



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 9**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001245-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto FEIBA / PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA CON UNA ACTIVIDAD ANTI INHIBIDOR DEL FACTOR VIII, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 500 U; 1000 U; y un nuevo envase primario y nueva presentación de venta para las concentraciones de 250 U; 500 U; 1000 U, autorizado por el Certificado Nº 35.409.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática cambio excipientes y nuevo Envase primario.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable

57  
M



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 9**

Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 192 y 193 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

5  
,  
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 94 a 120, desglosando de fojas 94 a 102, rótulos de fojas 121 a 132, desglosando de fojas 121 a 124, para la Especialidad Medicinal denominada FEIBA / PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA CON UNA ACTIVIDAD ANTI INHIBIDOR DEL FACTOR VIII, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 500 U; 1000 U, propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. propietaria de la especialidad medicinal FEIBA / PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA CON UNA ACTIVIDAD ANTI INHIBIDOR DEL FACTOR VIII, el nuevo envase primario y  
h



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 9**

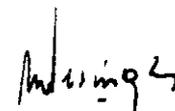
presentación: 250 U, 500 U y 1000 U del producto liofilizado acompañado de 1 frasco ampolla de 20 ml de solvente y 1 conjunto de agujas (1 aguja para transferir, 1 aguja para airear, 1 aguja para filtrar), 1 jeringa descartable y 1 aguja con alas tipo mariposa; 250 U, 500 U y 1000 U del producto liofilizado acompañado de 1 frasco ampolla de 20 ml de solvente y 1 Baxject II High Flow dispositivo de transferencia sin aguja, 1 jeringa descartable, 1 aguja descartable y 1 aguja mariposa con pinza (equipo alado para inyección), además de las aprobados anteriormente.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.409 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-001245-11-8

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 9**

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

D  
M



6 5 4 9

# Baxter

## Proyecto de Prospecto

### FEIBA

### Proteína Plasmática Humana con una Actividad Anti Inhibidor del Factor VIII

Inyectable liofilizado  
Termotratado por vapor  
Industria Austriaca

Venta Bajo Receta

#### Fórmula cuali-cuantitativa

FEIBA	500 U* en cada vial	1000 U* en cada vial
	25 U/ml después de la reconstitución	50 U/ml después de la reconstitución

#### Principios activos

Proteína plasmática

humana con una actividad de bypass del inhibidor del factor VIII

500 U

1000 U

#### Excipientes

Polvo liofilizado para inyectables:

Citrato trisódico

80 mg

80 mg

Cloruro de sodio

160 mg

160 mg

Solvente:

Agua estéril para inyectables

FEIBA también contiene factores II, IX y X fundamentalmente una forma no activada, así como factor VII activado; el antígeno coagulante factor VIII (FVIII C:Ag) está presente en una concentración de hasta 0,1 U/ 1 U FEIBA. Los factores del sistema kaliceína-cinina están presentes sólo en trazas, si los hubiere.

\* Una solución que contiene 1 U de FEIBA acorta el tiempo parcial de tromboplastina (aPTT) del inhibidor plasmático del factor VIII hasta alcanzar un 50% del valor buffer (blanco).

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihemorrágico específico. Fracción plasmática que evita los efectos de los inhibidores de los factores VIII y IX.

(Código ATC: B02B D03)

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado y solvente para solución para inyectables.

#### INDICACIONES

##### Indicaciones terapéuticas

Fracción plasmática que evita los efectos de los inhibidores de los factores VIII y IX.

LORÉNA VIL MAURO  
BAXTER ARGENTINA S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6549



- Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia A que presentan inhibidor del F VIII.
- Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia B que presentan inhibidor del F IX.
  
- Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes sin hemofilia con inhibidores adquiridos para los factores VIII, IX y XI

En combinación con el concentrado de Factor VIII, FEIBA se utilizó asimismo en el tratamiento a largo plazo destinado a alcanzar una eliminación completa y permanente del inhibidor del Factor VIII.

En 3 casos, FEIBA se usó también en pacientes con un inhibidor del Factor de von Willebrand.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades Farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: complejo protrombina activado contra los anticuerpos del Factor VIII. Aunque se desarrolló FEIBA a comienzos de los años setenta y se ha demostrado la actividad de bypass del inhibidor del Factor VIII tanto in vivo como in vitro, su principio activo es aún tema de debate científico. Sin embargo, el trabajo científico reciente indica una función de los componentes específicos del complejo de protrombina activado, la protrombina zimógeno (F II) y el Factor X activado (F Xa), en el mecanismo de acción de FEIBA.

