



Diater Laboratorio de Diagnóstico
y Aplicaciones Terapéuticas, S.A

Ficha técnica o resumen de las características del producto

**DIATER Liofilizado
Suspensión inyectable**

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Diater Liofilizado. Suspensión inyectable

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diater Liofilizado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Diater Liofilizado es un tratamiento liofilizado estéril constituido por extractos alergénicos a los que está sensibilizado el paciente, con diluyente de recomposición y adsorbidos en hidróxido de aluminio para garantizar la liberación lenta en el organismo.

Diater Liofilizado se prepara de forma individualizada para cada paciente debido a que cada persona presenta una sensibilización distinta a determinadas sustancias llamadas alérgenos, por lo que corresponde al médico valorar la composición de Diater Liofilizado en cada caso.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Diater Liofilizado se utiliza para el tratamiento de la enfermedad alérgica que cursa con rinitis, rinoconjuntivitis o asma bronquial estacional o perenne.

4.2 Posología y forma de administración

Diater Liofilizado debe ser siempre prescrito por un médico especialista en alergología.

Posología

La pauta general recomendada es (aunque el médico puede modificarla):

1. **Iniciación:** el objetivo es ir incrementando la dosis de alérgeno gradualmente hasta que se alcance la dosis máxima tolerada, que será la dosis de mantenimiento o continuación. Debido a las diferencias de sensibilidad a los alérgenos, el tratamiento para cada paciente debe ser controlado por su médico. La dosis debe aumentarse solamente en caso de que la dosis previa sea bien tolerada.
2. **Continuación:** consiste en la administración de la dosis máxima tolerada una vez al mes durante un periodo de 3 a 5 años, tal y como determine el médico. Es importante que Diater Liofilizado sea usado de forma regular durante todo el periodo del tratamiento para que sea efectivo.

Diater Liofilizado es un tratamiento por vía subcutánea.

No reconstituir los viales siguientes hasta que corresponda la administración para evitar confusiones.

Para consultar las instrucciones de reconstitución previa a la administración, ver sección 6.6

Los espacios en blanco en la cartilla de administración (tablas en prospecto y ficha técnica), se destinan a la posible repetición de una dosis o a las modificaciones que haya prescrito su médico en los volúmenes a inyectar o en los intervalos de administración. Esta pauta debe seguirse siempre excepto cuando el médico indique lo contrario:

Tratamiento de Iniciación

Compruebe que la presentación consta de tres o cuatro viales de liofilizado (en función del criterio del médico) y suficientes viales de diluyente depot.

Comience la administración del tratamiento siempre por el vial de menor numeración que corresponde al de menor concentración de liofilizado.

Las inyecciones se administrarán a intervalos semanales, excepto la última dosis del vial 3 del tratamiento de inicio que se espaciará 2 semanas.

Vial	Volumen a inyectar	Intervalo entre administraciones	Fecha
N° 1 Etiqueta verde	0.1 mL	1 semana	
	0.2 mL	1 semana	
	0.4 mL	1 semana	
	0.8 mL	1 semana	

Vial	Volumen a inyectar	Intervalo entre administraciones	Fecha
N° 2 Etiqueta amarilla	0.1 mL	1 semana	
	0.2 mL	1 semana	
	0.4 mL	1 semana	
	0.8 mL	1 semana	

Vial	Volumen a inyectar	Intervalo entre administraciones	Fecha
N° 3 Etiqueta roja	0.1 mL	1 semana	
	0.2 mL	1 semana	
	0.4 mL	1 semana	
	0.6 mL	1 semana	
	0.8 mL	1 semana	
	0.8 mL	2 semanas	

Tratamiento de Continuación

Compruebe que la presentación consta de uno o dos viales nº3, según la prescripción del médico.

Las inyecciones se administrarán mensualmente durante 3-5 años.

