



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10096-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-339-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-339-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas

por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FRESENIUS MEDICAL CARE, nombre descriptivo Columna de Inmunoadsorción y nombre técnico Columnas de Inmunoadsorción para Aféresis, de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra como documento N° IF-2017-20114009-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-169-121”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Columna de Inmunoadsorción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-917-Columnas de Inmunoadsorción para Aféresis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se usa en la inmunoaféresis para la remoción de inmunoglobinas, complejos inmunes, y anticuerpos específicos del plasma asociados con una determinada patología.

Modelo/s: GLOBAFFIN (Codigo F00004856).

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Envasado individualmente

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: 61346, Bad Homburg, Alemania

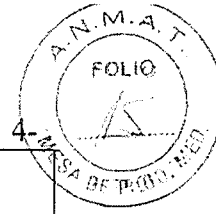
Nombre del Fabricante nro. 2: Fresenius Medical Care Adsorber TEC GmbH Lugar/es de elaboración:
Magnesitstrabe 9, 3500 Krems, Austria

Expediente N° 1-47-3110-339-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.21 13:07:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

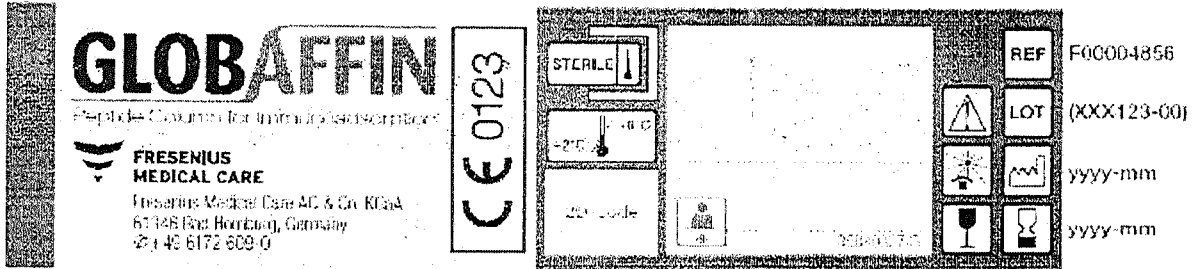
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.21 13:08:00 -0300'



	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

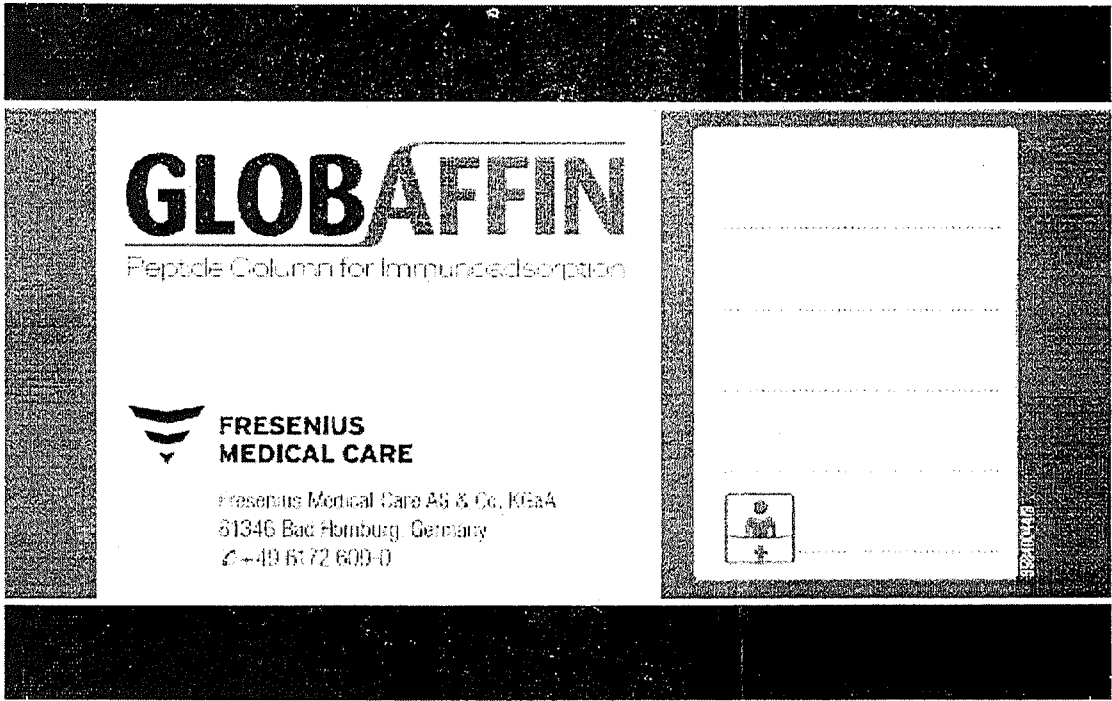
Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-121

Etiqueta del Producto (medida original 130 x 25 mm)



Los datos relacionados con el lote se imprimen en línea durante la producción. Para evitar que los productos sean reutilizados para diferentes pacientes se proporciona un espacio para el nombre del paciente.

Etiqueta de la caja (medida original 148 x 90 mm)

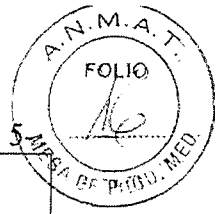



Los datos relacionados con el lote se imprimen en línea durante la producción. Para evitar que los productos sean reutilizados para diferentes pacientes se proporciona un espacio para el nombre del paciente.

