



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

DISPOSICIÓN Nº - 11739

BUENOS AIRES, 20 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-9953-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA Y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada a la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley Nº 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (T.O. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto FACTANE/FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las Disposiciones ANMAT Nros. 7075/11 y 3397/12.

Que a fojas 2171/2172 se encuentra el informe de evaluación preclínica emitido por el Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, a fojas 2326/2332 obra el informe de evaluación de datos clínicos de la Dirección de Evaluación y Registro de



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

DISPOSICIÓN Nº **11739**

Medicamentos y a fojas 2155/2162 y 2373 se agrega el correspondiente a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional.

Que en los referidos informes se concluye que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto FACTANE/FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO para la indicación solicitada.

Que asimismo, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos enumera las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) condición de venta BAJO RECETA; 2) presentación ante esa Dirección mediante informes periódicos de los registros obtenidos en el marco del Plan de Gestión de Riesgos a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia obtenidos a través de la administración del producto.

Que por otro lado cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud Nº 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo que asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.



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

DISPOSICIÓN Nº **-11739**

Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT Nº 3683/11 que implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunos de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) incluidos en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir el producto FACTANE/FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcriptos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos, prospectos y Plan de Gestión de Riesgos correspondientes.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y



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

DISPOSICIÓN N° - 11739

Control de Biológicos y Radiofármacos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FACTANE y nombre genérico FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° BIOL 1.2, será importada a la República Argentina por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que como Anexo forma parte integrante de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

-11739

ARTICULO 2º: Autorízase los textos de los proyectos de rótulos, prospectos y información para pacientes que obran a fojas 2256/2258; 2283/2285 y 2310/2312 para rótulos, desglosándose las fojas 2256/2258; fojas 2263/2273, 2290/2300 y 2317/2327 para prospectos, desglosándose las fojas 2263/2273; fojas 2274/2281, 2301/2308 y 2328/2335 para información para pacientes, desglosándose las fojas 2328/2335.

ARTICULO 3º: 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 norma legal vigente.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondiente.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones prevista en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.



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

DISPOSICIÓN Nº - 11739

ARTICULO 7º: Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la disposición ANMAT Nº 3683/11.

ARTICULO 8º: Hácese saber a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. que deberá presentar a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos informes periódicos de los registros obtenidos en el marco del Plan de Gestión de Riesgos a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia obtenidos a través de la administración del producto.

ARTICULO 9º: La vigencia del certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTICULO 10º: Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición, proyectos de rótulos, prospectos e información para pacientes aprobados y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9953-14-1

DISPOSICIÓN Nº

- 11739

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO Nº 58136

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FACTANE

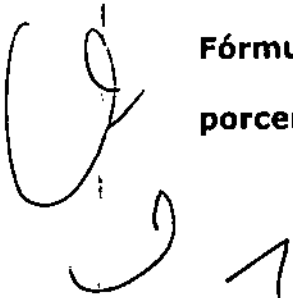
Nombre Genérico (IFA/s): FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO

Entidad Molecular nueva: No

Concentración: Factor VIII de coagulación humano 100 UI/ml

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para solución inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Tuteur S.A.C.I.F.I.A.- Av. Juan de Garay 848, Buenos Aires, Argentina.
El presente certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la
fecha de emisión del mismo.

Expediente Nº: 1-47-9953-14-1

Handwritten signature
-11739 20 OCT 2016

Handwritten signature
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

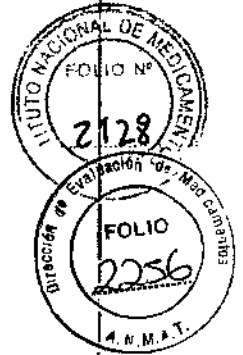
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

11739

20 OCT 2016



11. Proyecto de rótulos

Rótulo del envase primario

FACTANE 250 UI, polvo para solución inyectable
Factor VIII de coagulación humano
Para uso intravenoso exclusivamente.

Almacenar a 2 °C - 8 °C (en heladera).

Industria francesa

Elaborado por:
LFB-BIOMEDICAMENTS, Les Ulis, Francia

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

Agua estéril para inyección
Para la reconstitución del producto que acompaña

2,5 ml

Ver prospecto para su uso

Industria francesa

Elaborado por: Delpharm Tours, Francia
Para: LFB-BIOMEDICAMENTS, Francia

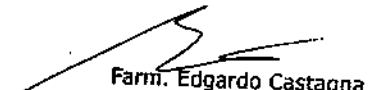
Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

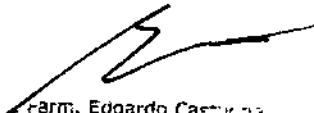
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

CV


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

- 11739



FACTANE 500 UI, polvo para solución inyectable
Factor VIII de coagulación humano
Para uso intravenoso exclusivamente.

Almacenar a 2 °C - 8 °C (en heladera).

Industria francesa

Elaborado por:
LFB-BIOMEDICAMENTS, Les Ulis, Francia

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

Agua estéril para inyección
Para la reconstitución del producto que acompaña

5 ml

Ver prospecto para su uso

Industria francesa

Elaborado por: Delpharm Tours, Francia
Para: LFB-BIOMEDICAMENTS, Francia

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.


Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica

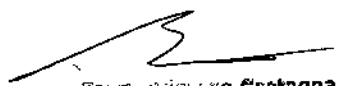
Lote:

Vencimiento:

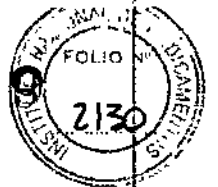
6

Ch


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

- 11739



FACTANE 1000 UI, polvo para solución inyectable
Factor VIII de coagulación humano
Para uso intravenoso exclusivamente.

