

DACTINOMICINA (ACTINOMICINA D) 500 mcg**Liofilizado para inyección****Vía de administración: intravenosa****Venta bajo receta archivada****Industria Alemana****FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA****Cada frasco ampolla contiene****Dactinomicina500 mcg****Manitol..... 20 mg****ACCION TERAPÉUTICA**

Citotóxico. Antibiótico antineoplásico con propiedades inmunosupresoras.

Código ATC: L01DA01

INDICACIONES

- COSMEGEN® , como parte de un régimen de quimioterapia de combinación y/o un régimen de terapia multimodal, está indicado en el tratamiento del tumor de Wilms, rhabdomiocarcoma, sarcoma de Ewing y en el tratamiento del cáncer de testículo no seminomatoso metastásico.
- COSMEGEN® está indicado como monoterapia o en terapia de combinación para el tratamiento de la neoplasia gestacional trofoblástica.
- COSMEGEN® , está indicado como componente de una perfusión regional en combinación con melfalan, en el tratamiento del melanoma localmente recurrente o metastásico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES**Mecanismo de acción**

COSMEGEN® inhibe la proliferación de las células mediante la formación de complejos estables con el ADN e interfiriendo con la síntesis de ARN dependiente de ADN.

Generalmente, las actinomicinas, ejercen su efecto inhibitorio sobre las bacterias Gram negativas y positivas y sobre algunos hongos. Sin embargo, las propiedades tóxicas de las actinomicinas (incluida la dactinomicina) en relación con la actividad antibacteriana, son de tal magnitud que no justifica su uso en el tratamiento de enfermedades infecciosas.

Habida cuenta que las actinomicinas son citotóxicas, su utilidad como agentes antineoplásicos se demostró en modelos animales experimentales con varios tipos de implantes tumorales. La acción citotóxica es la base para su uso en el tratamiento paliativo de ciertos tipos de cáncer.

Farmacocinética

Los estudios en pacientes con melanoma utilizando dactinomicina marcada (3H-dactinomicina) mostraron que la droga es escasamente metabolizada. Se concentra en las células nucleadas y no atraviesa la barrera hematoencefálica. Aproximadamente el 30% de la dosis se recupera en la orina y materia fecal en una semana. La vida media terminal fue aproximadamente de 36 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Las reacciones adversas debidas a la dactinomicina son frecuentes y pueden ser severas, limitando de esta forma la cantidad que se puede administrar en muchos casos. Sin embargo, la severidad de la toxicidad varía notablemente y depende parcialmente de la dosis empleada.

Posología**Uso intravenoso**

La dosis de dactinomicina varía, dependiendo, de la tolerancia del paciente, el tamaño y localización de la neoplasia y el uso de otras formas de terapia. Puede ser necesaria la disminución de la dosis sugerida, cuando la quimioterapia y la radioterapia se usan concomitantemente o alguna de estas se utilizaron previamente.

La dosis de COSMEGEN® se calcula en microgramos (mcg). La intensidad de la dosis por ciclos de dos semanas, en adultos o niños, no debe exceder los 15 mcg/kg o 400-600 mcg/m² de superficie corporal por día, administrado por vía intravenosa (IV) por un máximo de 5 días. El cálculo de la dosis para pacientes obesos o con edema, debe basarse en el área de superficie corporal, en un esfuerzo de relacionar la dosis de la droga con la masa corporal magra.

Se reportó una gran frecuencia de efectos tóxicos de COSMEGEN® en infantes. Por este motivo, COSMEGEN®, debe indicarse solo en infantes menores de 12 meses, cuando los beneficios superan a los riesgos.

Existe una amplia variedad de agentes únicos y quimioterapia de combinación con COSMEGEN®, que pueden ser utilizados. Habida cuenta que los regímenes de quimioterapia están en permanente cambio, las dosis y administración deben ser realizadas bajo la supervisión de un médico que este familiarizado con las prácticas oncológicas actuales y los nuevos avances en la terapia. Los siguientes regímenes sugeridos están basados en la revisión de la literatura actual. Las indicaciones son por ciclo.