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229

IF-2017-20114009-APN/DNPM#ANMAT

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Farmacéutica M.P. 19.119
 Co-Dirección Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios



 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo Nº: 169

Etiqueta de la caja de cartón (medida original 143 x 63 mm)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Peptidă pentru imunoabsorbție | <input type="checkbox"/> Peptidă pentru imunoabsorbție |
| <input checked="" type="checkbox"/> Peptide column for immunoadsorption | <input type="checkbox"/> Immunoadsorption peptide column |
| <input type="checkbox"/> Colonne de peptide pour l'immunoadsorption | <input type="checkbox"/> Peptidna kolona za imunoadsorpciju |
| <input type="checkbox"/> Colonna di peptidi per l'immunoadsorbimento | <input type="checkbox"/> Peptid kolumna za imunoadsorpciju |
| <input type="checkbox"/> Columna de peptida para immunoadsorción | <input type="checkbox"/> Kolona pentru imunoabsorbție cu peptida |
| <input type="checkbox"/> Columna peptidica para immunoadsorcção | <input type="checkbox"/> Peptidkolumna za imunoadsorpciju |
| <input checked="" type="checkbox"/> Peptidecolumna til immunoadsorption | <input type="checkbox"/> Immunoadsorption peptide column |
| <input type="checkbox"/> Peptidkolumn für immunoadsorption | <input type="checkbox"/> Peptid kolumna za imunoadsorpcije |
| <input type="checkbox"/> Peptide column voor immunoadsorptie | |
| <input type="checkbox"/> Peptidová kolona pro imunoadsorpci | |

-
-
-
-
- REF 100004856
-
- LOT 0000123-001
-
- MMY-YYM
-
- YYYY-MM
-
- STERILE

358463415



Barcode EAN 128 (88x9 mm)

Barcode EAN 128 (68x9 mm)

2D Code

GLOBAFFIN
Columna de Inmunoadsorción

Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346, Bad Homburg, Alemania

Fabricante:
Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH
Magnesitstraße 9, 3500 Krems, Austria

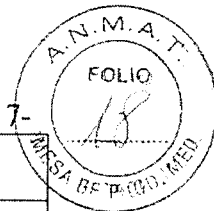
Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.


Estéril.
Consulte las instrucciones antes de usar.
Método Esterilización Vapor.
No utilizar si el envase no está integro.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Ignacio Di Pietro Farmacéutico M.P. 19.021
Autorizado por la ANMAT PM 169-121.

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque industrial Pilar; Pilar
Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229

IF-2017-20114009-APN-E-DNPV#ANMAT
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Ignacio Di Pietro
Farmacéutico
M.P. 19.119
Co-Director Técnico
Jefe Asuntos Regulatorios



 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

El sumario de Instrucciones de uso cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) para los puntos: 3.1; 3.2; 3.3; 3.4; 3.5; 3.7; 3.8; 3.9; 3.10 y 3.11.

Datos del Rótulo

Fabricante Legal:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346, Bad Homburg, Alemania

Fabricante:

Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH
Magnesitstraße 9, 3500 Krems, Austria

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nombre del producto	Artículo del Producto
GLOBAFFIN	F00004856

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE

Presentación: Envase individual

Estéril.

Lote:

Fecha de elaboración: aaaa/mm

Fecha de vencimiento: aaaa/mm

Validez: 2 años de la fecha de elaboración.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Conservar entre +2°C y +8 ° C.

Consulte las instrucciones antes de usar.

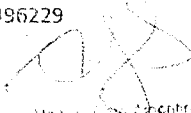
Esterilizado con Vapor


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

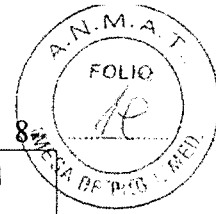
Director Técnico: Ignacio Di Pietro Farmacéutico M.P. 19.021


Producto médico autorizado por la ANMAT: **PM 169-121**

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar
Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

IF-2017-20114009-APND-DNPM/ANMAT

Rosa María Hilal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios




 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

Indicación

La columna GLOBAFFIN está destinada a la eliminación de inmunoglobulinas, complejos inmunes y anticuerpos específicos del plasma de pacientes que tienen anticuerpos específicos y / o complejos inmunes asociados con su enfermedad.

El tratamiento con GLOBAFFIN debe ser prescrito y supervisado por un médico cualificado de forma individual para cada paciente. El tratamiento de un paciente con el sistema GLOBAFFIN, al igual que otros tratamientos, requiere evaluar el balance riesgos y beneficios potenciales.

La duración y frecuencia del tratamiento con GLOBAFFIN deben adaptarse según la patología a tratar. En una enfermedad aguda dependiendo de los síntomas clínicos se pueden realizar 3-5 tratamientos en los días posteriores. En una enfermedad crónica, los intervalos de tratamiento pueden variar de una sesión de tratamiento dentro de varios meses hasta varios por semana.

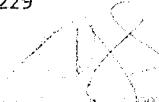


¡Atención! Antes de utilizar las columnas GLOBAFFIN, lea las instrucciones de uso del ADAorb (medicap clinic GmbH) y el manual de usuario del dispositivo de separación de plasma primario que ha sido aprobado para su uso en combinación con ADAorb (medicap clinic GmbH) De desechables, soluciones y conjuntos.


1.-Uso adecuado de la columna GLOBAFFIN

La columna GLOBAFFIN es un dispositivo médico que contiene aprox. 250 mg del péptido GAM146 inmovilizado covalentemente a una matriz de Sepharose. El péptido GAM146 es una molécula cíclica sintética que muestra alta afinidad a inmunoglobulinas humanas, especialmente IgG e inmunocomplejos. La matriz (SepharoseCL4B) se basa en agarosa. Cada columna GLOBAFFIN contiene 60 ml del péptido-Sepharose adsorbente húmedo con una capacidad de unión de aproximadamente 1,2 g de inmunoglobulina por ciclo de tratamiento cuando está completamente saturado. El alojamiento de la columna está compuesto de policarbonato y contiene filtros de polipropileno (tamaño de poro de 20 µm) en cada extremo. En la parte superior y la parte inferior de la columna hay conexiones Luer-Lock para las líneas de entrada y salida. En el centro de la columna está la boquilla de llenado que nunca debe abrirse. La columna GLOBAFFIN es regenerable durante el

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229


Resolución de la ANMAT N° 1008/2017
Fecha: 10/02/2017

IF-2017-20114009-APN-DNPM#ANMAT
Asociación Nacional de Médicos Argentinos
Registro de Profesionales de la Medicina
Formación y M.P. 10.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios

	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

tratamiento y es reutilizable para el mismo paciente. Se utilizan dos columnas para cada tratamiento.

Generalmente 1,5 a 2,5 veces del volumen de plasma del paciente puede ser perfundido a través de un par de columnas durante una única sesión de tratamiento. Hay experiencia limitada con volúmenes de plasma más altos.