Vial	Volumen a inyectar	Intervalo entre administraciones	Fecha
Nº 3 Etiqueta roja	Máxima dosis tolerada	1 mes	
	Máxima dosis tolerada	1 mes	
	Máxima dosis tolerada	1 mes	

Los envases pueden presentar después de su agitación una ligera opacidad. Esta opacidad se incrementará con la concentración del vial.

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Para que el tratamiento sea efectivo es importante que Diater Liofilizado se use de manera regular durante la totalidad del periodo de tratamiento.

La duración del tratamiento será determinada por el médico especialista.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Diater Liofilizado en la población pediátrica no se ha determinado todavía. De cualquier modo, el tratamiento con inmunoterapia subcutánea en niños está ampliamente apoyado por publicaciones científicas (ver sección 5.1).

Forma de administración

Diater Liofilizado está destinado a la administración por vía subcutánea. Las inyecciones subcutáneas se realizarán en la cara dorsal superior del brazo (15-20 cm por encima del codo), alternando de brazo en cada administración. Asegúrese de no administrarlo por vía intravenosa.

Es muy importante seguir las instrucciones antes de la utilización de Diater Liofilizado:

- Reconstituir el vial que se va a administrar. Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento ver la sección 6.6
- Comenzar la administración del tratamiento siempre por el vial de menor numeración que corresponde al de menor concentración.
- Agitar el vial suavemente antes de cada extracción.
- Proceder a extraer las dosis de tratamiento.
- Asegurar que la vía de administración sea vía subcutánea. Las inyecciones se realizarán en la cara dorsal superior del brazo, 20 cm por encima del codo, alternando de brazo en cada administración, asegurándose de no administrarlo por vía intravenosa.
- Proceder de la misma forma a medida que corresponda con los viales siguientes, siempre en orden creciente (numeración).

Después de la aplicación de cada una de las dosis, el paciente debe permanecer 30 minutos como mínimo en el centro donde se le haya administrado el preparado.

4.3 Contraindicaciones

No use Diater Liofilizado si:

- presenta enfermedades autoinmunes sistémicas afectando el sistema inmunitario (p.ej. enfermedades autoinmunes o inmunodeficiencia).
- presenta alteraciones graves del sistema inmunitario
- tiene enfermedades que afectan a su inmunidad
- tiene fiebre
- no se recomienda usar Diater Liofilizado durante el embarazo o la lactancia
- presenta hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Diater Liofilizado es un tratamiento por vía subcutánea, asegúrese de no administrarlo por vía intramuscular o intravenosa.

El enrojecimiento en el lugar de la inyección es normal, siempre y cuando éste no exceda de 5 cm de diámetro. Si se presenta una reacción mayor, se deberá tomar la medicación o medidas que haya prescrito el médico para dicha reacción

En niños con asma concomitante e infección aguda del tracto respiratorio superior se debe suspender temporalmente el tratamiento con Diater Liofilizado hasta que la infección haya desaparecido.

En casos excepcionales, este tratamiento puede entrañar riesgo de reacciones generalizadas a veces graves (urticaria, asma, shock anafiláctico, etc.) por lo que deben seguirse durante toda la duración del mismo las siguientes normas:

- Es de suma importancia que el personal sanitario lea atentamente los requisitos de administración antes de aplicar este extracto.
- El extracto alergénico debe ser administrado siempre bajo supervisión médica.
- Los extractos alergénicos sólo deben aplicarse si se dispone de medios inmediatamente accesibles que permitan proceder al tratamiento de un paciente que eventualmente sufra una reacción generalizada (urticaria, asma, shock anafiláctico, etc.), tales como adrenalina por vía intramuscular u otros. Por eso estos tratamientos deben realizarse en consultas médicas, centros de atención primaria, ambulatorios u hospitales convenientemente dotados. No deben administrarse en ningún caso en el domicilio del paciente.
- Después de la aplicación de todas y cada una de las dosis, el paciente permanecerá 30 minutos como mínimo en el centro donde se le haya administrado el preparado.
- Ante la aparición de cualquier reacción adversa, antes de proseguir con el tratamiento, consulte con el médico prescriptor.
- Es esencial que el paciente esté controlado de forma regular por el médico prescriptor, que es el responsable de cualquier dilución del extracto alergénico u otra alteración necesaria en el tratamiento.