### **Propiedades Farmacocinéticas:**

Puesto que FEIBA está compuesto por diversos factores de coagulación con diferentes vidas medias de los componentes individuales, no es posible efectuar una declaración definida respecto a las propiedades farmacocinéticas de FEIBA.

## **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**

### **Posología**

La dosis y duración del tratamiento dependen de la gravedad del trastorno de hemostasia, de la localización y extensión de la hemorragia y del cuadro del paciente.

La dosis y frecuencia de administración deben estar basadas en la eficacia clínica de cada caso en particular.

La dosis de orientación es de 50 a 100 U/kg de peso corporal. No obstante, no deberá excederse la dosis única de 100 U/kg de peso corporal ni una dosis diaria máxima de 200 U/kg de peso corporal.

### **1) Hemorragia espontánea:**

#### **Hemorragia de tejido blando, músculos y articulaciones**

Para el tratamiento de las hemorragias menos importantes a moderadas, se recomienda administrar una dosis de 50-75 U/kg con intervalos de 12 horas. Se debe continuar con el tratamiento hasta que aparezcan signos evidentes de mejoría clínica, tales como alivio del dolor, disminución de la tumefacción o incremento de la movilidad articular.

Para el tratamiento de las hemorragias mayores de los músculos más importantes y del tejido blando, tales como la hemorragia retroperitoneal, se recomienda administrar una dosis de 100 U/kg de peso corporal con intervalos de 12 horas.

#### **Hemorragia de la membrana mucosa**

Se recomienda administrar una dosis de 50 U/kg para que sea administrada cada 6 horas realizando un control cuidadoso del paciente (sitio de hemorragia visible, mediciones repetidas del hematocrito). Si la hemorragia no se detiene, la dosis puede aumentar hasta alcanzar los 100 U/kg de peso corporal (no exceder la dosis diaria máxima de 200 U/kg de peso corporal).

#### **Otras hemorragias severas**

LORENA VEL MAURO  
BAXTER ARGENTINA S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6549



Se han tratado en forma efectiva las hemorragias graves, tales como los sangrados del SNC, administrando dosis de 100 U/kg de peso corporal con intervalos de 12 horas. En cada caso se puede administrar FEIBA con intervalos de 6 horas hasta que se logre obtener una mejora clínica evidente. (No exceder la dosis diaria máxima de 200 U/kg de peso corporal).

## 2. Cirugía

Se debe administrar la dosis da 50 - 100 U/kg de peso corporal con intervalos de hasta 6 horas, teniendo cuidado de no exceder la dosis diaria máxima.

## 3. Profilaxis

- Profilaxis de la hemorragia en pacientes con un título elevado de inhibidores y hemorragias frecuentes en quienes ha fallado o no se considera la ITI (Inducción de inmunotolerancia): Se recomienda una dosis de 70-100 U/kg de peso corporal cada segundo día. Esta dosis puede ser aumentada hasta 100 U/kg de peso corporal todos los días si el paciente continúa sangrando, o puede ser disminuida en forma gradual.

- Profilaxis de la hemorragia en pacientes con un título elevado de inhibidores sometidos a ITI (Inducción de inmunotolerancia):

FEIBA puede administrarse concomitantemente con concentrados del Factor VIII según el espectro posológico de 50-100 U/kg de peso corporal dos veces por día, hasta que el inhibidor de Factor VIII se haya reducido a  $< 2$  BU\*.

\*La BU (Unidad Bethesda) se define como la cantidad de anticuerpo que inhibirá un 50% de la actividad de F VIII del plasma humano promedio fresco después de realizar una incubación durante 2 horas a 37°C.

## Método de administración

El producto deberá reconstituirse como se describe en la sección de "Instrucciones de uso", inyectándolo lentamente o infundiéndolo por vía intravenosa. No debe excederse la velocidad de inyección de 2 U/kg de peso corporal por minuto.

## CONTRAINDICACIONES

Dependiendo de las alternativas terapéuticas, se deben considerar relativas o absolutas las contraindicaciones que se detallan a continuación.

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualesquiera de los excipientes.

En las siguientes situaciones, FEIBA debe administrarse sólo si no puede esperarse una reacción al tratamiento con concentrados adecuados de factores de la coagulación sanguínea, por ejemplo en caso de un título elevado de inhibidores y una hemorragia o un riesgo de hemorragia amenazantes para la vida (por ejemplo hemorragia postraumática o posquirúrgica).