Almacenar a 2 °C - 8 °C (en heladera).



Industria francesa

Elaborado por:
LFB-BIOMEDICAMENTS, Les Ulis, Francia

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

Agua estéril para inyección
Para la reconstitución del producto que acompaña

10 ml

Ver prospecto para su uso

Industria francesa
Elaborado por: Delpharm Tours, Francia
Para: LFB-BIOMEDICAMENTS, Francia

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica

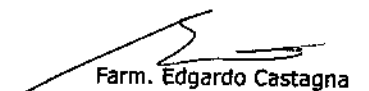
Lote:

Vencimiento:

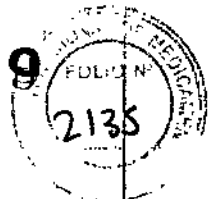
CV

6


Farm. Edgardo Castagna
ApoDERADO y Co Director Técnico


Farm. Edgardo Castagna
ApoDERADO y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

- 11739



12. Proyecto de prospecto e Información para el paciente

PROSPECTO

FACTANE 100 UI/ml
Factor VIII de coagulación humano
Polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable

Venta bajo receta

Industria francesa

COMPOSICIÓN

Factor de coagulación humano VIII: 100 UI por 1 ml de solución reconstituida.

Tras la reconstitución:

- Un vial de 2,5 ml contiene 250 UI de Factor VIII de coagulación humano.
- Un vial de 5 ml contiene 500 UI de Factor VIII de coagulación humano.
- Un vial de 10 ml contiene 1000 UI de Factor VIII de coagulación humano.

La actividad específica es mayor que 100 UI/mg de proteína total.

FACTANE contiene aproximadamente 20 UI/ml de Factor de von Willebrand.

Excipientes:

Polvo: Sacarosa, manitol, glicina, hidrocloreuro de lisina y cloruro de calcio.

Disolvente: Agua para inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable.

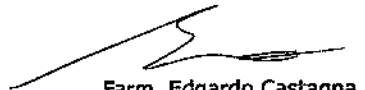
INDICACIONES

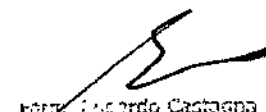
El Factor VIII de coagulación humano está indicado para el tratamiento y la prevención de episodios hemorrágicos y durante la cirugía en la deficiencia del Factor VIII (Hemofilia A), tanto en pacientes tratados como en pacientes no tratados previamente y que no presenten inhibidores frente al Factor VIII.

Puede continuarse el tratamiento en pacientes que hayan desarrollado inhibidores del Factor VIII (anticuerpos neutralizantes) en niveles inferiores a 5 unidades Bethesda (BU) si se sigue obteniendo una respuesta clínica y los niveles de Factor VIII circulante aumentan.

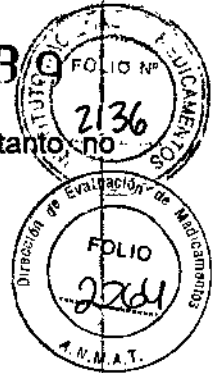
El Factor VIII de coagulación humano está indicado en el tratamiento de inhibidores mediante inducción de tolerancia inmunológica.

CW


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

-1173



FACTANE no contiene cantidades eficaces de factor de von Willebrand y, por lo tanto, no está indicado en la Enfermedad de von Willebrand.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

• Tratamiento y prevención de episodios hemorrágicos y uso durante la cirugía

Como norma general, la administración de una UI de Factor VIII por kg de peso corporal aumenta los niveles de Factor VIII en plasma en un 2% aproximadamente. Se pueden utilizar las siguientes fórmulas para determinar la dosis necesaria para obtener una respuesta dada (I) o la respuesta esperada después de administrar una dosis en particular (II):

I. Unidades necesarias (UI) =

Peso corporal (kg) x aumento deseado de los niveles de Factor VIII (% del normal) x 0,5

II. Aumento esperado de los niveles de Factor VIII (% del normal) =


$$\frac{2 \times n^{\circ} \text{ de UI administradas}}{\text{peso corporal (kg)}}$$


Las dosis y la duración de la terapia de sustitución deben adaptarse a las necesidades individuales del paciente (peso, gravedad de la alteración hemostática, sitio y gravedad del episodio hemorrágico, niveles de Factor VIII deseados y presencia de inhibidores). La tabla siguiente ofrece una indicación de los niveles plasmáticos de Factor VIII mínimos necesarios. En caso de producirse uno de los distintos episodios hemorrágicos descritos, la actividad del Factor VIII no debe disminuir en una medida tal que el valor sea inferior a los niveles de actividad plasmática mostrados (como % del normal) durante el período indicado.

El Factor VIII de coagulación humano también puede utilizarse en la profilaxis del sangrado, en dosis adaptadas a cada paciente. Dosis de entre 15 y 30 UI por kg de peso corporal, administradas cada 2 o 3 días, han reducido con éxito el número de episodios hemorrágicos.

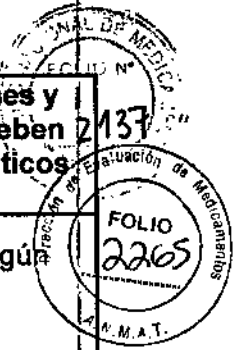
La eficacia y la seguridad clínicas de **FACTANE** (versión no nanofiltrada) han sido demostradas para el tratamiento y la prevención de hemorragias y durante la cirugía en niños de 6 años de edad, en un ensayo retrospectivo realizado en 103 niños no tratados previamente y con niveles de FVIII: C < 1%.

