

AFSTYLA® **LONOCOCOG ALFA/ FACTOR VIII RECOMBINANTE DE CADENA SIMPLE.** **CSL BEHRING**

Polvo y solvente para solución para inyectables.
Polvo o masa friable blanco o ligeramente amarillo y disolvente transparente, incoloro para solución inyectable.

Industria Alemana
Expendio bajo receta

COMPOSICIÓN

Un vial de Afstyla® contiene nominalmente 250/500/1000/1500/2000/2500/3000 UI de factor VIII, factor de coagulación recombinante, de cadena simple (rVIII-cadena simple, Lonococog alfa)

Ingredientes	Composición de Afstyla luego de ser reconstituido						
	Vial 250UI	Vial 500UI	Vial 1000UI	Vial 1500UI	Vial 2000UI	Vial 2500UI	Vial 3000UI
rVIII-cadena simple (Lonococog alfa)	100 UI/ml	200UI/ml	400UI/ml	300UI/ml	400UI/ml	500UI/ml	600UI/ml
Agua para inyectables	2.5ml	2.5ml	2.5ml	5ml	5ml	5ml	5ml

Excipientes:
L-histidina, Polysorbato 80, Cloruro de calcio dihidrato, Cloruro de sodio, Sacarosa, Agua para inyectables.

La actividad específica de Afstyla® es 7400-16000 UI/mg/proteína

Excipiente con efecto conocido:
Sodio aproximadamente 0.23-0.30mmol/ml (5.4-7.0mg/ml) .

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihemorrágico

Código ATC: B02BD02
Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos: Factor VIII de coagulación sanguínea.

INDICACIONES

Afstyla® está indicado en adultos y niños con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII) para:

1. Control y prevención de episodios de sangrado,
2. Profilaxis de rutina para prevenir o reducir la frecuencia de episodios de sangrado.
3. Profilaxis perioperatoria (profilaxis quirúrgica)

DESCRIPCIÓN

Afstyla® es un factor VIII recombinante de cadena simple producido en células de ovario de hámster chino (CHO). Es un constructo en el que la mayor parte del dominio B que se presenta en el factor VIII de longitud completa en el tipo salvaje y los 4 aminoácidos del dominio a3 ácido adyacente fueron removidos (aminoácidos 765 a 1652 del factor VIII de longitud completa).

El enlace recién formado de la cadena pesada y liviana del factor VIII introduce un nuevo sitio de N-glicosilación. Dado que el sitio de escisión de furina presente en el factor VIII de tipo salvaje entre el dominio B y el dominio a3 fue eliminado, Afstyla® se expresa como una molécula de factor VIII de cadena única.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS –PROPIEDADES

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismo de Acción

Afstyla® (onocotocog alfa) es una proteína recombinante que reemplaza el factor de coagulación VIII faltante necesario para la hemostasia eficaz. Afstyla® es un constructo de factor VIII recombinante de cadena simple en el que la mayor parte del dominio B que se presenta en el factor VIII de tipo salvaje, de longitud completa es eliminado. Después de la activación, la molécula de Afstyla® formada tiene una secuencia de aminoácidos idéntica al factor VIIIa formado a partir del factor VIII endógeno de longitud completa. Adicionalmente, el diseño de cadena simple resulta en una alta afinidad de unión de Afstyla® al Factor de von Willebrand.

Efectos farmacodinámicos

La hemofilia A es un trastorno de la coagulación sanguínea, de carácter hereditario ligado al cromosoma X, debido a la disminución de los niveles de factor VIII y produce sangrado profuso en las articulaciones, los músculos o los órganos internos, ya sea espontáneamente o como resultado de traumatismo accidental o quirúrgico. Mediante la terapia de reemplazo se aumentan los niveles plasmáticos de factor VIII, permitiendo de este modo una corrección temporal de la deficiencia de factor y la corrección de las tendencias al sangrado.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Población de adultos

La farmacocinética (FC) de Afstyla® se evaluó en 81 sujetos adultos después de una inyección intravenosa de una dosis única de 50 UI/kg. Los parámetros FC se basaron en la actividad de factor VIII plasmática medida por el ensayo de sustrato cromogénico. El perfil FC obtenido 3 a 6 meses después de la evaluación FC inicial fue comparable con el perfil FC obtenido después de la primera dosis.