- Coagulación intravascular diseminada: (según sus siglas en inglés DIC)

Cuando los signos clínicos y/o histológicos de laboratorio evidencian daño hepático; debido a una depuración retrasada de los factores activados de coagulación, estos pacientes presentan un aumento del riesgo de desarrollar DIC.

- Enfermedad coronaria, trombosis aguda y/o embolismo:

En los pacientes con diagnóstico presunto o definitivo de enfermedad cardiaca coronaria así como también en los pacientes con trombosis aguda y/o embolismo, el uso de FEIBA esta sólo indicado en los episodios de sangrado que ponen en riesgo la vida.

## Incompatibilidades

Como para cualquier concentrado del factor de coagulación sanguínea, FEIBA no debe mezclarse con otros productos medicinales antes de su administración ya que esto podría deteriorar la eficacia y la seguridad del producto. Se aconseja enjuagar el acceso venoso común con solución salina isotónica antes de y después de la infusión de FEIBA.

## **ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO DEL MEDICAMENTO**

### **Advertencias**

Cuando se administran productos medicinales extraídos de sangre humana o plasma, no se puede excluir en su totalidad a las enfermedades infecciosas producidas por la transmisión de agentes infecciosos. Esto se aplica también a las sustancias patógenas de naturaleza desconocida. Sin embargo se reduce el riesgo de transmisión de agentes infecciosos mediante la utilización de métodos reconocidos por la OMS por lo que se detalla a continuación:

- Selección de donantes mediante una entrevista médica y un barrido de pruebas de todo tipo de las donaciones
- Prueba de pools de plasma para el material genómico de HIV-1, HIV-2, HAV, HCV y parvovirus B19.
- Procedimientos de inactivación / eliminación viral incluidos en el proceso de producción que han sido validados utilizando los virus tomados como modelo y/o objetivo. Estos procedimientos son considerados efectivos para HIV-1, HIV-2, HAV, HBV y HCV.

Los procedimientos de inactivación / eliminación viral pueden tener un valor limitado contra los virus no encapsulados tales como parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave en las mujeres embarazadas (infección fetal) (VER EMBARAZO) y en los individuos con inmunodeficiencia o aumento del recambio de eritrocitos (por ej. en la anemia hemolítica).

Se recomienda realizar una adecuada vacunación (hepatitis A y B) en los pacientes que reciben concentrados del factor de coagulación derivados del plasma.

Para el interés de los pacientes, se recomienda que, cuando sea posible, cada vez que se administre FEIBA, se registre el nombre y el número de lote del producto.

### **Precauciones**

Tal como sucede con cualquier producto plasmático administrado por vía intravenosa, puede haber reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Se debe informar a los pacientes acerca de los signos tempranos de hipersensibilidad, entre ellos ronchas, urticaria generalizada, opresión torácica, sibilancias, caída de presión sanguínea y shock anafiláctico. En caso de ocurrencia de dichos síntomas, debe aconsejarse a los pacientes la interrupción del tratamiento y que de inmediato tomen contacto con su médico. En el caso de shock, se deben cumplir los estándares clínicos actuales para el tratamiento del shock.

FEIBA contiene 80 mg de sodio (calculado) por frasco ampolla. Se debe tener un cuidado especial con los individuos que reciben una dieta con bajos niveles de sodio.

### **Control del tratamiento**

No se debe exceder las dosis únicas de 100 U/Kg de peso corporal y las dosis diarias de 200 U/kg de peso corporal. Se debe controlar a los pacientes que reciben dosis únicas de 100 U/kg de peso corporal respecto del desarrollo de DIC o síntomas de isquemia coronaria aguda. Se deben administrar dosis elevadas de FEIBA durante el tiempo que sea absolutamente necesario para interrumpir el sangrado.

En el caso de producirse cambios clínicos significativos en la presión arterial, ritmo del pulso, dificultades respiratorias, dolor torácico y tos, se debe interrumpir la infusión inmediatamente y se deben tomar medidas de diagnóstico y terapéuticas adecuadas. Los resultados de laboratorio que evidencian DIC son disminución de los niveles de fibrinógeno, disminución del recuento de plaquetas, y / o presencia de los productos de degradación fibrina / fibrinógeno (según sus siglas en inglés FDP).