CS


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

-11739



Episodio hemorrágico o procedimiento quirúrgico	Nivel plasmático de factor VIII necesario*	Frecuencia de las inyecciones y período durante el cual se deben mantener los niveles plasmáticos terapéuticos
Episodio hemorrágico leve: Hematoma, hemartrosis, epistaxis.	15 - 30%	Por lo menos una inyección, según la gravedad del episodio hemorrágico.
Episodio hemorrágico grave: Hemorragia muscular, herida leve en la cabeza, hemorragia en la cavidad oral. Procedimiento quirúrgico moderadamente grave incluida la extracción dental.	30 - 50%	2 - 4 días o hasta completar la curación.
Hemorragia potencialmente mortal: Hemorragia gastrointestinal, abdominal, cerebral o torácica, heridas en la cabeza y fracturas de cráneo.	50 - 100%	Durante 7 días; después, el tratamiento debe continuarse por lo menos de 4 a 7 días más para mantener los niveles de Factor VIII entre el 30 y el 50%.

(* medido como actividad y expresado como porcentaje de los niveles normales)

Importante

La dosis y la frecuencia de las inyecciones de Factor VIII de coagulación humano que se vayan a administrar se deben adaptar siempre a cada caso individual, en función de la eficacia clínica observada y de los niveles de Factor VIII circulante obtenidos.

Los pacientes sometidos a terapia de sustitución para Hemofilia A deben ser monitoreados con regularidad, en particular en cuanto se refiere al desarrollo de inhibidores del Factor VIII. Si no se obtienen los niveles deseados de actividad plasmática del Factor VIII, o si no se consigue controlar el sangrado administrando una dosis calculada con la fórmula indicada anteriormente, se debe realizar una prueba para determinar si el paciente ha desarrollado inhibidores del Factor VIII. En estos casos se deben reconsiderar los beneficios del tratamiento con Factor VIII de coagulación humano (ineficacia terapéutica, aumento del título de inhibidores).

Pacientes con inhibidores

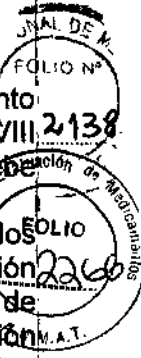
El Factor VIII de coagulación humano puede ser eficaz incluso en pacientes que

6

Handwritten initials

Handwritten signature
 Farm. Edgardo Castagna
 Apoderado y Co Director Técnico
 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Handwritten signature
 Farm. Edgardo Castagna
 Apoderado y Co Director Técnico
 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



desarrollen inhibidores del Factor VIII (anticuerpos neutralizantes) durante el tratamiento en niveles inferiores a 5 unidades Bethesda (BU). Los niveles plasmáticos de Factor VIII son un indicador de la eficacia de la terapia de sustitución. El título de inhibidores se debe medir para garantizar que no se haya desarrollado una respuesta anamnésica. Para controlar hemorragias graves en pacientes con títulos de inhibidores elevados (superiores a 5 BU), pueden ser necesarias dosis elevadas de Factor VIII de coagulación humano. La magnitud de las dosis necesarias para mantener niveles adecuados de Factor VIII de coagulación humano en algunos pacientes puede dificultar la realización del tratamiento. Si no es posible lograr la hemostasia con Factor VIII de coagulación humano en presencia de títulos de inhibidores elevados, se debería considerar la posibilidad de usar un concentrado de Factor VII activado o un concentrado de complejo de protrombina activada. Estos tratamientos deben ser supervisados por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con Hemofilia A.

• **Tratamiento de inhibidores mediante inducción de tolerancia inmunológica**

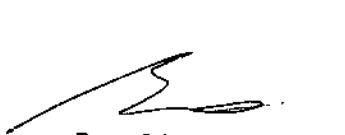
El tratamiento de tolerancia inmunológica debe iniciarse y llevarse a cabo en un centro con experiencia en el tratamiento de pacientes con Hemofilia A.

Inducción de tolerancia inmunológica (IT)	Dosis*	Procedimientos de administración
<p>Inicio niveles entre 0,6 y 5 BU</p> <p>niveles > 5 BU</p>	<p>de 50 UI/kg/día 3 veces por semana a 100 UI/kg/día cada día</p> <p>de 50 - 100 UI/kg/día 3 veces por semana a 100 - 300 UI/kg/día cada día</p>	<p>La inducción de tolerancia inmunológica se debe iniciar lo antes posible.</p>
<p>Tras la desaparición de los inhibidores, reanudación de la recuperación y semivida normales</p>	<p>100 UI/kg/día, luego 50 UI/kg/día, luego 50 UI/kg en días alternos y, a continuación, tratamiento profiláctico.</p>	<p>En incrementos mensuales 3 veces por semana, por lo menos durante 1 año.</p>

(* tratamiento orientativo que debe ajustarse en función de los controles biológicos)

Los datos clínicos obtenidos de estudios retrospectivos en 6 pacientes indican que los inhibidores habían desaparecido por completo tras el tratamiento de inducción de tolerancia

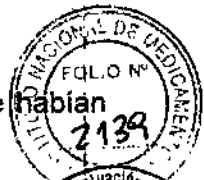
Handwritten marks: a circle and a signature.


Farm. Edgardo Castagna
 Asesorado y Co Director Técnico


 Farm. Edgardo Castagna
 Asesorado y Co Director Técnico
 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

1739

inmunológica en 5 de los pacientes después de varios años de seguimiento, y que habían desaparecido parcialmente en el sexto.



Modo de administración

FACTANE se presenta en forma de polvo liofilizado para reconstituir en el momento de uso con agua para inyectables, tal como se describe en la sección "Instrucciones de uso, manipulación y eliminación".



FACTANE debe administrarse exclusivamente por vía intravenosa, en una sola dosis, inmediatamente después de su reconstitución, a una velocidad máxima de 4 ml/minuto.