Se aconseja no realizar movimientos violentos ni ejercicio físico las primeras horas después de la administración de las dosis.

Este producto puede producir anafilaxia. En general el shock anafiláctico presenta urticaria, angioedema facial y de glotis, broncoespasmo, temblores, tos, estornudos, hipotensión, bradicardia e hiperémesis. Se deben seguir las recomendaciones de las guías más actuales sobre anafilaxia. En caso de shock anafiláctico:

- Posición:
El paciente debe ser colocado tumbado con las piernas elevadas para así aumentar el flujo sanguíneo. Esta posición no es aconsejable en caso de vómitos o dificultad respiratoria. Los pacientes que estén

inconscientes, con respiración espontánea, deben ser colocados en decúbito lateral (izquierdo en mujeres embarazadas). Debe asegurarse la permeabilidad de la vía aérea en todo momento.

- **Administración de adrenalina:**

Administrar adrenalina autoinyectable intramuscular en el muslo (0.15-0.3 mg).

En el ámbito hospitalario, administrar adrenalina intramuscular 1/1000 (1mg/mL) a una dosis de 0.01 mL/kg de peso/20 minutos:

Adultos.....0.01 mg/kg. Máximo 0.5 mg

Niños.....0.01 mg/kg. Máximo 0.3 mg

En caso de persistencia de la reacción sistémica podrán ser repetidas dichas dosis cada 5-15 minutos. Si se considera necesario, trasladar al paciente a un servicio de Urgencias Hospitalarias.

En caso de que el paciente no responda a repetidas inyecciones de adrenalina intramuscular, se recomienda el uso de adrenalina intravenosa 1/100.000 (Adultos 0.5-1 mL/kg/h (30-100 mL/h), máximo 6 mL/kg/h. Niños 0.1-1 µg/kg/min). Solo debe aplicarse bajo continua monitorización cardíaca y por personal médico experimentado. Suspender tan pronto como sea posible, de forma progresiva y vigilar recurrencias.

En pacientes que tomen beta-bloqueantes para los que la adrenalina no es efectiva se recomienda el uso de glucagón. En caso de bradicardia prolongada administrar atropina y en caso de hipotensión refractaria administrar dopamina.

- **En caso de broncoespasmo:**

Administrar 0.5-1 mL de salbutamol (5 mg/mL) en nebulización, pudiéndose repetir a los 30-60 minutos. La vía subcutánea se reserva para casos en que no pueda utilizarse la vía inhalada. La asociación con bromuro de ipratropio (0.5 mg) puede ser útil.

- **Si hay síntomas cutáneos:**

Administrar antihistamínicos parenterales y corticoesteroides.

Los efectos de la adrenalina pueden ser potenciados en pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos y/o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), con posibles consecuencias fatales, lo que deberá ser tenido en cuenta antes de iniciar la inmunoterapia específica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de medicamentos para el tratamiento sintomático de la alergia (p. ej. Antihistamínicos, corticosteroides) pueden incrementar la tolerancia a la inmunoterapia del paciente.

El uso de β-bloqueantes debe ser controlado atentamente (Bonifazi F, 2005).

No se han realizado estudios de interacciones.

Referencias bibliográficas

- Bonifazi F, J. M. (2005). Prevention and treatment of hymenoptera venom allergy: guidelines for clinical practice. *Allergy* , 60:1459-1470.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de Diater Liofilizado

Lactancia

No use Diater Liofilizado durante la lactancia. No se pueden excluir riesgos para el bebé/neonato. No se dispone de información sobre la seguridad del medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de información sobre la seguridad del medicamento para la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Diater Liofilizado sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Reacciones locales

En general, las reacciones locales consisten en la aparición de eritema, edema o inflamación en el lugar de la inyección. Suelen presentarse entre los 10 y 60 minutos tras la administración y persistir varias horas, desapareciendo sin necesidad de tratamiento.