La columna GLOBAFFIN sólo puede utilizarse

- si el embalaje no está dañado;
- si la carcasa/ el adsorbedor no está dañado;
- si los conectores no están dañados y las tapas protectoras no se han soltado y no se han caído.

Este producto debe tomarse de la caja de espuma de poliestireno antes de proceder a todas las etapas que siguen, al menos 30 minutos antes de la preparación para llevar el adsorbedor a temperatura ambiente antes de usarlo. Además, las soluciones deben llevarse a la sala de tratamiento antes de su uso para que puedan equilibrarse a temperatura ambiente. Los conectores del adsorbedor sólo se pueden abrir inmediatamente antes de su uso. Las columnas GLOBAFFIN deben almacenarse entre +2 ° C y +8 ° C y protegidas de la luz.

¡Las columnas deben ser protegidas de la congelación!

El fabricante declara expresamente que las columnas GLOBAFFIN no pueden utilizarse en pacientes después de su fecha de caducidad.

¡Atención!

Cuando se suministra la columna GLOBAFFIN esterilizada con vapor , esta contiene tampón Citrato de Sodio (10 mmol / L, pH 4,0). Esta solución se purga en un paso de lavado especial antes del inicio del tratamiento.

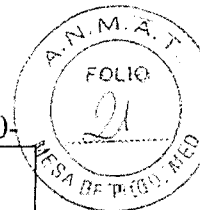
2.-Aplicación

2.1.-Anticoagulación


Es estrictamente necesaria una anticoagulación adecuada para el tratamiento extracorpóreo con GLOBAFFIN. La anticoagulación inadecuada causará la activación de los factores plasmáticos y posiblemente la coagulación del plasma. Esto puede resultar en la

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229


 IF-2017-20114009-APN-DNPM#ANMAT
 Rosana M. Hiel
 Farmacéutica M.P. 19.119
 Coordinación Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios



10-

 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

interrupción del tratamiento y la pérdida de plasma. Los anticoagulantes más comunes son heparina y citrato que se añaden continuamente a la sangre extracorpórea por medio de bombas. Se recomienda utilizar una combinación citrato-heparina. Sin embargo, dependiendo del dispositivo de separación de plasma utilizado, también es posible usar heparina o citrato solo para la anticoagulación.

La anticoagulación debe ser prescrita y controlada por el médico responsable, dependiendo tanto del estado de coagulación como de la historia clínica del paciente. Se recomienda comprobar los parámetros de coagulación a intervalos regulares durante el tratamiento. Para los pacientes sin riesgo de hemorragia, se administra un bolo de heparina de 70 a 80 UI / kg de peso corporal por vía intravenosa. La dosis debe ajustarse siempre al estado del paciente y su riesgo de sangrado.

La complejación inducida por citrato del calcio ionizado (iCa^{2+}) previene la coagulación de la sangre extracorpórea. Se recomienda un valor de iCa^{2+} de 0,25-0,35 mmol / L en el plasma en el circuito extracorpóreo para la prevención completa de la coagulación. Este valor se puede mantener cambiando el ACD-A a la proporción de sangre. Dado que el calcio es también un factor importante de la cascada del complemento, la reacción del complemento se ve igualmente afectada por la eliminación del calcio ionizado.

El nivel de calcio sistémico en la sangre del paciente debe mantenerse en el rango estándar inferior, de aproximadamente 1,1 mmol / L, dependiendo de cada paciente. Esto se puede lograr añadiendo calcio usando una bomba de calcio continua y cambiando la proporción de ACD-A a sangre.

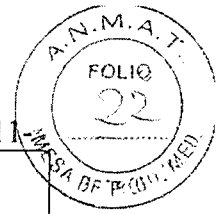
Nota: Cuando el citrato se infunde de nuevo al paciente y se metaboliza, se libera calcio que se encuentra quelado. Esto debe tenerse en cuenta al considerar la sustitución, con el fin de contrarrestar la posible hipercalcemia.


Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229

[Handwritten signature]
 Rosana M. Hual
 Jefe Asuntos Regulatorios

IF-2017-20114009-APN-DNPM#ANMAT
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Rosana M. Hual
 Farmacéutica M.P. 16.119
 Co. Inscripción Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios



 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

¡Atención!

La administración de ACD-A requiere una estrecha vigilancia de los niveles de calcio ionizado en sangre. Las recomendaciones del dispositivo de separación primaria de plasma deben considerarse para la anticoagulación.

2.1.1- Separación de plasma por medio de un separador celular

Se recomienda la anticoagulación añadiendo continuamente ACD-A (ACD-A a una proporción de sangre de 1:10 a 1:24).

2.1.2- Separación de plasma por medio de Art Universal

Se recomienda la anticoagulación mediante la adición continua de ACD-A (ACD-A a la proporción de sangre de 1:30 a 1:40) y la administración de heparina (como un bolo o continuamente) es recomendado.

Sin embargo, el sistema Art Universal también permite la anticoagulación añadiendo continuamente heparina por medio de la bomba de heparina.

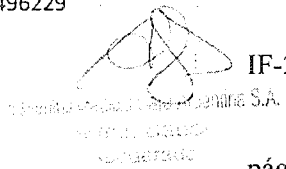
2.2 Uso de GLOBAFFIN con el sistema extracorpóreo

La columna GLOBAFFIN está destinada a la plasmáperfusion en un circuito extracorpóreo exclusivamente en combinación con la ADAorb (Medicap Clinic GmbH) y el kit de accesorios correspondiente. Antes de usar, lea atentamente el Manual del Operador de ADAorb (Medicap Clinic GmbH) y del kit de componentes complementarios y siga las instrucciones adecuadamente

Como separadores de plasma, sólo se pueden utilizar dispositivos que han sido aprobados para su uso en combinación con ADAorb (Medicap Clinic GmbH). Antes de insertar los adsorbentes en sus soportes y después de su conservación, los adsorbentes deben ser agitados completamente para conseguir un lecho de gel que sea lo más-homogéneo-posible.