La solución es transparente o ligeramente opalescente. No utilice la solución si presenta un aspecto turbio o contiene sedimentos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del preparado.

Advertencias y precauciones especiales de uso

La terapia de sustitución con Factor VIII de coagulación humano con el fin de tratar la Hemofilia A en pacientes sin y especialmente con inhibidores del Factor VIII debe ser gestionada o supervisada por un especialista en Hemofilia.

Como todo medicamento que contiene proteínas y que se administra por vía intravenosa, **FACTANE** puede provocar reacciones alérgicas.

Debe informarse a los enfermos acerca de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad como urticaria, opresión en el pecho, respiración sibilante, hipotensión y anafilaxia.

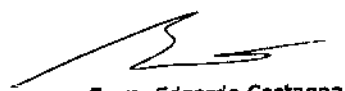
Si se presentan estos síntomas, debe interrumpirse inmediatamente la administración. En caso de shock anafiláctico, deberá instaurarse un tratamiento sintomático del estado de shock.

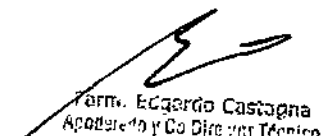
Las fórmulas indicadas anteriormente para el cálculo de la posología sirven para obtener una estimación de la dosis necesaria. Sin embargo, se recomienda encarecidamente realizar periódicamente los análisis de laboratorio adecuados para confirmar que se han alcanzado y se mantienen los niveles plasmáticos de Factor VIII deseados. En el caso de intervenciones de cirugía mayor, se debe monitorear la terapia de sustitución con precisión mediante pruebas de coagulación.

Si no se obtienen los niveles esperados de actividad plasmática del Factor VIII, o si no se consigue controlar el sangrado administrando las dosis adecuadas de Factor VIII de coagulación humano, se debe realizar una prueba para determinar si el paciente ha desarrollado inhibidores del Factor VIII (anticuerpos que neutralizan el Factor VIII). A continuación, se debe comprobar la presencia de inhibidores en el plasma y cuantificar los niveles de inhibidores en unidades internacionales mediante pruebas de laboratorio

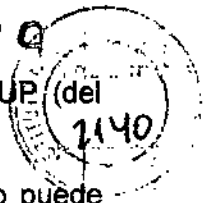
9

3


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

adecuadas, en particular en pacientes no tratados previamente, denominados PUP (del inglés Previously Untreated Patients).



Al administrar medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no puede descartarse por completo la aparición de enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también es aplicable a agentes patógenos de naturaleza aún desconocida. Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce mediante:



- La selección de los donantes mediante una entrevista médica y el cribado de cada donación para la detección de los tres virus patogénicos principales: VIH, VHB y VHC.
- El análisis de las mezclas de plasma para detectar material genómico del virus de la hepatitis C.
- El uso de procedimientos de eliminación o inactivación vírica durante el proceso de producción previamente validados a través de virus modelo y considerados eficaces frente a VIH, VHB, VHC parvovirus B19 y VHA.

Los procedimientos de eliminación o inactivación vírica pueden tener un valor limitado frente a ciertos virus especialmente resistentes, como el parvovirus B19.

Se recomienda vacunar adecuadamente (hepatitis A y hepatitis B) a los pacientes tratados con FACTANE.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Actualmente no se conocen interacciones entre los productos de Factor VIII de coagulación humano y otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

La Hemofilia A es una enfermedad que afecta de forma casi exclusiva a pacientes del sexo masculino. Por este motivo, no se ha evaluado la seguridad de los concentrados de Factor VIII en ensayos clínicos con mujeres embarazadas. Los datos de los experimentos en animales no son suficientes para establecer su seguridad para la reproducción, embarazo, desarrollo embrionario o fetal, o para el desarrollo postnatal.

Por consiguiente, el Factor VIII de coagulación humano solo se debe prescribir durante el embarazo y la lactancia si es absolutamente necesario.

Efectos sobre la capacidad de conducción y el uso de máquinas

No se han observado efectos del Factor VIII de coagulación humano sobre la capacidad de conducir ni de usar máquinas.


Efectos adversos

La formación de anticuerpos neutralizadores (inhibidores) del Factor VIII es una complicación conocida del tratamiento de pacientes con Hemofilia A que puede dar lugar a

6

2


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

una respuesta clínica insuficiente.

Durante los ensayos clínicos con Factor VIII de coagulación humano (versión no nanofiltrada) realizados en 104 pacientes no tratados previamente que presentaban niveles de FVIII: C <1%, 15 pacientes desarrollaron inhibidores (14,4%), de los cuales 5 lo hicieron con niveles superiores a 5 BU.

No aparecieron inhibidores en 32 pacientes con hemofilia grave previamente tratados durante por lo menos seis meses en el curso de ensayos clínicos realizados con **FACTANE**.

Después de la comercialización de **FACTANE**, se ha notificado la aparición de inhibidores del Factor VIII. Estos inhibidores se han observado tanto en pacientes no tratados previamente (PUP) con **FACTANE** como en pacientes previamente tratados (PTP).

El estado de los pacientes tratados con Factor VIII de coagulación humano se debe monitorear cuidadosamente para detectar el desarrollo de inhibidores mediante observación clínica y los ensayos de laboratorio adecuados.

Raramente, se han observado reacciones alérgicas que, en algunos casos, pueden progresar a una reacción anafiláctica grave, incluso a un shock.

La frecuencia de las reacciones adversas se definió según los siguientes criterios: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y muy rara ($< 1/10000$), desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia desconocida: hipersensibilidad, shock anafiláctico.

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia desconocida: agitación.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia desconocida: cefaleas, somnolencia, parestesias.