El endurecimiento y enrojecimiento de la zona de inyección es normal, mientras no exceda los 5 cm de diámetro. En caso de una reacción local mayor se aconseja el uso de antihistamínicos orales y/o corticoides de uso tópico. Deberán seguirse las medidas y/o medicamentos indicados por el médico.

Reacciones sistémicas moderadas

Irritación oculo-nasal, urticaria, estornudos, edema de Quincke, que pueden ocurrir entre 15 minutos y 4-6 horas tras la inyección subcutánea. En estos casos se recomienda la administración de corticoides intravenosos (100 mg prednisolona o un glucocorticoide equivalente). Esta terapia puede repetirse si es necesario. También se puede administrar antihistamínicos intravenosos y altas dosis de corticoides (250-1000 mg de prednisolona).

En el caso de broncoespasmos se recomienda usar broncodilatadores. En el caso de hipotensión grave se puede requerir un expansor de volumen plasmático.

Reacciones sistémicas graves

En casos excepcionales este medicamento puede producir anafilaxia. Si ocurre un shock anafiláctico siga la pauta descrita en la sección 4.4

Población pediátrica

En general, los efectos adversos observados en niños y adolescentes tratados con Diater Liofilizado son similares a los observados en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis accidental o administración incorrecta del tratamiento (vía intravenosa) con síntomas como los descritos en la sección 4.8, se recomienda administrar adrenalina en el brazo opuesto al de la inyección, siguiendo la pauta descrita en la sección 4.4. Si una reacción sistémica no disminuye, se recomiendan repetidas inyecciones de adrenalina, pero nunca más de 3 inyecciones.

Para emergencias por anafilaxia se recomienda seguir las instrucciones en la sección 4.4

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Grupo V (Varios)

Código ATC: V01AA. Extractos alérgicos

Mecanismo de acción

Existen evidencias recientes que proveen una explicación plausible para los múltiples mecanismos de la inmunoterapia específica (SIT), induciendo una rápida desensibilización y tolerancia inmune alérgeno-específica a largo plazo, así como la supresión de inflamación alérgica en el tejido afectado. El mecanismo descrito incluye la modificación de la presentación del alérgeno por las células dendríticas las cuales por su parte modifican el fenotipo de las células T alérgeno-específicas, pasando de una respuesta tipo Th2, típica de la inflamación alérgica, a una respuesta tipo Th1. Las células alérgeno-específicas T reguladoras (Treg) juegan un papel importante, productoras de citoquinas supresoras como IL-10 y TGF-beta (Incorvaia 2013). La inducción e incremento de secreción de IL-10 debido a SIT aparentemente regula contra las IgE alérgeno específicas y ello simultáneamente incrementa la producción de IgG4. En consecuencia, IL-10 no solo genera tolerancia en las células T sino que regula la formación de isotipos específicos e influye la respuesta IgE-específica a un fenotipo dominante IgG4 (Akdis and Akdis 2007). La evidencia sugiere efectos biológicos importantes de IgG4 alérgeno específica. Estos efectos incluyen la capacidad IgG-dependiente del suero post-inmunoterapia de inhibir la unión de complejos IgE-alérgeno con células B, bloqueando la subsecuente presentación del alérgeno facilitada por IgE y la activación de linfocitos T alérgeno específicos, y la prevención de la activación alérgeno-IgE dependiente de los basófilos periféricos.

Eficacia clínica y seguridad

Los beneficios clínicos incluyen la reducción del número y gravedad de los síntomas de la alergia y la menor dependencia del uso de medicamentos sintomáticos. Los beneficios pueden mantenerse hasta 12 años tras los 3-5 años de SIT, y una mayor duración del tratamiento está asociada con beneficios clínicos más duraderos. Además, SIT puede disminuir el riesgo de desarrollo de nueva sensibilidades a otros alérgenos inhalados tanto en pacientes que están monosensibilizados como en los polisensibilizados (Cox, Hankin et al. 2014). Otros beneficios clínicos incluyen mejoras en el número de visitas al médico, hospitalizaciones, Calidad de Vida, Escala Visual Analoga, hipersensibilidad bronquial específica y no específica...