- **Tumor de Wilms**
Se recomienda regímenes de 45 microgramos por kilogramo de peso en forma IV en varias combinaciones y esquemas con otros agentes quimioterápicos.
- **Rhabdomiocarcoma**
Se recomiendan regímenes de 15 microgramos por kilogramo por vía IV durante 5 días, administrado en varias combinaciones y esquemas con otros agentes quimioterápicos.
- **Sarcoma de Ewing**
Se recomiendan regímenes de 1,25 miligramos/m² en forma IV administrado en varias combinaciones y esquemas con otros agentes quimioterápicos.
- **Cáncer de testículo**
1.000 microgramos/m² en forma intravenosa el día 1 como parte de un régimen de combinación con ciclofosfamida, bleomicina, vinblastina y cisplatino.
- **Neoplasia gestacional trofoblástica**
12 microgramos por kilogramo en forma IV durante 5 días, como esquema de monoterapia.

500 microgramos por vía IV los días 1 y 2, como parte de una esquema de combinación con etopósido, metotrexato, ácido fólico, vincristina, ciclofosfamida y cisplatino.

Pacientes ancianos

Las consideraciones generales, que fueron delineadas en párrafos superiores, también aplican para pacientes ancianos. La administración de COSMEGEN® en pacientes ancianos puede estar asociada con un aumento en el riesgo de mielosupresión comparada con pacientes más jóvenes.

Perfusión regional en melanoma localmente recurrente y melanoma metastásico

Los esquemas de dosis y la técnica varían de un investigador a otro, y debe consultarse la literatura publicada para más detalles. En general, se sugieren las siguientes dosis

Para extremidades inferiores o pelvis: 50 microgramos por kilogramo de peso.

Para extremidades superiores: 35 microgramos por kilogramo de peso.

Se recomienda la utilización de dosis menores en pacientes obesos o quienes recibieron quimioterapia o radioterapia con anterioridad.

Reconstitución y administración

COSMEGEN® debe ser reconstituido con el agregado de 1,1 ml de agua estéril para inyección (sin conservantes). Por lo tanto, 1,0 ml de la solución reconstituida contiene 500 mcg de dactinomicina. Se debe utilizar únicamente agua para inyección que no contenga conservantes. Otras soluciones pueden causar precipitación. Las drogas de administración parenteral deben ser inspeccionadas visualmente para detectar partículas o decoloración antes de su administración, siempre y cuando la solución y el vial lo permitan. Una vez reconstituido, COSMEGEN® es una solución clara y de color dorado.

Se realizaron estudios con polvo liofilizado de dactinomicina que demostraron que la droga diluida a concentraciones de 10 mcg/ml o mayores en agua para inyección, solución salina al 0.9% y dextrosa 5%, en vidrio o bolsa para infusión de PVC es estable hasta 10 horas cuando se almacena a temperatura ambiente. La droga diluida a concentraciones menores de 10 mcg/ml y almacenada a temperatura ambiente, mostró recuperaciones significativamente más bajas. De tal manera, se recomienda diluir el medicamento a concentraciones mayores de 10 mcg/ml y almacenarlo por un tiempo no mayor de 10 horas a temperatura ambiente.

Incompatibilidades

El uso de agua que contenga conservantes (alcohol bencílico o parabenos) para la reconstitución de COSMEGEN® da como resultado la formación de precipitados.

Modo de administración

Una vez reconstituida, la solución de dactinomicina debe ser agregada a una solución para infusión con dextrosa al 5% o una inyección de cloruro de sodio, ya sea directamente o a través de una infusión intravenosa.

Aunque la solución reconstituida de COSMEGEN®, es químicamente estable, el producto no contiene conservantes y puede producirse una contaminación bacteriana accidental. La porción de la solución que no se utiliza debe ser descartada.

Se ha reportado la remoción parcial de dactinomicina de las soluciones intravenosas mediante filtros de membrana de ester de celulosa utilizados en algunos filtros en línea.

Si COSMEGEN® se inyecta directamente en la vena (sin el uso de una infusión), se recomienda la técnica de las dos agujas. La dosis calculada debe ser reconstituida y retirada del vial con una aguja estéril y la inyección, que se aplica directamente en la vena, debe ser realizada con otra aguja estéril.