Trastornos cardíacos

Frecuencia desconocida: taquicardia.

Trastornos vasculares

Frecuencia desconocida: hipotensión, sofocos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos


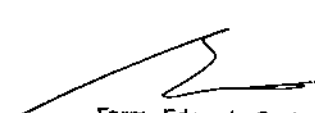
Frecuencia desconocida: disnea, sibilancias.

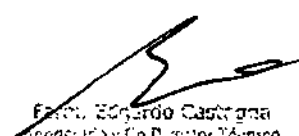
Trastornos gastrointestinales

Frecuencia desconocida: náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia desconocida: prurito, eritema, urticaria, angioedema.



 Farm. Edgardo Castagna
 Apoderado y Co Director Técnico
 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


 Farm. Edgardo Castagna
 Apoderado y Co Director Técnico
 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia desconocida: opresión en el pecho, edema localizado, edema generalizado, dolor en el sitio de inyección, escalofríos, astenia.

Investigaciones

Frecuencia desconocida: aumento de temperatura.



PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sangre y órganos hematopoyéticos.

Factor VIII de coagulación humano, código ATC: B02BD02.

FACTANE contiene principalmente Factor VIII, responsable de su actividad coagulante. Permite establecer la hemostasia en pacientes con Hemofilia A.

La Hemofilia A es un trastorno hereditario de coagulación de la sangre causado por un déficit de Factor VIII que causa a su vez episodios hemorrágicos profusos, ya sea de forma espontánea o después de un trauma quirúrgico o accidental.

El Factor VIII: C es el componente coagulante del complejo del Factor VIII que circula en el plasma. Se une de forma no covalente al factor de von Willebrand.

Estas dos proteínas tienen propiedades biológicas e inmunológicas distintas y están controladas por genes distintos. El Factor VIII: C actúa como cofactor del Factor IX en la activación del Factor X. Una vez activado, el Factor X convierte la protrombina en trombina que, a su vez, convierte el fibrinógeno en fibrina, lo que permite la formación de coágulos.

La cantidad residual de Factor de von Willebrand (antígeno) en este preparado es 20 UI/ml aproximadamente.

Propiedades farmacocinéticas

Los niveles plasmáticos máximos de **FACTANE** se obtienen normalmente 15 minutos después de la inyección.

En un estudio realizado sobre 12 pacientes que recibieron **FACTANE**, la recuperación de FVIII: C fue de $2,6 \pm 0,7$ UI/dl/UI/kg y la semivida fue de $12,1 \pm 4,7$ horas.

Datos de seguridad preclínica

El Factor VIII presente en este preparado es un componente normal del plasma humano y reacciona del mismo modo que el Factor VIII endógeno.

No se han llevado a cabo estudios de toxicidad de dosis repetidas ni de reproducción en animales. Los datos de seguridad preclínica no sugieren que **FACTANE** tenga ningún potencial mutágeno.

9

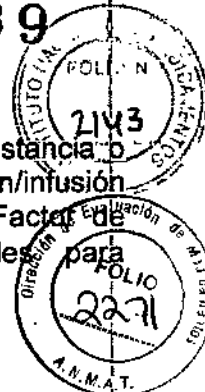
Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

- 11739

Incompatibilidades

El Factor VIII de coagulación humano no debe mezclarse con ninguna otra sustancia o medicamento. Se deben usar exclusivamente instrumentos para inyección/infusión aprobados puesto que el tratamiento puede fallar debido a la adsorción del Factor de coagulación humano en las superficies internas de algunos materiales para inyección/infusión.



Vida útil

El período de vida útil del medicamento es de 3 años a partir de la fecha de elaboración. El producto se debe usar inmediatamente después de la reconstitución. Sin embargo, se ha comprobado que el mismo es estable durante 3 horas a 25 °C.

Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar a 2°C - 8°C (en heladera). Almacenar en el envase exterior original para protegerlo de la luz.

El producto se puede almacenar dentro del intervalo de su vida útil a una temperatura inferior a 25°C durante un máximo de 6 meses, sin volver a almacenarlo en heladera durante este período. Si no se utiliza durante este período de 6 meses, el producto se debe desechar.

No congelar.

Naturaleza y contenido del recipiente

Polvo contenido en un vial (vidrio) + 2,5 ml de disolvente contenido en un vial (vidrio) con un sistema de transferencia – caja de 1 unidad.

Polvo contenido en un vial (vidrio) + 5 ml de disolvente contenido en un vial (vidrio) con un sistema de transferencia – caja de 1 unidad.


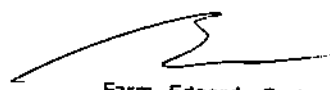
Polvo contenido en un vial (vidrio) + 10 ml de disolvente contenido en un vial (vidrio) con un sistema de transferencia – caja de 1 unidad.


Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Reconstitución:

Utilice las directrices actuales para garantizar un procedimiento aséptico.

- No utilice nunca los viales recién sacados del refrigerador.
- Temple los dos viales (polvo liofilizado y disolvente) a temperatura ambiente.
- Retire los tapones protectores del vial de disolvente (agua para inyectables) y del vial de polvo liofilizado.
- Desinfecte la superficie de cada uno de los tapones.



Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

- 11730
- Quite la tapa del dispositivo Mix2Vial. Sin sacar el dispositivo de su envase, frote el extremo azul del dispositivo Mix2Vial en el tapón del vial de disolvente.
 - Quite y deseche el envase. Tenga cuidado de no tocar la parte que queda expuesta del dispositivo como resultado de esta acción.
 - Dé la vuelta al conjunto de vial de disolvente y dispositivo e insértelo en el vial de polvo utilizando la pieza transparente del dispositivo. El disolvente se transferirá automáticamente al vial de polvo. Sostenga el conjunto y hágalo girar suavemente para completar la disolución del producto.
 - A continuación, sujetando con una mano el vial que contiene el producto reconstituido con la otra, el vial que contenía el disolvente, desenrosque el dispositivo Mix2Vial para separar los viales.