Son insuficientes los datos en niños de menos de 6 años de edad como para recomendar el uso de FEIBA: sin embargo, la formación de inhibidores es de ocurrencia habitual en los niños hemofílicos sometidos a tratamiento de reemplazo con Factor VIII. Los estudios de casos han demostrado el uso exitoso de FEIBA en el grupo etario más joven.



### Hemofilia adquirida

Los pacientes con hemofilia e inhibidores o con inhibidores adquiridos de los factores de la coagulación tratados con FEIBA pueden presentar una mayor tendencia hemorrágica, así como simultáneamente un mayor riesgo de trombosis.

### Pruebas de laboratorio y Eficacia clínica

Las pruebas in vitro, como la aPTT, el tiempo de coagulación de la sangre entera (según siglas en inglés WBCT), y el tromboelastograma (según sus siglas en inglés TEG) no se correlacionan necesariamente como prueba de eficacia con el cuadro clínico. Por este motivo, los intentos para normalizar estos valores aumentando la dosis de FEIBA no pueden tener éxito, e incluso deben ser firmemente rechazados debido al posible riesgo de desencadenamiento de DIC por sobredosis.

### Importancia del recuento de plaquetas

En el caso de presentar una respuesta inadecuada al tratamiento con FEIBA se recomienda realizar un recuento de plaquetas, dado que se considera necesario contar con un número suficiente de plaquetas cuya función está intacta para lograr la eficacia de FEIBA.

### Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No se recomienda utilizar fibrinolíticos tales como el ácido epsilon-aminocaproico en asociación con FEIBA.

Si está indicada la administración de ambos fibrinolíticos, a saber ácido epsilon-aminocaproico y FEIBA, el intervalo entre las administraciones de ambos productos debe ser de por lo menos 6 horas.

### Embarazo y lactancia

No se han llevado a cabo estudios de reproducción animal con FEIBA dada la baja ocurrencia de la hemofilia en mujeres. No se dispone de experiencias respecto del uso de FEIBA durante la gestación y el amamantamiento. En consecuencia, debido al aumento del riesgo de trombosis durante el embarazo, solo se debe utilizar FEIBA bajo control médico cuidadoso y en el caso de que no exista un tratamiento alternativo.

### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

## REACCIONES ADVERSAS

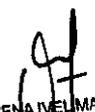
### Efectos no deseados

Durante la postcomercialización se han informado las reacciones adversas que se mencionan a continuación. La frecuencia no puede ser estimada debido a la naturaleza de los datos, por lo cual se la categoriza como desconocida.

Grupos de sistemas orgánicos según MedRA	Término preferido en MedRA
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Coagulación intravascular diseminada
Trastornos cardíacos	Infarto de miocardio
Trastornos generales y del sitio de administración (trastornos durante la inyección)	Dolor en el sitio de inyección
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad – urticaria – reacción anafiláctica
Investigaciones	Disminución de la presión sanguínea
Trastornos del sistema nervioso	Hipoestesia
Trastornos de piel y tejido subcutáneo	Hipoestesia facial
Trastornos vasculares	Embolismo

### Los infartos de miocardio tuvieron lugar después de la administración de dosis por sobre la dosis diaria máxima y/o la aplicación prolongada y/o la presencia de factores de riesgo de tromboembolismo.

La inyección o la infusión intravenosa rápida o la infusión pueden producir un dolor punzante y entumecimiento en la cara y extremidades así como también una caída de la presión arterial.

  
 LORENA IVEL MAURO  
 BAXTER ARGENTINA S.A.  
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

### **INSTRUCCIONES PARA SU USO**

Para la preparación de la solución de FEIBA usar sólo el agua esterilizada para inyección y el dispositivo de reconstitución provistos en el envase.

Usar técnica aséptica a lo largo del procedimiento.

No usar si el dispositivo de transferencias sin agujas o su envase se hallan dañados o muestras signos de algún deterioro.

Se debe reconstituir FEIBA justo antes de administrarlo.

La solución se debe utilizar inmediatamente después (ya que la preparación no contiene preservantes). No utilizar soluciones que estén turbias o contengan depósitos. La solución que no se utilice se debe eliminar en forma apropiada.