Parámetros Farmacocinéticos (Media Aritmética, CV%) después de una inyección única de 50 UI/kg de Afstyla®- Ensayo de Sustrato Cromogénico:

Parámetros FC	Afstyla 50 UI/kg (N=81)
IR(UI/dl)/(UI/kg)	2,00 (20,8)
C _{max} (UI/dl)	106 (18,1)
AUC _{0-inf} (UI*h/dl)	1960 (33,1)
t _{1/2} (h)	14,2 (26,0)
MRT (h)	20,4 (25,8)
CL (ml/h/kg)	2,90 (34,4)
V _{ss} (ml/kg)	55,2 (20,8)

IR = recuperación incremental registrada a los 30 minutos después de la inyección; Cmax = concentración máxima, AUC0-inf = área bajo la curva del tiempo de actividad del factor VIII extrapolada al infinito; t1/2 = vida media; MRT = tiempo de residencia medio; CL = aclaramiento ajustado al peso corporal; Vss = volumen de distribución en estado estacionario ajustado al peso corporal

Población pediátrica

Se evaluó la farmacocinética (FC) de Afstyla® en 10 adolescentes (de 12 a <18 años de edad) y 39 niños (0 a <12 años de edad) después de una inyección intravenosa de una dosis única de 50 UI/kg.

Los parámetros FC se basaron en la actividad plasmática de factor VIII medida por el ensayo de sustrato cromogénico.

Comparación de los parámetros farmacocinéticos por categoría de edad (media aritmética,% CV) después de una inyección única de 50 UI/kg de Afstyla®- Ensayo cromogénico:

Parámetros FC	0 a <6 años (N=20)	6 a <12 años (N=19)	12 a <18 años (N=10)
IR(UI/dl)/(UI/kg)	1,60 (21,1)	1,66 (19,7)	1,69 (24,8)
C _{max} (UI/dl)	80,2 (20,6)	83,5 (19,5)	89,7 (24,8)
AUC _{0-inf} (UI*h/dl)	1080 (31,0)	1170 (26,3)	1540 (36,5)
t _{1/2} (h)	10,4 (28,7)	10,2 (19,4)	14,3 (33,3)
MRT (h)	12,4 (25,0)	12,3 (16,8)	20,0 (32,2)
CL (ml/h/kg)	5,07 (29,6)	4,63 (29,5)	3,80 (46,9)
V _{ss} (ml/kg)	71,0 (11,8)	67,1 (22,3)	68,5 (29,9)

IR = recuperación incremental registrada a los 30 minutos después de la inyección para los sujetos de 12 a <18 años y 60 minutos después de la inyección para los sujetos de 1 a <12 años; Cmax = concentración máxima; AUC = área bajo la curva de tiempo de actividad del factor VIII extrapolada al infinito; t1/2 = vida media; MRT = tiempo de residencia medio; CL = aclaramiento ajustado al peso corporal; Vss = volumen de distribución en estado estacionario ajustado al peso corporal.

Seguridad Preclínica

Los datos preclínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos en base a estudios convencionales de farmacología de seguridad, estudios de toxicidad de dosis única y repetida, tolerabilidad local y evaluaciones de trombogenicidad.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Inicie el tratamiento de Afstyla® bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

La decisión para un paciente individual acerca del uso de tratamiento domiciliario del sangrado y la profilaxis del sangrado en pacientes con hemofilia A debe ser tomada por el médico tratante, quien debe asegurarse de que se proporcione la capacitación adecuada y de que el uso se revise a intervalos.

POSOLÓGIA

La dosis y la duración del tratamiento dependen de la gravedad de la deficiencia de factor VIII, de la localización y extensión del sangrado y del estado clínico del paciente. El número de unidades de factor VIII administrado se expresa en unidades internacionales (UI), que están relacionadas con el estándar actual de la OMS para los productos del factor VIII. La actividad del factor VIII en el plasma se expresa ya sea como un porcentaje (en relación al plasma humano normal) o en unidades internacionales (en relación con un estándar internacional para el factor VIII en el plasma).