Manejo especial

Estudios en animales demostraron que la dactinomicina es corrosiva en los tejidos, provocando irritación en los ojos y en las membranas mucosas del tracto respiratorio y es altamente tóxica si se administra por vía oral. Se demostró que es carcinogénica, mutagénica, embriotóxica y teratogénica.

Habida cuenta que la droga es tóxica, se recomienda contar con las precauciones adecuadas, dentro de las que se incluyen equipos de seguridad apropiados, durante la preparación de COSMEGEN® para la administración parenteral. Se debe evitar la inhalación de polvo o vapores y el contacto con la piel o membranas mucosas, sobre todo los ojos. Algunas agencias regulatorias, recomiendan que la preparación de drogas antineoplásicas inyectables se debe realizar en cabinas de seguridad biológicas de flujo laminar clase II y que el personal a cargo de la preparación de drogas de esta clase utilice guantes resistente a químicos, impermeables, gafas de seguridad, prendas exteriores y cubiertas para zapatos. Se deben usar prendas corporales adicionales en función de la tarea que se realiza (por ejemplo, mangas, delantal, guantes, trajes desechables) para evitar las superficies expuestas de la piel y la inhalación de vapores y polvo. Se deben usar técnicas apropiadas para quitar la ropa potencialmente contaminada.

Se han publicado varias guías para el correcto manejo y disposición de las drogas antineoplásicas y éstas deberían ser consideradas.

Medidas cuando se produce un contacto accidental

Si la droga, accidentalmente, se pone en contacto con los ojos, estos deben ser copiosamente irrigados con agua, solución salina y sales oftalmológicas por al menos 15 minutos. Se recomienda una consulta oftalmológica inmediata. Si la droga entra en contacto con la piel, la zona afectada debe ser irrigada inmediatamente con agua por al menos 15 minutos, además de remover la ropa y los zapatos. Se debe proporcionar atención médica inmediatamente. La ropa contaminada debe ser destruida inmediatamente y los zapatos deben lavarse energícamente antes de su uso.

El cuidado en la administración de COSMEGEN® reduce las chances de infiltración perivenosa. También, disminuye la chance de reacciones locales, tal como la urticaria y rayas eritematosas (streaking). Durante la administración intravenosa de COSMEGEN®, la extravasación, puede ocurrir con o sin el acompañamiento de la sensación de quemazón o escozor, aun si se comprueba retorno venoso con la aspiración de la aguja de infusión. Si ocurren algunos de los signos o síntomas de extravasación, la inyección o infusión debe finalizar y reiniciarse en otra vena. Si existe la sospecha de extravasación, la aplicación de hielo en forma intermitente en el sitio durante 15 minutos cuatro veces por día durante tres días puede ser de utilidad. No se ha establecido, categóricamente, los beneficios de la administración local de drogas. Habida cuenta de la naturaleza progresiva de las reacciones de extravasación, se recomienda una estrecha observación y una interconsulta con cirugía plástica. La presencia de ampollas, úlceras y /o la persistencia de dolor, son indicaciones de una cirugía con márgenes amplios, seguida de un injerto de piel.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Uso en pacientes con varicela o herpes zoster.

Si COSMEGEN® se administra al inicio o durante un cuadro infeccioso por herpes zóster o varicela, se puede producir una enfermedad generalizada que puede llevar a la muerte del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

COSMEGEN® debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de agentes quimioterápicos. Debido a las características tóxicas de la dactinomicina (por ejemplo, corrosivo, carcinogénico, mutagénico, teratogénico) los procedimientos para eliminación de la droga deben ser revisados antes de su manipulación y deben seguirse con diligencia.

COSMEGEN® es altamente tóxico, y tanto el polvo como la solución deben ser manipuladas y administradas con cuidado. Esta droga es extremadamente corrosiva para los tejidos blandos. Se debe evitar la inhalación del polvo o vapores y su contacto con la piel o membranas mucosas, especialmente los ojos. Se debe usar un apropiado equipo de protección cuando se manipula el COSMEGEN®.