### **Reconstitución de la sustancia seca con sistema de agujas:**

- 1- Calentar el vial que no ha sido abierto que contiene el solvente (agua estéril para Inyectables) hasta alcanzar temperatura ambiente.
- 2- Retirar el capuchón protector del vial con el concentrado y el vial con solvente (fig. 1) y limpiar los tapones de goma de los dos viales.
- 3- Retirar la protección que cubre uno de los extremos de la aguja de transferencia provista torciéndola y presionándola (fig.2). Insertar la aguja expuesta al revés del tapón de goma del vial del solvente (fig. 3).
- 4- Retirarla la protección que cubre la aguja del otro extremo de transferencia teniendo cuidado de no tocar el extremo expuesto.
- 5- Invertir el vial con solvente sobre el vial con concentrado e insertar el extremo libre de la aguja de transferencia a través del tapón de goma del vial con concentrado (fig. 4). El solvente se introducirá en el vial con concentrado utilizando vacío.
- 6- Desconectar los dos viales retirando la aguja del vial con concentrado (fig. 5). Suavemente agitar o rotar el vial con concentrado para acelerar la disolución.
- 7- En el momento de la reconstitución completa del concentrado, insertar la aguja de aireación incluida en el envase (fig. 6) y cualquier espuma desaparecerá. Retirar la aguja de aireación.

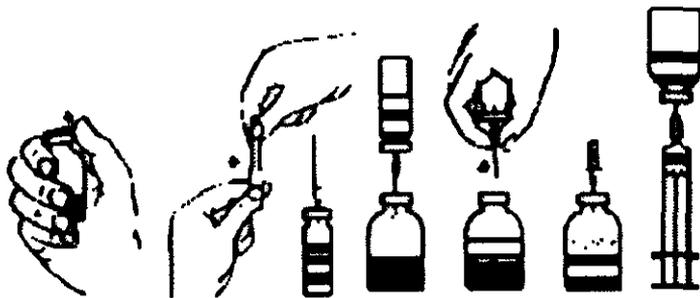


Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig.5E Fig. 6 Fig. 7

### **Reconstitución del polvo para solución inyectable con BAXJECT II Hi-Flow:**

- 1- Calentar el frasco ampolla del solvente (agua esterilizada para inyección) a temperatura ambiente (15° C - 25° C), por ejemplo mediante baño María, durante varios minutos (máximo 37° C).
- 2- Quitar las tapas protectoras de los frascos ampolla de FEIBA y solvente y limpiar los tapones de goma de ambos. Colocar los frascos ampolla sobre una superficie plana.
- 3- Abrir el envase del dispositivo BAXJECT II Hi-Flow quitando la tapa de papel sin tocar el interior (Figura a). No extraer el dispositivo de su envase.

6549



- 4- Voltear el envase e insertar la punta plástica clara a través del tapón del solvente (Figura b). Tomar el envase por su borde y extraer el dispositivo BAXJECT II Hi-Flow del envase (Figura c). No quitar la tapa azul del dispositivo BAXJECT II Hi-Flow.
- 5- Fijado el dispositivo BAXJECT II Hi-Flow al frasco ampolla del solvente, invertir el sistema de modo tal que el frasco ampolla del solvente quede sobre la parte superior del dispositivo. Insertar la punta plástica púrpura a través del tapón del frasco ampolla de FEIBA: el vacío extraerá el solvente hacia el frasco ampolla de FEIBA (Figura d).
- 6- Agitar suavemente hasta que todo el material quede disuelto. Asegurar que FEIBA se encuentra completamente disuelto, ya que de otra manera el material activo no atravesará el filtro del dispositivo.

Fig. a

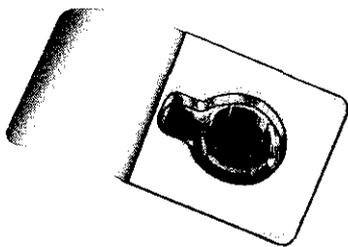


Fig. b

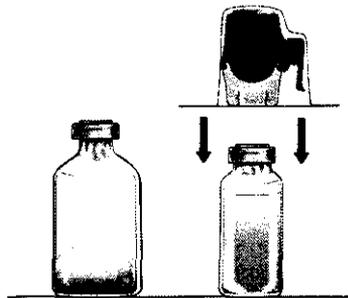
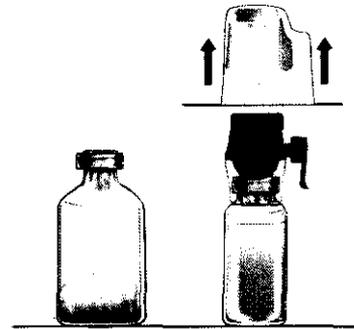


Fig. c



#### Instrucciones para la inyección / infusión:

- 1- Quitar la tapa azul del dispositivo BAXJECT II Hi-Flow. Tomar la jeringa y conectarla al dispositivo BAXJECT II Hi-Flow (NO PERMITIR EL INGRESO DE AIRE EN LA JERINGA) (Figura e).
- 2- Invertir el sistema (con el frasco ampolla de FEIBA hacia arriba). Llevar la solución de FEIBA hacia la jeringa extrayendo lentamente el émbolo (Figura f).
- 3- Desconectar la jeringa.
- 4- Inyectar lentamente la solución por vía intravenosa por medio de un equipo alado para inyección (o una jeringa descartable).