Cada etiqueta de vial de Afstyla® indica la potencia del factor VIII en Unidades Internacionales (UI). Una UI corresponde a la actividad del factor VIII contenida en un mililitro de plasma humano normal.

La asignación de potencia se determina usando un ensayo de sustrato cromogénico.

Los niveles plasmáticos de factor VIII se pueden monitorear utilizando ya sea un ensayo de sustrato cromogénico o un ensayo de coagulación en una etapa (Ver también Advertencias y precauciones especiales de uso).

Tratamiento a demanda

El cálculo de la dosis requerida de factor VIII se basa en el hallazgo empírico de que 1 UI de factor VIII por kg de peso corporal eleva la actividad plasmática del factor VIII en 2 UI/dl. El incremento máximo in vivo esperado en el nivel de factor VIII expresado en UI/dl (o % del valor normal) se calcula utilizando la siguiente fórmula:

Incremento estimado del factor VIII (UI/dl o % del valor normal) = [Dosis total (UI)/peso corporal (kg)] x 2 (UI/dl por UI/kg)

La dosis para lograr un aumento máximo in vivo deseado en el nivel de factor VIII se puede calcular usando la siguiente fórmula:

Dosis (UI) = peso corporal (kg) x Aumento del factor VIII deseado (UI/dl o % del valor normal) x 0,5 (UI/kg por UI/dl)

La cantidad a administrar y la frecuencia de administración deben estar siempre orientadas a la eficacia clínica en el caso individual.

En la siguiente tabla se proporciona una guía para la dosificación de Afstyla® para el control y la prevención de episodios de sangrado. Debería considerarse el mantenimiento de una actividad del factor VIII igual o superior al rango objetivo:

Grado de sangrado/tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel de Factor VIII requerido (% ó UI/dl)	Frecuencia de dosis (horas) / duración del tratamiento (días)
Sangrado		
Hemartrosis temprana, sangrado muscular o sangrado oral	20 - 40	Repetir la inyección cada 12 - 24 horas hasta que se resuelva el sangrado.
Hemartrosis, sangrado muscular o hematoma más extenso	30 - 60	Repetir la inyección cada 12 - 24 horas hasta que se resuelva el sangrado.
Sangrados potencialmente fatales	60 - 100	Repetir la inyección cada 8 - 24 horas hasta que se resuelva el sangrado.
Cirugía		
Menor, incluyendo extracción dental	30 - 60	Repetir la inyección cada 24 horas durante al menos 1 día, hasta que se logre la curación.
Mayor	30 - 680 - 100 (pre y post operatorio)	Repetir la inyección cada 8 - 24 horas hasta la cicatrización adecuada de la herida, luego continuar la terapia durante al menos otros 7 días para mantener una actividad del factor VIII de 30% - 60% (UI/dl).

Profilaxis

El régimen de inicio recomendado es de 20 a 50 UI/kg de Afstyla® administrado 2 a 3 veces por semana.

El régimen puede ajustarse en función de la respuesta del paciente.

Pacientes no tratados previamente

La seguridad y la eficacia de Afstyla® en pacientes no tratados previamente todavía no se han establecido.

Población pediátrica

Puede ser necesaria una dosificación más alta y/o más frecuente en base al peso corporal, ya que el aclaramiento (basado en el peso corporal por kg) ha demostrado ser mayor en la población pediátrica (0 a 12 años de edad).

Los datos actualmente disponibles se describen Propiedades farmacocinéticas.

Personas de edad avanzada

Los estudios clínicos de Afstyla® no incluyeron sujetos mayores de 65 años.

Monitoreo de inhibidores

Los pacientes deben ser monitoreados a fin de detectar el desarrollo de inhibidores del factor VIII. Véase también Advertencias y Precauciones de uso.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Uso intravenoso

La preparación reconstituida debe de inyectarse lentamente vía intravenosa a una tasa confortable para el paciente.




