

Industria Austríaca

Venta bajo Receta

Contenido: 1 frasco ampolla con 1200 U.I. del producto, liofilizado
 1 frasco ampolla con 10 ml de agua para inyectables
 1 equipo para disolución e inyección

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada frasco-ampolla contiene respectivamente:

Factor IX de la coagulación	1200 U.I.
Potencia	
Actividad específica	≥50 U.I. de factor IX/mg de proteína
Citrato de sodio. 2H ₂ O	40 mg
Cloruro de sodio	80 mg

Cada frasco ampolla del solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p.	10 ml
------------------------------	-------

Posología: Ver prospecto adjunto**Condiciones de conservación**

Debe conservarse entre +2 y +8°C. No congelar

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°
 Fecha de vencimiento
 Precio sugerido

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42275

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica y Bioquímica**Elaborador:**

Baxter AG,
 Industriestrasse 72, A-1221-Viena, Austria;
 Lange Allee 24-B, A-1221-Viena, Austria

Representante y Distribuidor en la Argentina

BAXTER ARGENTINA S.A.
 Av. Olivos 4140 – Tortuguitas – Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Cynthia Testolin
 Farmacéutica
 Co-Directora Técnica
 MN: 13.481

Cynthia Testolin
 Baxter Argentina S.A.
 Apoderada