**No exceder una velocidad de infusión / inyección de 2 U de FEIBA / kg de peso corporal por minuto.**

Fig. d

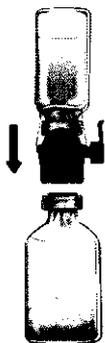


Fig. e

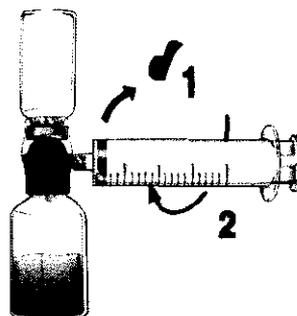
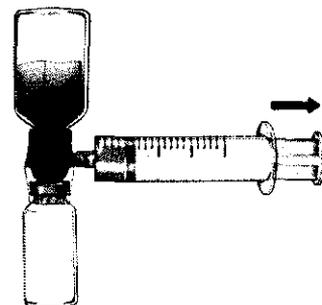


Fig. f



LORENA NEL MAURO  
BAXTER ARGENTINA S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6549



### **SOBREDOSIS**

La sobredosis de FEIBA puede aumentar el riesgo de sufrir efectos indeseables tales como tromboembolia, DIC o infarto de miocardio (ver "Precauciones").  
Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247  
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### **VIDA ÚTIL**

FEIBA no se debe utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.  
Se ha demostrado la estabilidad química y física del producto reconstituido durante 3 horas a 20° C - 25° C.  
Teniendo en cuenta los aspectos microbiológicos, se debe utilizar FEIBA inmediatamente después de la reconstitución. Si la solución lista para usar no se administra con rapidez, el usuario será responsable de las condiciones de almacenamiento y el tiempo.  
No se debe devolver el producto reconstituido al refrigerador.

### **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL ALMACENAMIENTO**

Almacenar a 2° C- 8° C (en un refrigerador). No congelar.  
Almacenar en recipiente original para proteger al producto del efecto de la luz.  
Se puede almacenar a temperatura ambiente (máx. 25° C) dentro del período de vida útil durante un período de hasta 6 meses.  
No se dispone de datos sobre el efecto de un período de almacenamiento posterior (segundo) a 2° C- 8° C. No devolver FEIBA al refrigerador a continuación de su conservación a temperatura ambiente. El comienzo del almacenamiento a temperatura ambiente debe figurar en el envase.  
Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

### **NATURALEZA Y CONTENIDOS DEL RECIPIENTE**

El polvo y el solvente de FEIBA se presentan en frascos ampolla (frasco ampolla de polvo: vidrio de cal sodada con tratamiento superficial, hidrolítico tipo II; frasco ampolla de solvente: vidrio de cal sodada con tratamiento superficial, hidrolítico tipo I) cerrados con tapones de goma de butilo y tapas protectoras.

El envase contiene:

- 1 frasco ampolla con tapón de goma, con FEIBA 500 U o 1000 U según corresponda – polvo para solución para administración intravenosa
- 1 frasco ampolla con tapón de goma, con 20 ml de agua esterilizada para inyección
- 1 conjunto de agujas (1 aguja para transferir, 1 aguja para airear, 1 aguja para filtrar), 1 jeringa descartable y 1 aguja con alas tipo mariposa ó 1 dispositivo Baxject II High-Flow – dispositivo de transferencia sin aguja diseñado para la transferencia y la mezcla de drogas contenidas en dos frascos ampolla a una jeringa, 1 jeringa descartable, 1 aguja descartable y 1 aguja mariposa con pinza (equipo alado para inyección).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 35.409  
Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro, Farmacéutica.

### **Elaborado por:**

**Baxter AG**, Viena, Austria.

### **Representado y distribuido en Argentina por:**

**Baxter Argentina S.A.**

Entre Ríos 1632 (B1636GBL), Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

LORENA IVEL MAURO  
BAXTER ARGENTINA S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6549



Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

**Mayo 2010**

A handwritten signature or mark consisting of a stylized 'A' and a vertical line with an arrowhead pointing upwards.