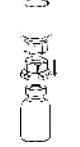



El paciente debe ser observado a fin de detectar cualquier reacción inmediata. Si se produce alguna reacción que pueda estar relacionada a la administración de Afstyla®, se debe disminuir la tasa de inyección o se debe detener la aplicación, según se requiera por la condición clínica del paciente. (Ver también Precauciones y advertencias).

Instrucciones generales



- La solución debe ser casi incolora, transparente o ligeramente opalescente. Después de filtrar/retirar (véase más adelante), el producto reconstituido debe ser inspeccionado visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración.
- No utilizar soluciones o disoluciones visiblemente turbias que aún contengan escamas o partículas.
- La reconstitución y la retirada deberán realizarse en condiciones de asepsia.

Reconstitución

Llevar el solvente a temperatura ambiente. Asegurar que las tapas de los viales del producto y del disolvente se retiran y los tapones se tratan con una solución antiséptica y dejar secar antes de la apertura del paquete Mix2Vial.

<p>1.</p> 	<p>1. Abra el paquete Mix2Vial quitando la tapa. ! No retire el Mix2Vial del envase tipo blíster!</p>
<p>2.</p> 	<p>2. Coloque el vial del disolvente en una superficie plana, limpia y sujételo con firmeza. Tome el Mix2Vial junto con el blíster y empuje la punta del extremo del adaptador azul en línea recta hacia abajo a través del tapón del vial de disolvente</p>
<p>3.</p> 	<p>3. Retire con cuidado el blíster del conjunto Mix2Vial sujetandolo por el borde y tirando verticalmente hacia arriba. Asegúrese de que solo retira el embalaje del blíster y no el equipo Mix2Vial.</p>
<p>4.</p> 	<p>4. Coloque el vial del producto en una superficie plana y firme. Invertir el vial de solvente con el Mix2Vial adjunto y empuje la punta del extremo del adaptador transparente hacia abajo a través del tapón del vial del producto. El solvente fluirá automáticamente al vial del producto.</p>
<p>5.</p> 	<p>5. Con una mano, sujete el lado del producto del equipo Mix2Vial y con la otra mano tome el lado del disolvente y desenrosque en el sentido contrario a las agujas del reloj para obtener dos piezas. Desechar el vial del disolvente con el adaptador azul Mix2Vial conectado.</p>
<p>6.</p> 	<p>6. Remueva suavemente el vial del producto con el adaptador transparente unido hasta que la sustancia esté completamente disuelta. No agitar.</p>
<p>7.</p> 	<p>7. Introducir aire en una jeringa vacía, estéril. Mientras el vial de producto está en posición vertical, conecte la jeringa a la conexión Lock Luer del Mix2Vial enroscando en sentido de las agujas del reloj. Inyectar aire en el vial del producto.</p>

Extracción y aplicación

<p>8.</p> 	<p>8. Mientras mantiene presionado el émbolo de la jeringa, gire el sistema boca abajo y extraiga la solución en la jeringa tirando del émbolo hacia atrás lentamente.</p>
<p>9.</p> 	<p>9. Ahora que la solución se ha transferido a la jeringa, mantenga firmemente el cuerpo de la jeringa (manteniendo el émbolo de la jeringa mirando hacia abajo) y desconecte el adaptador Mix2Vial transparente de la jeringa desenroscando en sentido contrario a las agujas del reloj.</p>

Para la inyección de Afstyla® se recomienda utilizar los conjuntos de administración proporcionados porque puede producirse un fracaso del tratamiento como consecuencia de la adsorción del factor VIII a la superficie interna de algún equipo de inyección.

Se debe tener cuidado de que no se introduzca sangre en la jeringa llena de producto, ya que existe el riesgo de que la sangre se coagule en la jeringa y, por lo tanto, se pueden administrar coágulos de fibrina al paciente.

La solución de Afstyla® no debe diluirse.

La solución reconstituida debe administrarse mediante una vía separada de inyección/infusión por inyección intravenosa lenta, a una velocidad cómoda para el paciente.