Por lo general, el polvo liofilizado se disuelve al instante y debería estar disuelto completamente en menos de 10 minutos.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilice la solución si presenta un aspecto turbio o contiene sedimentos.

Administración:

- Sostenga el vial con el producto reconstituido en posición vertical mientras enrosca una jeringa estéril en el dispositivo Mix2Vial. A continuación, cargue lentamente el producto en la jeringa.
- En cuanto el producto se haya transferido a la jeringa, sujete la jeringa firmemente (con el émbolo apuntando hacia abajo), desenrosque el dispositivo Mix2Vial y sustitúyalo por una aguja intravenosa o aguja mariposa.
- Purgue el aire de la jeringa e inyecte en la vena después de desinfectar la superficie.
- Inyecte el producto por vía intravenosa inmediatamente después de su reconstitución, en una sola dosis, a una velocidad máxima de 4 ml/minuto.

El medicamento sobrante se debe desechar de acuerdo con la normativa correspondiente de aplicación en su zona.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha descrito ningún acontecimiento adverso provocado por una sobredosis accidental de **FACTANE**.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

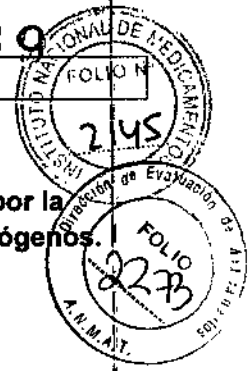
HOSPITAL JUAN A. FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/4801-7767

Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

-11739

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"



"Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud, para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos."

No obstante, su presencia no puede descartarse en forma absoluta".

LOGO TUTEUR

Elaborado por: LFB-BIOMEDICAMENTS, 3 Avenue des Tropiques - ZA de Courtaboeuf - 91940 LES ULIS - FRANCIA.

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Fecha de revisión:

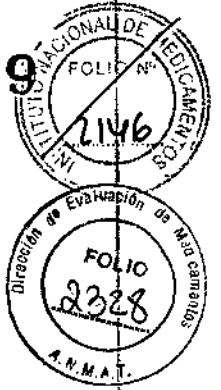
CS

6

[Signature]
Farm. Edgardo Castagna
 Apoderado y Co Director Técnico
 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

[Signature]
 Farm. Edgardo Castagna
 Apoderado y Co Director Técnico
 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

11739



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FACTANE

Factane 100 UI/ml, Factor VIII humano de coagulación
Polvo Liofilizado y disolvente para solución inyectable

ESTA INFORMACIÓN NO ESTÁ DESTINADA A REEMPLAZAR LA CONSULTA CON SU MÉDICO RESPECTO DEL USO APROPIADO DE LA MEDICACIÓN.

Lea detenidamente este prospecto antes de comenzar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Es posible que necesite volver a consultarlo.
- En caso de preguntas o dudas, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente, por lo que no debe ofrecérselo a otras personas. Podría perjudicarlos aunque presenten los mismos síntomas que usted.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FACTANE y para qué se utiliza?
2. Qué debo saber antes de usar FACTANE?
3. Cómo usar FACTANE?
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de FACTANE.
6. Información adicional

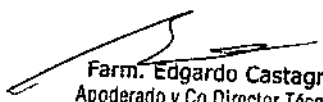
1. Qué es FACTANE y para qué se utiliza?

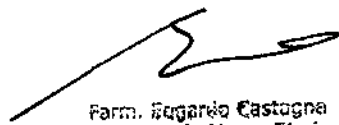
FACTANE es un medicamento que pertenece a la clase de antihemorrágicos. El principio activo es Factor VIII de coagulación humano, una proteína que está naturalmente presente en el cuerpo.

El papel de esta proteína es garantizar una coagulación normal de la sangre y prevenir que el sangrado dure mucho tiempo.

Tratamiento de la Hemofilia A

La Hemofilia A es una enfermedad hereditaria caracterizada por la ausencia de una proteína denominada Factor VIII de coagulación. Esta ausencia ocasiona trastornos de la coagulación.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

11739



FACTANE se usa para compensar la ausencia de Factor VIII de coagulación y, por lo tanto, para prevenir y tratar el sangrado (hemorragias) en pacientes con Hemofilia A, tanto en los tratados como en los no tratados anteriormente con Factor VIII.

Tratamiento de inhibidores mediante inducción de tolerancia inmunológica

FACTANE también puede utilizarse en pacientes que hayan desarrollado anticuerpos del factor VIII (también llamados inhibidores) que actúan para destruir el factor VIII. En este caso, **FACTANE** hace que el sistema inmunitario pueda tolerar el factor VIII, de modo que los anticuerpos desaparecen progresivamente.

Para tratar pacientes con la enfermedad de von Willebrand, **FACTANE** no puede utilizarse solo!

2. Qué debo saber antes de usar **FACTANE**?

No use **FACTANE**:

Si es usted alérgico (hipersensible) al principio activo (Factor VIII de coagulación humano) o a cualquier otro ingrediente de **FACTANE** (véase la sección 6 «Información adicional»).

Tenga especial cuidado a la hora de usar **FACTANE** si:

El tratamiento debe ser iniciado y controlado regularmente por un médico con experiencia en hemofilia.

Su médico debe evaluar los beneficios potenciales del tratamiento con **FACTANE** y solicitarle que se someta a análisis de sangre regulares para verificar los niveles de factor VIII.