Si la droga, accidentalmente, entra en contacto con los ojos, estos deben ser copiosamente irrigados con agua, solución salina y sales oftalmológicas por al menos 15 minutos. Se recomienda una consulta oftalmológica inmediata. Si la droga entra en contacto con la piel, la zona afectada debe ser irrigada inmediatamente con agua por al menos 15 minutos, además de remover la ropa y los zapatos. Se debe proporcionar atención médica inmediatamente. La ropa contaminada debe ser destruida inmediatamente y los zapatos deben lavarse energícamente antes de ser reutilizados.

De ocurrir extravasación durante su uso IV, pueden producirse daños severos en los tejidos blandos.

Como cualquier agente antineoplásico, la dactinomicina, es una droga tóxica y se recomiendan extremos cuidados y frecuentes observaciones sobre el paciente para evaluar los posibles efectos. Estas reacciones pueden comprometer cualquier tejido del cuerpo, siendo más frecuente en el sistema hematopoyético, dando como resultado mielosupresión. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones anafilactoides.

Es de suma importancia observar al paciente en forma diaria para evaluar los efectos tóxicos cuando se utiliza una terapia combinada, habida cuenta que el curso completo de la terapia, en ocasiones, no es tolerado. Si durante la terapia se diagnostica estomatitis, diarrea o depresión hematopoyética severa, estas drogas deben ser discontinuadas hasta la recuperación del paciente.

Enfermedad veno – oclusiva

La enfermedad veno – oclusiva (primariamente hepática) puede causar la muerte de los pacientes, particularmente en niños menores de 48 meses.

COSMEGEN® y terapia radiante

Se reportó un aumento en la incidencia de la toxicidad gastrointestinal y supresión de la médula ósea, cuando la dactinomicina fue administrada en combinación con terapia radiante. Además, la piel normal, como la mucosa bucal y faríngea, pueden mostrar un eritema precoz. Una terapia radiante en dosis menor a la usual, administrada en forma concurrente con dactinomicina puede causar eritema y vesículas, las cuales pueden progresar rápidamente a la etapa de oscurecimiento y descamación. La curación puede ocurrir entre 4 a 6 semanas en lugar de dos a tres meses. Se pueden observar episodios de eritema de terapias radiantes previas (fenómeno de recall), que pueden ser reactivadas con la aplicación de COSMEGEN®, aun cuando la radioterapia fue administrada muchos meses antes y especialmente cuando el intervalo entre las terapias fue corto. Esta potenciación de los efectos de la radioterapia, puede representar un problema especial cuando la radioterapia compromete membranas mucosas. Cuando la radioterapia se aplica a la región de la nasofaringe, la combinación puede producir mucositis orofaríngea severa. Reacciones severas pueden sobrevenir cuando se aplican altas dosis tanto de radioterapia como de COSMEGEN® o en aquellos pacientes particularmente sensibles a esta combinación de terapias.

Se recomienda una especial atención cuando se administra dactinomicina dentro de los dos meses de la aplicación de la terapia radiante en pacientes con diagnóstico de tumor de Wilms del lado derecho, habida cuenta que se reportaron episodios de hepatomegalia y de elevación de las transaminasas (ASAT). Generalmente, no se recomienda la administración concomitante de dactinomicina y radioterapia en el tratamiento del tumor de Wilms, a menos que los beneficios sean mayores que los riesgos.

Hay ciertos reportes que sugieren un aumento en la incidencia de segundos primarios (incluyendo leucemia) luego de un tratamiento con terapia radiante y agentes antineoplásicos, como el COSMEGEN®. En este caso, los tratamientos multimodales crean la necesidad de cuidados y observación por un largo período.

Análisis de laboratorio

Se han reportado una variedad de anomalías de las funciones renales, hepáticas y de la médula ósea, en pacientes con enfermedades neoplásicas que recibieron COSMEGEN®. Las funciones renales, hepáticas y de la médula ósea deberían ser evaluadas frecuentemente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Existe una importante evidencia, que sugiere, que COSMEGEN® potencia los efectos de los rayos X. También, se menciona, que COSMEGEN® puede ser más efectivo cuando la terapia radiante se aplica en forma concurrente. COSMEGEN® puede interferir con los procedimientos de bio ensayos, como por ejemplo, determinación de niveles de drogas antibacterianas.