Los medicamentos no utilizados o material de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

CONTRAINDICACIONES

Afstyla® está contraindicado en pacientes que han tenido reacciones de hipersensibilidad potencialmente mortales, incluyendo anafilaxis a Afstyla® o cualquiera de sus componentes, o proteínas de hámster.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico, incluyendo anafilaxia, pueden presentarse con Afstyla®. Debe informarse a los pacientes acerca de los signos tempranos de reacciones de hipersensibilidad que pueden progresar a anafilaxia incluyendo urticaria, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y prurito. Suspender inmediatamente la administración e iniciar el tratamiento apropiado si se producen reacciones de hipersensibilidad.

Aconsejar a los pacientes suspender el uso de Afstyla® y ponerse en contacto con su médico. Para los pacientes con reacciones de hipersensibilidad anteriores se puede considerar la pre-medicación con antihistamínicos.

Anticuerpos neutralizantes (inhibidores)

Después de la administración de los productos del factor VIII puede producirse la formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al factor VIII yendo.

Los pacientes deben ser monitoreados a fin de detectar el desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) mediante observaciones clínicas y pruebas de laboratorio apropiadas. Si no se alcanza el nivel de actividad plasmática del factor VIII esperado o si no se controla el sangrado después de la administración de Afstyla®, debe sospecharse la presencia de un inhibidor (anticuerpo neutralizante).

Se debe contactar a un centro de tratamiento de hemofilia especializado si un paciente desarrolla un inhibidor.

Realizar un ensayo de inhibidor de Bethesda si no se alcanzan los niveles plasmáticos esperados de factor VIII o si el sangrado no se controla con la dosis esperada de Afstyla®. Utilice las unidades de Bethesda (BU) para informar los niveles de inhibidor.

Pruebas de Laboratorio para el Monitoreo

La actividad plasmática del factor VIII en pacientes que reciben Afstyla® se puede monitorear usando ya sea un ensayo de sustrato cromogénico o un ensayo de coagulación de un paso debido a la discrepancia consistente y predecible en las mediciones de la actividad del factor VIII entre los dos formatos de ensayo.

Los resultados de eficacia de un gran estudio clínico fundamental confirmaron que los resultados del ensayo de sustrato cromogénico reflejan con mayor precisión el potencial hemostático clínico. Por lo tanto, debe utilizarse el ensayo de sustrato cromogénico para determinar la actividad del factor VIII en muestras de pacientes, si están disponibles. Si se utiliza el método de un paso para determinar la actividad del factor VIII en muestras de pacientes, los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta que los resultados del ensayo de un paso son aproximadamente 45% más bajos que los del ensayo de sustrato cromogénico (es decir, los resultados del ensayo de un paso pueden alinearse con los resultados obtenidos del sustrato cromogénico multiplicando el resultado del ensayo de un paso por 2).

Complicaciones relacionadas con el catéter

Si se requiere un dispositivo de acceso venoso central (AVC), se debe considerar el riesgo de complicaciones relacionadas con el ACV, incluyendo infecciones locales, bacteriemia y trombosis en el sitio del catéter.

Población pediátrica

Las advertencias y precauciones listadas aplican tanto a adultos como a niños.

REGISTRO DE USO

Se recomienda fuertemente que cada vez que se administre Afstyla® a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto al fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del medicamento.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Afstyla®. No se sabe si Afstyla® puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la reproducción. Por lo tanto, Afstyla® debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sólo si está claramente indicado.

No se sabe si Afstyla® se excreta o no en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando Afstyla® se administre a una madre en período de lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han reportado interacciones de Afstyla® con otros productos farmacéuticos.

INCOMPATIBILIDADES

En la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto farmacéutico no debe mezclarse con otros productos farmacéuticos, diluyentes o solventes excepto con aquellos mencionados en Composición.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Se han observado raramente hipersensibilidad o reacciones alérgicas (que pueden incluir angioedema, ardor y escozor en el lugar de la inyección, escalofríos, enrojecimiento, urticaria generalizada, dolor de cabeza, urticaria, hipotensión, letargo, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancia) con el uso de productos del factor VIII y en algunos casos pueden progresar hasta anafilaxia severa (incluyendo shock) (Ver también Precauciones y Advertencias). En el estudio clínico de Afstyla® se observaron reacciones de hipersensibilidad (véase tabla de Reacciones Adversas a continuación), no se informaron reacciones anafilácticas. Los pacientes con hemofilia A pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del factor VIII. Si se producen dichos inhibidores, la afección se manifestará como una respuesta clínica insuficiente. En tales casos, se recomienda contactar a un centro especializado en hemofilia. No se han observado reacciones de este tipo en estudios clínicos completos en pacientes tratados previamente con Afstyla®.