A handwritten signature of Lorenaivel Mauro.

LORENAIVEL MAURO  
BAXTER ARGENTINA S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



# **Baxter**

## **Proyecto de Rótulo**

### **FEIBA 500 U**

### **Proteína Plasmática Humana con una Actividad Anti Inhibidor del Factor VIII**

Inyectable liofilizado  
Termotratado por vapor

Industria Austriaca

Venta Bajo Receta

#### **Fórmula cuali-cuantitativa**

FEIBA 500 Unidades\* de FEIBA

Liofilizado, para ser reconstituido con 20 ml de Agua para Inyectables.

Instrucciones para su uso: Léase instructivo anexo.

Inmediatamente después de reconstituido administrar **por inyección intravenosa lenta (2 unidades de FEIBA por kg de peso corporal por minuto).**

\* Una solución que contiene 1 U de FEIBA acorta el tiempo parcial de tromboplastina (aPTT) del inhibidor plasmático del factor VIII hasta alcanzar un 50% del valor buffer (blanco).

No contiene conservantes.

Almacenar a 2° C- 8° C (en heladera). No congelar.

Almacenar en recipiente original para proteger al producto del efecto de la luz.

Dentro del período indicado de vida útil, el producto se puede almacenar a temperatura ambiente (máx. 25° C) durante un período de hasta 6 meses.

Las fechas en las que el producto no es almacenado a temperatura de heladera deben ser anotadas en el envase. No devolver FEIBA al refrigerador a continuación de su conservación a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Contenido del envase:

1 frasco ampolla con tapón de goma, con FEIBA 500 U- polvo para solución para administración intravenosa

1 frasco ampolla con tapón de goma, con 20 ml de agua esterilizada para inyección

1 conjunto de agujas (1 aguja para transferir, 1 aguja para airear, 1 aguja para filtrar), 1 jeringa descartable y 1 aguja con alas tipo mariposa

Producto elaborado por:

**Baxter AG,**

Viena, Austria.

Representante y distribuidor en Argentina:

**Baxter Argentina S.A.**

Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.409

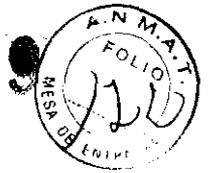
Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro, Farmacéutica.

Número de Lote:

Fecha de vencimiento:

LORENA IVEL MAURO  
BAXTER ARGENTINA S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6549



# Baxter

## Proyecto de Rótulo

### FEIBA 500 U

### Proteína Plasmática Humana con una Actividad Anti Inhibidor del Factor VIII

Inyectable liofilizado  
Termotratado por vapor

Industria Austriaca

Venta Bajo Receta

#### Fórmula cuali-cuantitativa

FEIBA 500 Unidades\* de FEIBA

Liofilizado, para ser reconstituido con 20 ml de Agua para Inyectables.

Instrucciones para su uso: Léase instructivo anexo.

Inmediatamente después de reconstituido administrar **por inyección intravenosa lenta (2 unidades de FEIBA por kg de peso corporal por minuto).**

\* Una solución que contiene 1 U de FEIBA acorta el tiempo parcial de tromboplastina (aPTT) del inhibidor plasmático del factor VIII hasta alcanzar un 50% del valor buffer (blanco).

No contiene conservantes.

Almacenar a 2° C- 8° C (en heladera). No congelar.

Almacenar en recipiente original para proteger al producto del efecto de la luz.

Dentro del período indicado de vida útil, el producto se puede almacenar a temperatura ambiente (máx. 25° C) durante un período de hasta 6 meses.

Las fechas en las que el producto no es almacenado a temperatura de heladera deben ser anotadas en el envase. No devolver FEIBA al refrigerador a continuación de su conservación a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Contenido del envase:

1 frasco ampolla con tapón de goma, con FEIBA 500 U – polvo para solución para administración intravenosa

1 frasco ampolla con tapón de goma, con 20 ml de agua esterilizada para inyección

1 dispositivo Baxject II High-Flow – dispositivo de transferencia sin aguja diseñado para la transferencia y la mezcla de drogas contenidas en dos frascos ampolla a una jeringa, 1 jeringa descartable, 1 aguja descartable y 1 aguja mariposa con pinza (equipo alado para inyección).

Producto elaborado por:

**Baxter AG,**

Viena, Austria.

Representante y distribuidor en Argentina:

**Baxter Argentina S.A.**

Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.409

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro, Farmacéutica.