Efectos sobre la habilidad de manejar o utilizar máquinas

No existen datos disponibles. Dentro de los posibles eventos adversos, fatiga y letargo, deberían tenerse en cuenta.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

La Agencia Internacional de Investigación en Cáncer (IARC) estableció que la dactinomicina es carcinógena en animales. Se desarrollaron sarcomas en ratas y ratones luego de inyecciones subcutáneas o intraperitoneales repetidas. Se observaron tumores mesenquimales en ratas machos (F344) a quienes se les administraron inyecciones intraperitoneales de 50 mcg/kg 2 a 5 veces por semana durante 18 semanas. El primer tumor apareció a las 23 semanas.

La dactinomicina fue mutagénica en una serie de test sistémicos in vitro e in vivo, incluidos fibroblastos humanos y células de leucocitos y HeLa. Se demostraron efectos citogenéticos y daños en el ADN en ratas y ratones.

Deterioro de la fertilidad

No se han reportado estudios de fertilidad adecuados, sin embargo, hubo un aumento en la incidencia de infertilidad luego del tratamiento con otros agentes antineoplásicos.

Teratogenicidad

COSMEGEN® puede causar malformaciones y ser embriotóxico en ratas, conejos y hámsters cuando se administra en forma IV en una dosis de 50-100 mcg/kg (3-7 veces la dosis máxima recomendada en humanos).

Embarazo

Dactinomicina fue teratogénico en animales y no debería administrarse a mujeres embarazadas.

Lactancia

COSMEGEN®, dactinomicina, no debe administrarse a mujeres amamantando.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos tóxicos (excepto náuseas y vómitos) generalmente no se manifiestan hasta 2 o 4 días luego que el tratamiento fue discontinuado y no llega al pico hasta una o dos semanas. Se reportaron muertes. Sin embargo, los efectos son generalmente reversibles con la discontinuación de la terapia. Dentro de estos se incluyen:

• Infecciones e infestaciones

Sepsis (incluyendo neutropenia febril) en ocasiones con evolución fatal, infección, faringitis.

• Metabolismo y desórdenes de la nutrición

Anorexia, hipocalcemia, síndrome de lisis tumoral

• Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales

Neumonitis, neumotórax (que puede observarse como resultado de los efectos antitumorales de la quimioterapia, incluyendo a la dactinomicina).

• Desórdenes gastrointestinales:

Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, úlceras gastrointestinales, queilitis, disfgia, constipación, esofagitis, proctitis, estomatitis ulcerativa, ascitis. Las náuseas y vómitos pueden ocurrir en las primeras horas luego de la administración y pueden ser aliviadas por la administración de antieméticos.

• Desórdenes hepato biliares:

Toxicidad hepática incluyendo anomalías en los análisis de la función hepática, hepatomegalia, hepatitis y falla hepática con reporte de muertes. Se comunicaron episodios de enfermedad veno – oclusiva hepática, que puede estar asociada a coágulos intravasculares y falla multiorgánica, en pacientes recibiendo COSMEGEN® como parte de una terapia de combinación de drogas. Como complicación de varios desórdenes hepáticos se observó encefalopatía y derrame pleural.

• Desórdenes de la sangre y sistema linfático:

Anemia (incluso anemia aplásica) agranulocitosis, coagulación intravascular diseminada, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, reticulocitopenia, neutropenia y neutropenia febril. Se recomienda el recuento de plaquetas y glóbulos blancos en forma frecuente, para detectar episodios de depresión hematológica severa. Si alguno de estos recuentos disminuye en forma importante, la droga debe ser suspendida hasta que se recupere la médula ósea. Este tiempo generalmente toma hasta tres semanas.

• Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo:

Alopecia, erupciones dérmicas, toxicidad dérmica y dermatitis, eritema multiforme, acné, exacerbación del eritema o aumento en la pigmentación de la piel en zonas previamente irradiadas. Se comunicaron episodios de necrólisis tóxica epidérmica y síndrome de Stevens – Johnson durante la fase de farmacovigilancia.

La dactinomicina es extremadamente corrosiva. Si durante la aplicación intravenosa ocurre algún episodio de extravasación, se pueden producir severos daños a los tejidos blandos. En por lo menos un caso, esto llevó a una contractura de los brazos. Se reportaron en pacientes que fueron sometidos a perfusión regional episodios de epidermolísis, eritema y edema, las cuales pueden ser severas en algunas situaciones.

• Desórdenes musculo esqueléticos y del tejido conectivo

Mialgia, retardo en el crecimiento.

• Desórdenes generales y en el sitio de administración:

Fatiga, pirexia, malestar.

• Desórdenes del sistema inmune

Hipersensibilidad

• Desórdenes del sistema nervioso

Se observó en pacientes que reciben terapia de combinación, en forma frecuente, neuropatía periférica.

Dentro de estos esquemas estaba incluida la dactinomicina. Letargia.

• Desórdenes oculares

Neuropatía óptica

• Desórdenes vasculares

Hemorragia, tromboflebitis

• COSMEGEN® y terapia de perfusión regional

Las complicaciones de la técnica de perfusión se relacionan principalmente con la cantidad de droga que escapa a circulación sistémica y puede consistir en depresión hematopoyética, aumento de la susceptibilidad de infecciones, absorción de productos tóxicos por la destrucción masiva de los tejidos neoplásicos, deterioro de la cicatrización de las heridas y úlceras superficiales de la mucosa gástrica. Otros eventos adversos pueden incluir edema de las extremidades comprometidas, daño en las partes blandas de la zona profundas y potencialmente trombosis venosa.

SOBREDOSIFICACIÓN

En el caso de una sobredosis, la terapia con dactinomicina, debe ser suspendida en forma inmediata.

Existen datos limitados sobre la sobredosis en humanos. Las manifestaciones de la sobredosis incluyen: náuseas, vómitos, diarrea, mucositis (incluyendo estomatitis), úlceras gastrointestinales, desórdenes dérmicos severos, dentro de los que se incluyen exfoliación de la piel, exantema, descamación y epidermolísis, depresión hematológica severa, enfermedad veno-oclusiva, falla renal aguda, sepsis (incluyendo neutropenia febril), que pueden tener una evolución fatal. La terapia es sintomática y de soporte. No se conoce un antídoto.

Se recomienda el examen frecuente de la integridad de las membranas mucosas y la piel, como así también de la función hepática, renal y de la médula ósea.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

0800-444-8694

(011) 4962-6666 / 2247,

Centro Nacional de Intoxicaciones

Hospital A. Posadas:

0800-333-0160

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Cada vial contiene 500 mcg de dactinomicina.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura menor de 25°C. No congelar. Manténgase el frasco ampolla en el envase con el objetivo de protegerlo de la luz.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o no está mencionado en este prospecto, informe a:

Bioprofarma Bagó S.A.

(011) 4016-6200

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llamar o completar la ficha que se encuentra en la web de

ANMAT

0800-333-1234

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Pablo G. Contino - Farmacéutico

Fabricado por BAXTER ONCOLOGY GmbH; Kantstrasse 2, D-33790 Halle/Westfalen, Alemania para RECORDATI RARE DISEASES, Inmeuble "Le Wilson", 70 Avenue du Général de Gaulle, 92800 Putreaux, Francia. Importado y comercializado por BIOPROFARMA BAGO S.A., Terrada 1270 (C1416ARD), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54-11) 4016-6200, Fax: (54-11) 4016-6222.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 30.412

Prospecto Aprobado por ANMAT Disposición N° 7137/2020

BIOPROFARMA BAGÓ S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina

Tel: (54-11) 4016-6200 Fax: (54-11) 4016-6222

www.bioprofarma-bago.com.ar

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Fecha última revisión: Noviembre 2020

Código:

 RECORDATI
RARE DISEASES
GROUP

OEP 1498