El riesgo de reacciones sistémicas a SIT basado en protocolos convencionales de aumento de dosis es de aproximadamente 0.2% por inyección (1 en 500) (Ravi and Rank 2013). Revisiones sistemáticas han mostrado que la inmunoterapia subcutánea (SCIT) es segura cuando se prescribe a pacientes seleccionados en una consulta de un especialista con unas instalaciones adecuadas y personal médico entrenado. SCIT puede producir reacciones adversas tanto locales como sistémicas; no obstante, en la mayoría de los casos estos síntomas son fácilmente reversibles si se reconocen a tiempo y con el tratamiento adecuado. Las reacciones adversas pueden darse con preparados de alérgenos tanto si son extractos estandarizados, alérgoides o alérgeno recombinantes (Calderon, Boyle et al. 2011).

Población pediátrica

La iniciación temprana del tratamiento de inmunoterapia apropiado en niños con rinoconjuntivitis alérgica con o sin asma es la mejor garantía de una correcta evolución de esta enfermedad, previniendo la continuación durante la edad adulta (Jacobsen, Moeller 1996; Arède et al 2013)

La evaluación de los efectos diferenciales de la inmunoterapia basada en el estado de desarrollo de los niños y adolescentes puede ayudar a optimizar el tratamiento y a identificar la dosis óptima, frecuencia, duración y edad de inicio del tratamiento en niños (Kim, Lin et al. 2013).

Otra revisión analiza 31 estudios sobre SCIT en niños, y concluye que hay una evidencia aceptable de que la inmunoterapia subcutánea con polen de hierba, *Alternaria alternata* y ácaros del polvo es beneficiosa en niños alérgicos (Larenas-Linnemann, 2011).

Con respecto a la edad de iniciación, la OMS lo recomienda a partir de los 5 años, excepto en el caso de alergia al veneno de himenópteros.

Referencias bibliográficas

- Incorvaia, C. (2013). "Preventive capacity of allergen immunotherapy on the natural history of allergy." *J Prev Med Hyg* 54(2): 71-74.
- Akdis, M. and C. A. Akdis (2007). "Mechanisms of allergen-specific immunotherapy." *J Allergy Clin Immunol* 119(4): 780-791.
- Cox, L. S., C. Hankin, et al. (2014). "Allergy immunotherapy adherence and delivery route: location does not matter." *J Allergy Clin Immunol Pract* 2(2): 156-160.
- Ravi, A. and M. A. Rank (2013). "Reducing and managing systemic reactions to immunotherapy." *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 13(6): 651-655.
- Calderon, M. A., R. J. Boyle, et al. (2011). "Immunotherapy: The meta-analyses. What have we Learned?" *Immunol Allergy Clin North Am* 31(2): 159-173, vii.
- Jacobsen L, D.S., Moeller C y cols., Immunotherapy as a preventive treatment. *J Allergy Clin Immunol* 1996. 97(abstract): p. 232.
- Arêde, C., et al., Ultrarush specific's immunotherapy safety using modified extracts in pediatric age. *Rev. Port. Imunoalergologia*, 2013. 21(2): p. 91-102.
- Kim, J. M., S. Y. Lin, et al. (2013). "Allergen-specific immunotherapy for paediatric asthma and rhinoconjunctivitis: a systematic review." *Paediatrics* 131(6): 1155-1167.
- Larenas-Linnemann et al (2011). "Evidence of effect of subcutaneous immunotherapy in children: complete and updated review from 2006 onward" *Ann Allergy Asthma Immunol* 107:407-16)

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No es posible llevar a cabo estudios farmacocinéticos de productos de inmunoterapia específica, debido a que la concentración de medicamento en plasma es demasiado baja para ser determinada.