Estos análisis deben realizarse con más frecuencia si usted necesita someterse a cirugía.

Riesgo de reacciones alérgicas

La aparición de reacciones adversas como hinchazón (edema), urticaria o una erupción cutánea similar, opresión en el pecho, sibilancias o presión arterial baja durante la inyección/infusión o después de la administración puede ser un signo de hipersensibilidad o reacción anafiláctica. Si estos síntomas se producen, debe suspender inmediatamente el uso del producto y ponerse en contacto con su médico. En caso de shock, se deberá aplicar el tratamiento médico estándar para este tipo de casos.

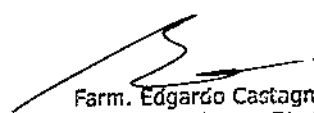
Uso de otros medicamentos:


Hasta hoy no se han observado interacciones de **FACTANE** con otros medicamentos.

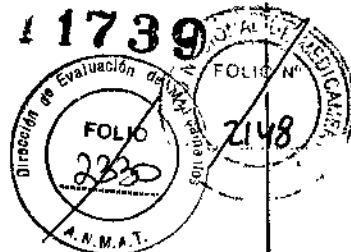
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los de venta libre.

Información sobre las medidas de seguridad debidas al origen de **FACTANE**

FACTANE se fabrica a partir de plasma humano (la parte líquida de la sangre).


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



Cuando los medicamentos se preparan con sangre o plasma humanos, hay que tomar una serie de medidas para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes.

Entre estas se encuentran:

- Una selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma mediante una entrevista médica para asegurarse de excluir a aquéllos que pudieran ser portadores de infecciones.
- Un análisis de marcadores específicos de virus e infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma.

El proceso de fabricación del medicamento también incluye varias etapas capaces de eliminar o inactivar los virus. Los estudios de validación de la seguridad viral realizados demuestran la eficacia de estas etapas.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a base de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la transmisión de enfermedades infecciosas. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida y a otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas con **FACTANE** pueden tener un valor limitado en el caso de ciertos virus que son particularmente resistentes (virus no encapsulados).

Se recomienda administrar las vacunas apropiadas (hepatitis A y B) a los pacientes que reciben factores de coagulación.

Embarazo y lactancia

La Hemofilia A afecta casi exclusivamente a pacientes del sexo masculino. Por consiguiente, no se ha evaluado el uso de **FACTANE** en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. En consecuencia, **FACTANE** sólo se debe prescribir durante el embarazo y la lactancia si es absolutamente necesario.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios para examinar los efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Por lo tanto, se le recomienda tomar las medidas de precaución usuales si necesita manejar un vehículo o usar una máquina.

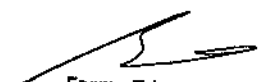
3. Cómo usar FACTANE?


Posología

Su médico le indicará la dosis apropiada de **FACTANE**.

La dosis apropiada depende de los siguientes factores:

- El peso
- La gravedad de la hemofilia


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

- La localización y la importancia del sangrado
- El estado de salud
- La ausencia o la presencia de inhibidores de Factor VIII
- Y, en ciertos casos, la intervención a la que se va a someter (por ej. procedimientos quirúrgicos y extracciones dentales)

La dosis apropiada se expresa en el número de unidades (UI)

Su médico le recomendará que se someta a análisis de sangre durante el tratamiento para estudiar:

- Los niveles de Factor VIII
- La presencia de inhibidores de Factor VIII

Basándose en los resultados de estas pruebas, su médico puede decidir adaptar la dosis y la frecuencia de las inyecciones.

Frecuencia de administración

Su médico le indicará la frecuencia de la administración de **FACTANE**, y la adaptará según la gravedad del sangrado y la eficacia del tratamiento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **FACTANE** de su médico.

Forma y vía de administración



Primeras inyecciones: Las primeras inyecciones intravenosas de **FACTANE** deben ser administradas con la supervisión de un médico especializado en hemofilia.


Inyecciones siguientes: Este medicamento debe ser preparado por un profesional sanitario o por usted mismo antes de la administración. A continuación se debe inyectar en las venas por infusión.


Si usted mismo se va administrar **FACTANE** por primera vez, pídale a su médico o farmacéutico que le explique cómo inyectar este producto.

Reconstitución:

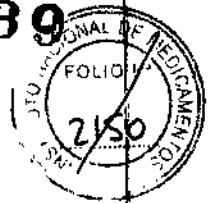
Siga las directrices actuales para garantizar un procedimiento aséptico.

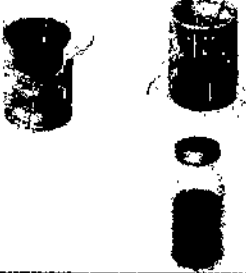



	<ul style="list-style-type: none"> • Si es necesario, temple los dos viales (polvo y disolvente) a una temperatura inferior a 25 °C
	<ul style="list-style-type: none"> • Retire los tapones protectores del vial de disolvente (agua para inyectables) y del vial de polvo. • Desinfecte la superficie de cada uno de los tapones.