Lista tabulada de reacciones adversas

La tabla presentada a continuación está de acuerdo a la clasificación de órganos y sistemas de MedDRA (SCO y Nivel de Terminó Preferido).

Datos de estudios clínicos

Las frecuencias se han evaluado por paciente según la siguiente convención:

Muy frecuente: $\geq 1/10$

Frecuente: $\geq 1/100$ y $<1/10$

Poco frecuente $\geq 1/1.000$ y $<1/100$

Raro $\geq 1/10.000$ y $<1/1.000$

Muy raro $<1/10.000$

Desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas ordenadas por frecuencia y clasificación de órganos y sistemas (MedDRA).

Clase de Órganos y Sistema MedDRA	Termino Preferido de MedDRA	Categoría de Frecuencia de acuerdo a CIOMS
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad	Frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Mareos	Frecuente
	Parestesia	Frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	Frecuente
	Eritema	Poco frecuente
	Prurito	Poco frecuente
Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración	Fiebre	Frecuente
	Dolor en el sitio de inyección	Poco frecuente
	Escalofríos	Poco frecuente
	Sensación de calor	Poco frecuente

Se ha observado el desarrollo de inhibidores en un estudio clínico en curso en pacientes sin tratamiento previo.

Reporte de sospecha de reacciones adversas

Es importante el reporte de reacciones adversas después de la autorización del producto farmacéutico. Permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del producto farmacéutico. Se les pide a los profesionales de la salud que reporten cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Afstyla® al Área de Farmacovigilancia de CSL Behring S.A al siguiente teléfono 011-5280-9596.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

SOBREDOSIS

No se han informado síntomas de sobredosis con Afstyla®. Se informó que un paciente había recibido más del doble de la dosis prescrita. No se informaron eventos adversos relacionados con esta sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 011-4962-6666/2247; Policlínico Dr. G. A. Posadas: 011-4654-6648; 011-4658-7777.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Después de la reconstitución se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso durante 48 horas a temperatura ambiente (por debajo de 25 ° C). Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario.

NO ALMACENAR POR ENCIMA DE +8°C

NO CONGELAR. MANTENER LOS VIALES EN EL ENVASE EXTERIOR PARA PROTEGERLOS DE LA LUZ.

Afstyla® puede almacenarse a temperatura ambiente, no excediendo los 25 °C, durante un único período de hasta 3 meses, dentro de la fecha de vencimiento impresa en las etiquetas del envase y del vial.

NATURALEZA Y CONTENIDO DE LOS ENVASES

Polvo (250/500/1000/1500/2000/2500/3000 UI) en un vial (vidrio tipo I), con un tapón (goma) un disco (plástico) y una tapa (aluminio).
2,5/5 ml de disolvente en un vial (vidrio tipo I), con un tapón (goma) un disco (plástico) y una tapa (aluminio).

PRESENTACIÓN:

1 vial de polvo

1 vial con agua para inyecciones con:

2,5ml para 250/500/1000 UI ó

5,0 ml para 1500/2000/2500/3000 UI

ENVASE DE ADMINISTRACIÓN:

1 equipo de filtro de transferencia 20/20

Con o sin:

1 jeringa descartable de 5ml para 250/500/1000 UI ó

1 jeringa descartable de 10ml para 1500/2000/2500/3000 IU

1 set de venopunción

1 apósito no estéril

2 hisopos con alcohol

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.138

Elaborado por:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Alemania

Importado por:

CSL Behring S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, (B1636AKJ), Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Silvina Lázari, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Diciembre de 2017