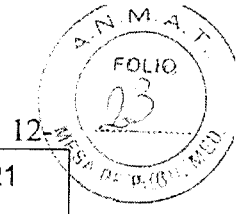
La ADAorb (Medicap Clinic GmbH) controla la preparación, la carga y la regeneración de ambas columnas GLOBAFFIN y las prepara para su almacenamiento llenando cada columna con solución de conservación "PBS + NaN3 al 0,01%" (solución fisiológica de cloruro de sodio fosfato con 0,1 g / L Azida sódica).


Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Pilar Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229



IF-2017-20114009-APN-DNPM#ANMAT

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
Ejemplar N.º 15.119
Coordinación Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

¡Atención!

Antes del tratamiento, el filtro de partículas que se describe en el manual de instrucciones del dispositivo de tratamiento debe instalarse en la línea de retorno al paciente. Con el fin de evitar cualquier riesgo para el paciente causado por partículas adsorbentes (por ejemplo, en caso de rotura de tamiz), no continuar el tratamiento sin un filtro en caso de bloqueo sospechoso o confirmado del filtro de partículas.

Compruebe que todas las conexiones se han establecido correctamente para evitar la separación accidental y las fugas.

Si entra aire en la columna, puede producirse una contaminación microbiana. También puede alterarse la calidad del gel adsorbente y disminuir la capacidad de adsorción. Los tapones contenidos en el kit para cerrar las conexiones Luer-Lock del adsorbedor después de su conservación deben utilizarse para preservar el sellado en las columnas GLOBAFFIN cuando se almacenan entre tratamientos.

¡Atención!

Al final de la sesión de tratamiento, antes de iniciar la conservación de las columnas, el paciente tiene que ser desconectado del sistema.


3. Efectos secundarios

3.1 Efectos secundarios no específicos del tratamiento extracorpóreo

La modalidad de tratamiento extracorpóreo en sí misma supondría una carga para el paciente y puede dar lugar a efectos secundarios no específicos que pueden limitar el rendimiento del tratamiento y pueden prevalecer durante algún tiempo después del tratamiento.

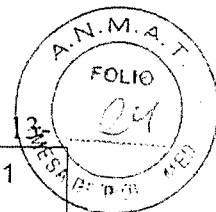
Pueden producirse efectos secundarios como resultado de la interacción entre sangre o plasma y las superficies artificiales del circuito extracorpóreo. Estas reacciones pueden acelerar y / o agravarse en presencia de factores derivados de la enfermedad específica del


Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Calle 10 N° 169
Pilar, Buenos Aires

IF-2017-20114009-APN-DNRM#ANMAT

Rosana M. de la Fuente
Farmacóloga M.P. 19.119
Lic. en Gestión Técnica
Jefe de Asuntos Regulatorios



 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

paciente.

Los componentes sanguíneos pueden ser removidos o alterados por el procedimiento extracorpóreo. Por lo tanto, se recomienda el monitoreo regular de los parámetros sanguíneos antes y después del tratamiento, particularmente si se realizan tratamientos repetidos a intervalos cortos.

Los efectos secundarios que se pueden experimentar generalmente con sistemas de circulación extracorpórea en raros casos incluyen:

Sistema inmune:

- hipersensibilidad y reacciones alérgicas: pueden presentarse los siguientes síntomas: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor de pecho y estómago, diarrea, dolor en las articulaciones, hipertensión, eritema, rubor, edema de la tapa, taquicardia, fiebre, escalofríos, sudoración, espasmos musculares, prurito, malestar general, tos
- reacción anafiláctica con obstrucción de las vías aéreas, broncoespasmo y shock.
- activación del sistema de bradiquinina (por ejemplo, rubor, dolor de espalda y abdominal, hipotensión, sensación de disfagia)

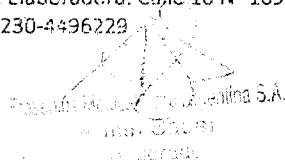
Sistema nervioso:

- fatiga
- sensibilidad al frío
- nerviosismo
- dolor de ojo
- visión borrosa

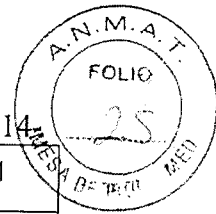
Sistema cardiovascular:


- alteración vasovagal, desregulación hipotónica de la presión arterial (Taquicardia, hipotensión, mareos, síncope)
- síntomas de angina de pecho
- hipertensión

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Pilar
Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
IF-2017-20114009-APN-DN/PM#ANMAT
Farmacología de F. 10/15
Coordinación Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

- bradicardia

Sangre / coagulación:

- anemia
- trombocitopenia
- trastornos de la coagulación, sangrado
- leve hemólisis
- cambio temporal en la concentración de electrolitos y otros componentes del plasma

Los siguientes efectos secundarios pueden resultar de la punción venosa: Hematoma, trombosis y / o inflamación del área vascular en el sitio de la punción venosa.

La administración concomitante de anticoagulantes puede resultar temporalmente en un aumento de hematomas generalizados y sangrado.

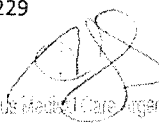
Si la anticoagulación se realiza mediante la administración continua de ACD-A, puede causar una reducción temporal del calcio ionizado en la sangre y, por lo tanto, síntomas de aumento de la excitabilidad neuromuscular (por ejemplo, parestesia, calambres musculares tónicos, tetania y síntomas de parálisis).

A los pacientes cuyos niveles de calcio previo al tratamiento estén por debajo del rango normal se les recomienda la administración de calcio oral antes del inicio del tratamiento. Dependiendo de la gravedad de la hipocalcemia, deben tomarse medidas para contrarrestar un nuevo deterioro / empeoramiento de la homeostasis del calcio. En primer lugar, el flujo sanguíneo debe bajar. Si esto no es suficiente, la proporción de mezcla de ACD-A con la sangre puede reducirse a discreción del médico.

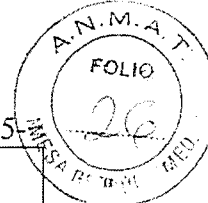
Es posible que se necesite sustituir el calcio por la administración de por ejemplo. Gluconato de calcio 10% i.v. ,según el prospecto del medicamento y bajo la supervisión de un médico.