 Farm. Edgardo Castagna
 Apoderado y Co Director Técnico
 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



 Farm. Edgardo Castagna
 Apoderado y Co Director Técnico
 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

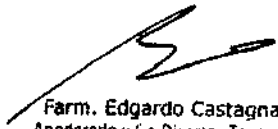
11739

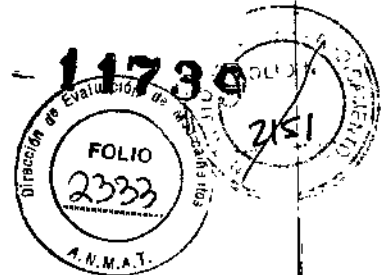


	<ul style="list-style-type: none">• Quite la tapa del dispositivo Mix2Vial. Sin sacar el dispositivo de su envase, inserte el extremo azul del dispositivo Mix2Vial en el tapón del vial de disolvente
	<ul style="list-style-type: none">• Quite y deseche el envase. Tenga cuidado de no tocar la parte del dispositivo que queda expuesta como resultado de esta acción.
	<ul style="list-style-type: none">• Dé la vuelta al conjunto de vial de disolvente y dispositivo e insértelo en el vial de polvo utilizando la pieza transparente del dispositivo. El disolvente se transferirá automáticamente al vial de polvo. Sostenga el conjunto y hágalo girar suavemente para completar la disolución del producto.
	<ul style="list-style-type: none">• A continuación, sujetando con una mano el vial que contiene el producto reconstituido y, con la otra, el vial que contenía el disolvente, desenrosque el dispositivo Mix2Vial para separar los viales.

Por lo general, el polvo liofilizado se disuelve al instante y debería estar disuelto completamente en menos de 10 minutos.
La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente.



Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.



No utilice la solución si presenta un aspecto turbio o si contiene sedimentos.

Administración:

	<ul style="list-style-type: none">• Sostenga el vial con el producto reconstituido en posición vertical mientras enrosca una jeringa estéril en el dispositivo Mix2Vial. A continuación, cargue lentamente el producto en la jeringa.• En cuanto el producto se haya transferido a la jeringa, sujete la jeringa firmemente (con el émbolo apuntando hacia abajo), desenrosque el dispositivo Mix2Vial y sustitúyalo por una aguja intravenosa o aguja mariposa• Purgue el aire de la jeringa e insértela en la vena después de desinfectar la superficie.• Inyecte el producto lentamente por vía intravenosa inmediatamente después de su reconstitución, en una sola dosis, a una velocidad máxima de 4 ml/minuto.
---	--

El medicamento sobrante se debe desechar de acuerdo con la normativa correspondiente de aplicación en su zona.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Si usted usa una cantidad de FACTANE superior a la recomendada:

Póngase inmediatamente en contacto con su médico o farmacéutico.

Si olvida usar FACTANE:

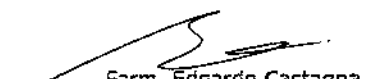
No administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada.


4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, **FACTANE** puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuencia desconocida: no puede calcularse a partir de los datos disponibles:

Reacciones alérgicas locales o generalizadas (hipersensibilidad, shock anafiláctico), inquietud, dolor de cabeza (cefalea), letargo, hormigueo (parestesia), aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), disminución de la presión arterial (hipotensión arterial), sofocos, dificultad respiratoria (disnea), sibilancias (tipo asma), náuseas, vómitos, comezón (prurito), eritema, erupción cutánea (urticaria), hinchazón de la garganta o del rostro (edema de Quincke), opresión en el pecho, edema local o generalizado, dolor en el lugar de la inyección, escalofríos, fatiga (astenia), fiebre.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



En caso de reacción alérgica o hipersensibilidad, se debe detener la administración inmediatamente. En caso de shock se deberá aplicar el tratamiento médico estándar para este tipo de casos.

Después de tratamientos repetidos con **FACTANE**, su sistema inmune puede reaccionar al Factor VIII produciendo anticuerpos contra el Factor VIII (inhibidores). La aparición de dichos inhibidores puede reducir la eficacia del tratamiento de la hemofilia A. Su médico deberá efectuar análisis de sangre regulares para controlar la aparición de estos inhibidores y medir su cantidad. En caso de aparición de inhibidores, su médico deberá tomar las medidas apropiadas, lo que puede implicar el tratamiento de inhibidores mediante inducción de tolerancia inmunológica.

Si tiene alguno de los efectos secundarios antes mencionados como graves, o si aprecia efectos secundarios no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FACTANE

Mantener el medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial y en la caja.

Conservar entre +2 °C y +8 °C (en heladera).

Conservar el vial en su embalaje original y preservarlo de la luz.

El producto se puede almacenar a una temperatura inferior a 25 °C durante un máximo de 6 meses, sin volverlo a conservar en la heladera durante este período. Si no se utiliza durante este período de 6 meses, el producto debe desecharse.

No congelar.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de FACTANE


El principio activo es Factor VIII de coagulación humano (100 UI/ml):

- un vial de 2,5 ml contiene 250 UI de Factor VIII de coagulación humano,
- un vial de 5 ml contiene 500 UI de factor VIII de coagulación humano,
- un vial de 10 ml contiene 1000 UI de factor VIII de coagulación humano.

Los excipientes son:

- Polvo liofilizado: sacarosa, manitol, glicina, hidrocloreuro de lisina y cloruro de calcio.
- Disolvente: agua para inyectables.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.


Edgardo Castagna
Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

11739



Presentación

FACTANE se presenta en forma de polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable en viales de vidrio, un sistema de transferencia y una aguja con filtro. **FACTANE** está disponible en envases de 250 UI/2,5 ml, 500 UI/5 ml y 1000 UI/10 ml.

**Ante cualquier inconveniente con el producto,
usted puede comunicarse con el
Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur:
011-5787-2222, interno 273, email: infofvq@tuteur.com.ar,
llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234**

**Elaborado por: LFB-BIOMEDICAMENTS, 3 avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf,
91940 LES ULIS, FRANCIA**


Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A

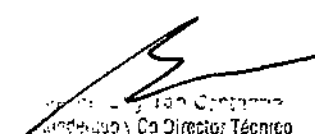
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Fecha de Revisión: DD/MM/YYYY.


**Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**


**Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**