Además los alérgenos en Diater Liofilizado comprenden principalmente polipéptidos y proteínas, que se fragmentan en pequeños polipéptidos y aminoácidos desde el tracto gastrointestinal y los tejidos. Se espera que los alérgenos sean absorbidos de manera significativa en el torrente sanguíneo. Por lo tanto, no hay estudios farmacocinéticos en animales o clínicos investigando la farmacocinética o el metabolismo de Diater Liofilizado.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos al respecto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol

Disolvente de reconstitución:

Fenol

Cloruro sódico

Hidróxido de Aluminio

Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Una vez reconstituidos los viales:

- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)
- Evitar exposiciones prolongadas a elevada temperatura
- No congelar
- Conservar en el embalaje original

La caducidad una vez reconstituido el vial es de 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio (Tipo I), con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Diater Liofilizado está formado por dos presentaciones: tratamiento de iniciación y de continuación.

Tratamiento de Iniciación

La presentación puede contener tres o cuatro viales de sustancia activa y el mismo número de viales de diluyente Depot. Las posibles presentaciones son:

- Presentación con tres viales de liofilizado (1-2-3) y tres de diluyente
- Presentación con cuatro viales de liofilizado (1-2-3-3) y cuatro de diluyente
- Presentación con tres viales de liofilizado (2-3-3) y tres de diluyente. Indicada para pautas agrupadas (Cluster) bajo prescripción del médico.

	Vial	Nº de viales	Concentración	Volumen
Substancia activa - alérgeno	Nº 1 Etiqueta verde	0 o 1 viales	1/100 del vial Nº 3	-
	Nº 2 Etiqueta amarilla	1 vial	1/10 del vial Nº 3	-
	Nº 3 Etiqueta roja	1 o 2 viales	Concentración máxima (diferente para cada alérgeno)	-
Diluyente Depot	Etiqueta gris	3 o 4 viales	-	5 mL

Tratamiento de Continuación

La presentación puede contener uno (3) o dos (3-3) viales nº3 y el mismo número de viales de diluyente Depot.

	Vial	Nº de viales	Concentración	Volumen
Substancia activa - alérgeno	Nº 3 Etiqueta roja	1 o 2	Concentración máxima (diferente para cada alérgeno)	-
Diluyente Depot	Etiqueta gris	1 o 2	-	5 mL

Se incluyen jeringuillas de 5 mL para la reconstitución y de 1 mL, de un solo uso, para asegurar las condiciones de esterilidad en la administración y facilitar la dosificación.

Puede que solo estén comercializadas algunas de las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

No se deshaga de este medicamento en el desagüe ni en la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Instrucciones de reconstitución

Para reconstituir el vial que se va a administrar, extraer 4.5 mL de uno de los viales de diluyente depot e introducirlo lentamente en el vial de liofilizado que corresponda según la pauta de administración indicada.

Posteriormente agitar suavemente el vial recompuesto durante 2 o 3 minutos, para homogeneizar la suspensión.

Se incluyen jeringuillas de 5 mL para la reconstitución y de 1 mL, de un solo uso, para asegurar las condiciones de esterilidad en la administración y facilitar la dosificación. En su ausencia, deberá usar jeringuillas de insulina o tuberculina de 1mL, perfectamente equilibradas y graduadas en décimas partes de mililitro. Las agujas deben ser subcutáneas de calibre 4/10 mm.

Agitar el vial suavemente antes de cada extracción.

No reconstituir los viales siguientes hasta que corresponda, de esta manera se evitan confusiones.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIATER Laboratorio de Diagnósticos y Aplicaciones Terapéuticas, S.A
Avenida Gregorio Peces Barba, nº 2
Parque Tecnológico de Leganés.
28918 Leganés (Madrid) España
Tel: +34 91 496 60 13
Fax: +34 91 460 60 12
e-mail: info@diater.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016