El Citrato es metabolizado para formar bicarbonato en el hígado principalmente a través del ciclo de Krebs. Se debe prestar especial atención en los siguientes casos: función hepática limitada, alcalosis metabólica preexistente, hipercapnia, alto volumen de tratamiento, carga


Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229


 Roberto J. Miller
 Jefe Asuntos Regulatorios

IF-2017-20184009-APN-DNPM#ANMAT
 2018-03-28 10:11:19
 Dirección Técnica



15

 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo Nº: 169

citrato existente en la plasmaféresis e intercambio FFP (plasma fresco nuevo o Fresh Frozen Plasma.

El caudal de citrato debe reducirse cuando aparecen los primeros síntomas de acumulación de citrato, según se detalla a continuación.

Síntomas de acumulación de citrato

Si el iCa^{2+} disminuye aunque se ha reducido el suministro de citrato y se ha aumentado el suministro de iCa^{2+} , y el calcio total evaluado en laboratorio (sistémico) aumenta, puede estar ocurriendo acumulación de citrato. Un cambio en la relación de calcio total a $iCa^{2+} > 2,5$, acidosis e hipocalcemia también son síntomas de acumulación de citrato.


En estos casos, el suministro de citrato debe reducirse.


Para el desarrollo de sistemas extracorpóreos, se presta mayor atención a la biocompatibilidad de los diferentes materiales. Sin embargo, cualquier tratamiento de aféresis que determinan el contacto de sangre y plasma con superficies "extrañas" extracorpóreas puede producir efectos más o menos profundos sobre los componentes sanguíneos celulares y en la activación del sistema de coagulación y complemento y posiblemente en el desencadenamiento de una reacción anafiláctica.

3.2. Efectos secundarios específicos

- Se recomienda un monitoreo regular de los niveles de fibrinógeno, debido a la reducción durante el tratamiento y al riesgo concomitante de alteración de la coagulación sanguínea. Esto es especialmente aplicable cuando se realizan tratamientos repetidos y debe tenerse en cuenta particularmente cuando los valores iniciales de fibrinógeno del paciente son bajos.
- La eliminación terapéuticamente propuesta de las inmunoglobulinas puede causar una mayor susceptibilidad a la infección debido al debilitamiento transitorio del sistema inmune humoral.
- La reducción del fibrinógeno y la eliminación de las inmunoglobulinas pueden producir hipoproteinemia.

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229


 IF-2017-2019-4009-APN-DNPM#ANMAT
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Rosana M. Pili
 Farmacóloga M.P. 19.119
 Coordinadora Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios

 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo Nº: 169

Nota: La intensidad del tratamiento y, por tanto, la cantidad de adición de NaCl deben ajustarse al grado de función excretora en caso de función renal limitada. Si es necesario, se puede aumentar la excreción de NaCl y agua usando diuréticos de alta eficacia.

4. Interacciones con productos farmacéuticos

No se ha investigado la interacción entre el tratamiento con GLOBAFFIN y medicación concomitante. El procedimiento puede dar como resultado que los fármacos sean eliminados y / o diluidos en la sangre. Si es médicamente justificable, los tiempos de aplicación de un tratamiento concomitante, deberían ajustarse a la terapia de aféresis (por ejemplo, administración de fármacos 1-2 h después del tratamiento con aféresis). El tipo de terapia concomitante, así como la dosis y el tiempo de administración del fármaco deben ser determinados por el médico que lo atiende.


Es básicamente posible que la síntesis de bradiquinina pueda activarse en un procedimiento de aféresis. Las bradiquininas se degradan rápidamente por la ECA (Enzima Convertidora de angiotensina). El tratamiento con inhibidores de la ECA puede conducir a niveles excesivos de bradiquinina y reacciones anafilácticas.


5. Contraindicaciones

El uso de la columna GLOBAFFIN está contraindicado en:


- Pacientes con hipersensibilidad o alergia a cualquier material utilizado en la Columna GLOBAFFIN.
- Pacientes que no pueden soportar el estrés de un procedimiento de tratamiento extracorpóreo debido a su edad, a su desarrollo físico o a su constitución clínica.
- Pacientes que no pueden tolerar los procedimientos terapéuticos de aféresis y que previamente han demostrado hipersensibilidad asociada con la aféresis terapéutica.
- Pacientes para los que no se puede mantener una anticoagulación apropiada.
- Pacientes con diátesis hemorrágica en los que la aféresis extracorpórea, los procedimientos y la anticoagulación realizada presentan un alto riesgo de sangrado

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Anibal Sauter
Acoderado


IF-2017-20164009-3/19/19/ANMAT
Rosana M. Peral
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Directora Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

- Pacientes que sufren de enfermedad cardiovascular severa, por lo que no es posible el tratamiento extracorporeo..
- Pacientes que sufren de una infección aguda, sistémica.
- Cada par de columnas GLOBAFFIN pueden ser utilizadas y reutilizadas solo para un paciente. El uso y la reutilización de una columna o un par específico de columnas para más de un paciente está estrictamente prohibido.

Nota: No hay experiencia con la adsorción inmune con GLOBAFFIN en mujeres embarazadas y lactantes. Por lo tanto, no podemos recomendar el tratamiento de estos pacientes. No hay experiencia en el tratamiento de niños menores de 30 kg de peso corporal. Por lo tanto, el tratamiento no puede recomendarse. No obstante, si se decide tratar a los niños menores de 30 kg sobre la base de un análisis riesgo-beneficio, el tratamiento debe realizarse con especial cuidado.

Nota: Si un niño de 30 kg se tratara con un volumen plasmático de 3x (tratamiento máximo de aproximadamente 4 litros), esto daría como resultado un desequilibrio máximo de 340 ml en el contexto de la inmunoadsorción, administrado durante aproximadamente 3,5 horas. Por lo tanto, la sobrecarga de volumen no fisiológica no es una preocupación incluso durante el período máximo de tratamiento.

6. Advertencias

Durante el tratamiento, el personal responsable debe monitorear y controlar continuamente la anticoagulación, el balance de fluidos y calcio, el equilibrio ácido-base y los caudales de sangre y plasma.

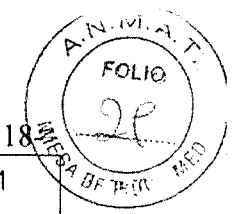
Para el primer uso de GLOBAFFIN en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la ECA, el paciente debe ser monitorizado para una posible reacción anafiláctica. En pacientes que son tratados con inhibidores de la ECA y muestran reacciones, deben dejar de tomarlos antes de un tratamiento de aféresis. Por lo tanto, debe considerarse la vida media de las sustancias utilizadas. Cuanto más larga es la vida media, más temprano debe realizarse la toma de estos fármacos.

Se recomienda una evaluación de riesgo-beneficio particularmente cuidadosa previa a la aplicación de la aféresis en las siguientes condiciones:


Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229

Prescripción de Inmunoadsorción
Código de Producto
GLOBAFFIN

IR-2017-20114009-APN-DNPM/AANMAT
Rosana M. Hibel
Farmacéutica, C.P. 15.119
Cp. Organización Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



18


 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169


- Pacientes que tienden a hipocalcemia debido a una enfermedad concomitante.
- Pacientes con hipotensión clínicamente relevante para los que una nueva caída de la presión arterial podría ser perjudicial.
- Pacientes con función renal restringida y rendimiento cardíaco que pueden reaccionar con sensibilidad a los cambios de líquidos y electrolitos.
- Pacientes con insuficiencia hepática descompensada que han reducido la síntesis de proteínas.
- Pacientes con enfermedad intracraneal asegurada o sospechada para la cual se debe evitar un desequilibrio o un cambio de presión.
- Pacientes con tendencia a sangrado inexplicable.

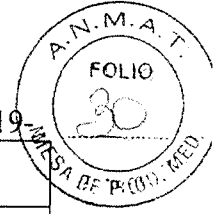
Además, debe observarse lo siguiente: La sangre y el plasma pueden estar infectados con organismos de enfermedades contagiosas. Por lo tanto, las técnicas asépticas deben ser seguidas en todo momento.


Deseche las columnas GLOBAFFIN adecuadamente después de la sesión final de tratamiento de acuerdo a las regulaciones locales.

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar
 Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229


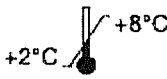



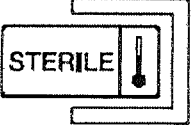






 Andrés Sáenz
 Representante


 IF-2017-2014009-APN-DNPM/ANMAT
 M. R. 10.119
 Farmacología M.R. 10.119
 Coordinación Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios




 FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

Símbolos de identificación del embalaje

	¡Atención! Vea las instrucciones de uso
	Temperatura de almacenamiento: +2 ° C a +8 ° C
	Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar
	Frágil
	Vía de sangre y líquidos estéril. Esterilización con vapor
	Número de catalogo
	Número de lote
	Usar por
	Fecha de producción
	Paciente

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar
Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229

 IF-2017-20114009-APN-DNPM#ANMAT
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hilar
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Asesorado de Asuntos Regulatorios

FRESENIUS MEDICAL CARE	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

es **Prospecto – lea atentamente**
GLOBAFFIN – columna de peptido de inmunoadsorción

¡Atención!
 Antes de utilizar las columnas GLOBAFFIN lea las instrucciones del operador del ADAso® (medicac. clínica GmbH) y el manual de usuario del dispositivo de separación de plasma primario que ha sido aprobado para su uso en combinación con el ADAso® (medicac. clínica GmbH), y la información del producto de material desechable, soluciones y conjuntos.

1. El uso apropiado de la columna de GLOBAFFIN

La columna GLOBAFFIN es un dispositivo médico que contiene aprox. 250 mg de péptido GAM146 inmovilizado covalentemente a una matriz de Sepharose. El GAM146 péptido es una molécula cíclica sintética que muestra una alta afinidad para la salud humana inmunoglobulinas esp. IgG y los complejos inmunes. La matriz (Sepharose 6B) se basa en agarosa.

Cada columna contiene 60 ml de la peptido-Sepharose número adsorbente con una capacidad de unión de alrededor de 1,2 g de inmuno-globulina cuando está completamente saturado. La carcasa de columna se compone de poliacrilato y contiene fillos de polipropileno (20 micras de tamaño de poro) en cada extremo. En la parte superior y la parte inferior de la columna son conexiones Luer-Lock para las líneas de entrada y salida. En el centro de la columna es el boquilla de drenaje que nunca debe ser abierto. La columna GLOBAFFIN es regenerable durante el tratamiento y es reutilizable para el mismo paciente. Dos columnas se utilizan para cada tratamiento. La columna GLOBAFFIN está destinada a plasmaterapia en un circuito extracorpóreo exclusivamente en combinación con el ADAso® (medicac. clínica GmbH). Antes de usar, lea el manual del operador del ADAso® (medicac. clínica GmbH) con cuidado, y siga las instrucciones correctamente. Como separadores de plasma puede utilizarse sólo los dispositivos que han sido aprobados para su uso en combinación con el ADAso® (medicac. clínica GmbH).

La columna GLOBAFFIN sólo puede utilizarse

- si el envase no está dañado
- si la vena está en buen estado
- si los tubos y las conexiones están en buen estado
- si todas las conexiones están bien cerradas

Las columnas GLOBAFFIN (un par) se deben utilizar para un tratamiento inmunoadsorción.

Cada par de columnas GLOBAFFIN sólo puede ser utilizado y reutilizado para un solo paciente. Queda estrictamente prohibido el uso y re-uso de una columna o un par específico de columnas para más de un paciente.

Columnas GLOBAFFIN deben ser almacenadas en posición vertical a +2 °C a 6 °C y protegido de la luz.

Las columnas se deben proteger de la congelación.

La sangre y el plasma pueden ser infectados con los organismos de las enfermedades contagiosas. Por lo tanto, las técnicas de asepsia se deben seguir en todo momento.

El fabricante declara expresamente que las columnas GLOBAFFIN no se pueden utilizar en los pacientes después de su fecha de caducidad.

Después de las columnas GLOBAFFIN correctamente después de la sesión de tratamiento final de acuerdo con las normas locales.

¡Atención!

Cuando se suministra, la columna de la esterilizada al vapor GLOBAFFIN se llena con tampón de citrato de sodio (10 mmol/L, pH 4,0). Esta solución se emite en un paso especial de lavado antes del comienzo del tratamiento.

Al final de la sesión de tratamiento antes de iniciar la conservación de las columnas, el paciente tiene que ser desconectado del sistema. El ADAso® (medicac. clínica GmbH) garantiza la regeneración de ambas GLOBAFFIN columnas y las prepara para el almacenamiento llenando cada columna con solución de preservación GLOBAFFIN + PBS + 0.01% de NaCl + solución de citrato de sodio tamponada con fosfato fisiológico con 0,1 g/l de azúcares.

Como bien antes y después de cada tratamiento como antes de la preservación se debe agitar las columnas bien.

Si el aire entra en la columna, la contaminación microbiana puede ocurrir como consecuencia. La calidad del gel adsorbente también puede ser alterado y la capacidad de adsorción puede ser disminuido.

La dosis anticoagulante debe ser prescrita y supervisado por el médico a cargo.

2. Aplicaciones

La columna GLOBAFFIN está destinado a la eliminación de las inmunoglobulinas, los complejos inmunes, y anticuerpos específicos a partir del plasma de pacientes que tienen anticuerpos específicos y/o complejos inmunes asociados con su enfermedad.

El tratamiento GLOBAFFIN tiene que ser prescritos y supervisados por un médico capacitado de forma individual para cada paciente.

En principio, el tratamiento de un paciente con el sistema GLOBAFFIN requiere un claro balance de riesgos y beneficios potenciales. En general 1,5 a 2,0 veces el volumen de plasma del paciente puede ser perfundido a través de un par de columnas durante una sola sesión de tratamiento. Existe una experiencia limitada con los volúmenes plasmáticos más altos. Duración y frecuencia del tratamiento GLOBAFFIN deben adaptarse en función de la enfermedad. En una enfermedad aguda en función de las síntomas clínicos de 3-5 se pueden realizar tratamientos en los días posteriores. En una enfermedad crónica de los intervalos de tratamiento puede variar de 1 tratamiento de sesión al mes hasta varios por semana.

3. Efectos secundarios

3.1 Efectos secundarios inespecíficos del tratamiento extracorpóreo

La modalidad de tratamiento extracorpóreo por sí misma podría suponer una carga para el paciente, además de provocar efectos secundarios inespecíficos que podrían limitar el rendimiento del tratamiento y afectar al paciente durante cierto tiempo después del tratamiento.

Estos efectos secundarios podrían producirse a consecuencia de la interacción entre la sangre y el plasma sanguíneo y las superficies artificiales del circuito extracorpóreo. Asimismo, estas reacciones podrían agravarse vía aguda ante la existencia de factores derivadas de la patología concreta que padece el paciente.


Existe la posibilidad de que el procedimiento extracorpóreo elimine o altere los componentes de la sangre. Por lo tanto, se recomienda supervisar regularmente los parámetros sanguíneos antes y después del tratamiento, sobre todo cuando se realizan los tratamientos cada ciertos intervalos cortos de tiempo. Entre los efectos secundarios poco frecuentes que, por lo general, podrían experimentarse con los sistemas de circulación extracorpórea figuran:

- Sistema inmunitario:**
 reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, podrían aparecer los siguientes síntomas: fiebre, náuseas, vómitos, dolor torácico y estomatocidias, diarrea, dolor articular, hipertensión, urticaria, rubefacción, edema palpebral, taquicardia, fiebre, escalofríos, sudoración, espasmos musculares, acúfenos, prurito mucocutáneo general, tos.
- Activación del sistema de las bradikininas (por ejemplo, rubefacción, dolor de cabeza y abdominal, hipotensión, sensación de disragia).
- Reacción anafiláctica con obstrucción de las vías respiratorias, broncoespasmo y choque.
- Sistema nervioso:**
- fatiga
 - sensibilidad al frío
 - nerviosismo
 - dolor ocular
 - visión borrosa

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar
 Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229

IF-2017-20114009-APN-DP/PM#ANMAT
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Rosalva M. Hiral
 Farmacéutica M.P. 19.119
 Co-Dirección Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios

Armin Bauer
 Apoderado

	GLOBAFFIN Columna de Inmunoadsorción	PM: 169-121
		Legajo N°: 169

es

Sistema cardiovascular:

- Alteración vasotónica o hipertónica de la tensión arterial (taquiarritmia, hipotensión, mareos, síncope)
- Síntomas similares a la angina de pecho
- hipertensión
- Bradicardia

Sangre / coagulación sanguínea:

- trombocitopenia
- alteraciones de la coagulación, hemorragias
- anemia leve
- anemia

La vasopunción puede provocar los siguientes efectos secundarios: hematomas, trombosis y/o inflamación de la zona vascular en el punto de la vasopunción

La administración simultánea de anticoagulantes podría provocar de forma temporal, un aumento generalizado de la aparición de hematomas y hemorragias

En el caso de que la anticoagulación se efectúe mediante la administración continua de anticoagulantes (se ácido cítrico, citrato y dextrosa (A-ACD)), podría provocarse una disminución temporal del calcio ionizado en sangre y, por lo tanto, podrían aparecer síntomas de aumento de la excitabilidad neuromuscular (por ejemplo, síntomas de parestesia, de calambres musculares rítmicos, de tetania y de parálisis)

A los pacientes cuyos niveles de calcio previos al tratamiento se encuentren por debajo del rango normal, se les recomienda la administración de calcio por vía oral antes del comienzo del tratamiento. En función de la gravedad de la hipocalcemia, se deberán tomar medidas para contrarrestar un mayor deterioro/temperamiento de la homeostasis del calcio. En primer lugar, deberá reducirse la circulación o flujo sanguíneo. En el caso de que no sea suficiente, se podrá reducir, conforme al criterio del médico, la proporción de la mezcla entre A-ACD y la sangre

Es posible que se necesite sustituir el calcio mediante la administración de, por ejemplo, gluconato de calcio al 10 % intravenoso según el prospecto del medicamento y siempre bajo la supervisión del médico

Para el desarrollo de sistemas extracorpóreos, debe prestarse la máxima atención a la biocompatibilidad de los distintos materiales. No obstante cualquier tratamiento de aféresis en el que la sangre y el plasma entran en contacto con las superficies «extranas» extracorpóreas podrá provocar efectos más o menos profundos sobre los componentes celulares de la sangre y la activación del sistema de la coagulación y del complemento, así como la posibilidad de que se desarrolle una reacción anafiláctica

3.2. Efectos secundarios específicos del tratamiento extracorpóreo con el sistema GLOBAFFIN

Durante el tratamiento, el personal encargado de realizarlo deberá supervisar y controlar continuamente la anticoagulación, el equilibrio entre el líquido y el calcio, el equilibrio ácido-básico, y los niveles de sangre y la velocidad de la circulación o flujo sanguíneo

En el caso de que se repita el tratamiento, se recomienda supervisar los niveles de fibrinógeno. Estos niveles deben tenerse en cuenta sobre todo en los pacientes que presenten una baja concentración de fibrinógeno al inicio del tratamiento

4. Interacciones con Fármacos

La interacción entre el tratamiento y la medicación concomitante GLOBAFFIN no se ha investigado. Se recomienda que la medicación se tome de 1-2 horas después de la sesión de tratamiento

5. Contraindicaciones

- El uso de la columna de la GLOBAFFIN está contraindicado en:
 - Pacientes con hipersensibilidad oergia a los materiales utilizados en la columna de la GLOBAFFIN
 - los pacientes que actualmente están recibiendo la enzima convertidora de angiotensina (ACE) inhibidores de medicamentos inhibidores de la ECA representan un riesgo potencialmente mortal para los pacientes ta-

luda con los procedimientos de tratamiento extracorpóreo de la sangre;

- los pacientes que no pueden tolerar los procedimientos de aféresis terapéutica y han demostrado previamente hipersensibilidad asociada con aféresis terapéutica
- pacientes en los que no se puede mantener la anticoagulación adecuada;
- los pacientes que sufren de la enfermedad cardiovascular grave hasta el punto de que la terapia extracorpórea no es posible
- pacientes que están sufriendo de una infección sistémica

Atención: No existen datos sobre experiencias con respecto a la inmunoadsorción con GLOBAFFIN en mujeres embarazadas ni en mujeres lactantes. Por lo tanto, no podemos recomendar su uso para el tratamiento de estos pacientes.

No existen datos sobre experiencias con respecto al tratamiento de niños de menos de 30 kg de peso con inmunoadsorción. Por lo tanto, no podemos recomendar su uso para el tratamiento de niños con menos de 30 kg de peso.

Existe una ligera pérdida de plasma, así como de solución de enjuague del plasma durante la inmunoadsorción con GLOBAFFIN durante la regeneración. Esto se debe a la mezcla de plasma y de solución de enjuague (NaCl al 0,9 %) al principio y al final de cada ciclo de regeneración. Para que la pérdida plasmática sea lo más baja posible, se acepta un ligero sobreequilibrio en los ciclos de enjuague del absorbente de GLOBAFFIN. La configuración de los programas de tratamiento de GLOBAFFIN produce un sobreequilibrio de 16 ml en cada ciclo de tratamiento.

Atención: La intensidad del tratamiento y, por lo tanto, la cantidad de adición de NaCl, deben ajustarse según el grado de función excretora en el caso de que la función renal esté limitada. En caso necesario, se puede aumentar la excreción de NaCl y de agua mediante diuréticos de techo alto.

Atención: En el caso de que vaya a tratarse a un niño de 30 kg de peso con un volumen triple de plasma (tratamiento máximo aproximado de 4 litros), se provocaría un sobreequilibrio máximo de 340 ml en el contexto de la inmunoadsorción, administrada durante unas 3,5 horas. Por lo tanto, la sobrecarga de volumen no fisiológico no constituye una preocupación ni siquiera durante el período máximo de tratamiento.

Atención: Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de que está instalado el filtro de partículas que se describe en el manual de instrucciones del dispositivo terapéutico. No continúe el tratamiento sin un filtro en el caso de que existan sospechas o se haya confirmado un bloqueo del filtro de partículas. Podría poner en peligro la vida del paciente.

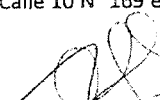
Atención: Los topes que incluye el kit para cerrar las conexiones luer-lock del absorbente tras su preservación deben utilizarse después de guardarse, para sí preservar el sellado de las columnas de Globaffin cuando se guardan entre los tratamientos.

6. Advertencias

La columna GLOBAFFIN debe ser igual que todos los tratamientos extracorpóreos, utilizar con precaución en:

- Pacientes con un estado de acceso venoso periférico que requiere la colocación de un catéter venoso central
- Los pacientes en los cambios de líquidos agudos pueden causar insuficiencia cardíaca congestiva
- Los pacientes con enfermedad intracraneal establecida o sospechada en desequilibrio o la presión de los líquidos de tejidos podrían agravar su enfermedad
- Los pacientes con función renal restringida donde desequilibrio de volumen de plasma podría ser perjudicial
- Pacientes con hipertensión clínicamente significativa o hipertensión sostenida aguda donde una nueva caída en la presión arterial podría ser perjudicial

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, CABA - Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar; Pilar Provincia de Buenos Aires T.E: 0230-4496232 FAX: 0230-4496229


 Annin Sauter
 Apoderado
 IF-2017-20114009-APN-DNPM#ANMAT
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Rosana M. Píral
 Farmacéutica M.P. 19.119
 Co-Dirección Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20114009-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-000339-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.09.13 16:27:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.09.13 16:27:18 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-339-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Columna de Inmunoadsorción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-917-Columnas de Inmunoadsorción para Aféresis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se usa en la inmunoaféresis para la remoción de inmunoglobinas, complejos inmunes, y anticuerpos específicos del plasma asociados con una determinada patología

Modelo/s: GLOBAFFIN (Codigo F00004856)

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Envasado individualmente

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: 61346, Bad Homburg, Alemania

Nombre del Fabricante nro. 2: Fresenius Medical Care Adsorber TEC GmbH

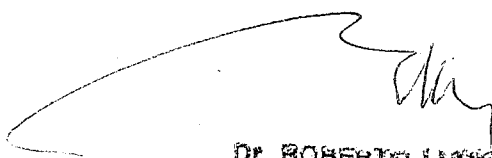
Lugar/es de elaboración: Magnesitstrabe 9, 3500 Krems, Austria

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-169-121,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°1-47-3110-339-17-7

Disposición N°

10096' 121 SET. 2011/



DR. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.