Número de Lote:

Fecha de vencimiento:

LORENA IVEL MAURO  
BAXTER ARGENTINA S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6 5 4 9



# Baxter

## Proyecto de Rótulo

### FEIBA 1000 U

### Proteína Plasmática Humana con una Actividad Anti Inhibidor del Factor VIII

Inyectable liofilizado  
Termotratado por vapor

Industria Austriaca

Venta Bajo Receta

#### Fórmula cuali-cuantitativa

FEIBA 1000 Unidades\* de FEIBA

Liofilizado, para ser reconstituido con 20 ml de Agua para Inyectables.

Instrucciones para su uso: Léase instructivo anexo.

Inmediatamente después de reconstituido administrar **por inyección intravenosa lenta (2 unidades de FEIBA por kg de peso corporal por minuto).**

\* Una solución que contiene 1 U de FEIBA acorta el tiempo parcial de tromboplastina (aPTT) del inhibidor plasmático del factor VIII hasta alcanzar un 50% del valor buffer (blanco).

No contiene conservantes.

Almacenar a 2° C- 8° C (en heladera). No congelar.

Almacenar en recipiente original para proteger al producto del efecto de la luz.

Dentro del período indicado de vida útil, el producto se puede almacenar a temperatura ambiente (máx. 25° C) durante un período de hasta 6 meses.

Las fechas en las que el producto no es almacenado a temperatura de heladera deben ser anotadas en el envase. No devolver FEIBA al refrigerador a continuación de su conservación a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Contenido del envase:

1 frasco ampolla con tapón de goma, con FEIBA 1000 U- polvo para solución para administración intravenosa

1 frasco ampolla con tapón de goma, con 20 ml de agua esterilizada para inyección

1 conjunto de agujas (1 aguja para transferir, 1 aguja para airear, 1 aguja para filtrar), 1 jeringa descartable y 1 aguja con alas tipo mariposa

Producto elaborado por:

**Baxter AG,**

Viena, Austria.

Representante y distribuidor en Argentina:

**Baxter Argentina S.A.**

Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.409

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro, Farmacéutica.

Número de Lote:

Fecha de vencimiento:

  
LORENA IVEL MAURO  
BAXTER ARGENTINA S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



6547



# **Baxter**

## **Proyecto de Rótulo**

### **FEIBA 1000 U**

### **Proteína Plasmática Humana con una Actividad Anti Inhibidor del Factor VIII**

Inyectable liofilizado  
Termotratado por vapor

Industria Austriaca

Venta Bajo Receta

#### **Fórmula cuali-cuantitativa**

FEIBA 1000 Unidades\* de FEIBA

Liofilizado, para ser reconstituido con 20 ml de Agua para Inyectables.

Instrucciones para su uso: Léase instructivo anexo.

Inmediatamente después de reconstituido administrar **por inyección intravenosa lenta (2 unidades de FEIBA por kg de peso corporal por minuto).**

\* Una solución que contiene 1 U de FEIBA acorta el tiempo parcial de tromboplastina (aPTT) del inhibidor plasmático del factor VIII hasta alcanzar un 50% del valor buffer (blanco).

No contiene conservantes.

Almacenar a 2° C- 8° C (en heladera). No congelar.

Almacenar en recipiente original para proteger al producto del efecto de la luz.

Dentro del período indicado de vida útil, el producto se puede almacenar a temperatura ambiente (máx. 25° C) durante un período de hasta 6 meses.

Las fechas en las que el producto no es almacenado a temperatura de heladera deben ser anotadas en el envase. No devolver FEIBA al refrigerador a continuación de su conservación a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Contenido del envase:

1 frasco ampolla con tapón de goma, con FEIBA 1000 U – polvo para solución para administración intravenosa

1 frasco ampolla con tapón de goma, con 20 ml de agua esterilizada para inyección

1 dispositivo Baxject II High-Flow – dispositivo de transferencia sin aguja diseñado para la transferencia y la mezcla de drogas contenidas en dos frascos ampolla a una jeringa, 1 jeringa descartable, 1 aguja descartable y 1 aguja mariposa con pinza (equipo alado para inyección).

Producto elaborado por:

**Baxter AG,**

Viena, Austria.

Representante y distribuidor en Argentina:

**Baxter Argentina S.A.**

Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.409

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro, Farmacéutica.

Número de Lote:

Fecha de vencimiento:

LORENA IVEL MAURO  
BAXTER ARGENTINA S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA