

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Atepodín 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial liofilizado contiene: Adenosina trifosfato (sal disódica) 100 mg

Tras su reconstitución en 10 ml de disolvente, 1 ml de solución contiene 10 mg de adenosina trifosfato.

Excipientes con efecto conocido: 0,15 ml de alcohol bencílico por ampolla de disolvente idóneo, que corresponden a 0,157 mg/ampolla de disolvente idóneo.

Atepodín contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable

Polvo liofilizado blanco y disolvente transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es para uso diagnóstico y uso terapéutico.

Atepodín está indicado en adultos para:

Uso terapéutico:

Conversión rápida a ritmo sinusal de taquicardias paroxísticas supraventriculares, incluyendo aquellas asociadas a vías de conducción anómalas en las que el nódulo auriculoventricular participa en el circuito de reentrada (Síndrome de Wolff Parkinson White).

Uso diagnóstico:

- Ayuda al diagnóstico de taquicardias supraventriculares con complejos QRS anchos o estrechos. Aunque no revierte el flutter y la fibrilación auricular, ni la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción del nódulo auriculoventricular facilita el diagnóstico de una actividad auricular.
- Sensibilización en investigaciones electrofisiológicas endocavitarias.
- Vasodilatador coronario para ser utilizado como agente de estrés farmacológico en pruebas de imagen de perfusión miocárdica con radiofármacos en adultos incapacitados para realizar ejercicio o en quienes el ejercicio está contraindicado.

4.2. Posología y forma de administración

Atepodín es exclusivamente de uso hospitalario ya que debe disponerse de monitorización electrofisiológica y reanimación cardiorrespiratoria.

Posología

Adultos

- Para uso diagnóstico y terapéutico en taquicardias supraventriculares:
 - dosis terapéutica: Se recomienda un bolo intravenoso rápido de 10 mg (<2 seg). Si pasados 2 minutos no hay reversión, puede administrarse un segundo bolo de 15 mg. Si después de 1 ó 2 minutos la taquicardia todavía no revierte, puede administrarse una tercera dosis de 20 mg.
 - dosis diagnóstica: Puede administrarse la posología indicada anteriormente hasta obtener la suficiente información diagnóstica.
- Para diagnóstico como agente de estrés farmacológico:

Se recomienda administrar Atepodín diluido en forma de perfusión intravenosa periférica continua a razón de 160 µg/kg/min durante cinco minutos. Se reconstituye un vial de Atepodín con 10 ml del vial de disolvente o bien con 10 ml de suero salino y se diluye con otros 40 cc adicionales hasta 50 cc de volumen final. La velocidad de infusión se tabula a continuación:

Peso (kg)	Dosis: 160 µg/kg/min (4,8 cc/h por Kg de peso)
50	240 cc/h
53	254 cc/h
55	264 cc/h
58	278 cc/h
60	288 cc/h
63	302 cc/h
65	312 cc/h
68	326 cc/h
70	336 cc/h
73	350 cc/h
75	360 cc/h
78	374 cc/h
80	384 cc/h
83	398 cc/h
85	408 cc/h
88	422 cc/h
90	432 cc/h
93	446 cc/h
95	456 cc/h
98	470 cc/h
100	480 cc/h

Uso repetido

Este producto debe administrarse solo una vez en un periodo de 24 horas. No se han caracterizado la seguridad y la tolerabilidad del uso repetido de este producto dentro de un periodo de 24 horas.

Población pediátrica

No se han establecido la seguridad y eficacia de Atepodín en población pediátrica menor de 18 años. No se puede realizar una recomendación de dosis en la población pediátrica menor de 18 años. Su uso está contraindicado en recién nacidos prematuros y neonatos (0-27 días) (ver sección 4.3).

Pacientes de edad avanzada

No es necesario realizar un ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática

No es necesario realizar un ajuste de la dosis (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal

No es necesario realizar un ajuste de la dosis (ver sección 5.2).

Forma de administración

Vía intravenosa.

Vial para un solo uso.

- *Para uso diagnóstico y terapéutico en taquicardias supraventriculares*

Atepodín debe administrarse en forma de bolo intravenoso rápido.

- *Para diagnóstico como agente de estrés farmacológico:*

Atepodín debe administrarse en forma de perfusión intravenosa periférica continua a razón de 160 µg/kg/min durante cinco minutos utilizando una bomba de perfusión.

El radiofármaco para el estudio de imagen de perfusión miocárdica debe administrarse en el tercer minuto desde el inicio de la perfusión. Se recomienda separar los puntos de administración intravenosa de Atepodín y del radiofármaco para evitar un efecto "bolus" de la adenosina trifosfato.

Atepodín causa un incremento rápido de la frecuencia cardíaca (ver secciones 4.4 y 5.1). Los pacientes deben permanecer sentados o tumbados y deben ser monitorizados a intervalos frecuentes tras la inyección hasta que los parámetros del electrocardiograma (ECG), la frecuencia cardíaca y la presión arterial hayan regresado a los niveles previos a la dosificación.

Para evitar un efecto "bolus" de la adenosina trifosfato, la presión sanguínea debe determinarse en el brazo opuesto al de la perfusión de Atepodín.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Bloqueo auriculoventricular de segundo o de tercer grado, o disfunción del nódulo sinusal, a menos que el paciente lleve un marcapasos artificial funcionando.
- Angina inestable que no haya sido estabilizada con tratamiento médico.
- Hipotensión grave.
- Estados descompensados de insuficiencia cardíaca.
- Asma bronquial o enfermedades pulmonares que provoquen broncoespasmo o broncoconstricción.
- Recién nacidos prematuros y neonatos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe asegurarse previamente del equilibrio metabólico. Debe realizarse una monitorización continua del ECG, y deben monitorizarse las constantes vitales a intervalos frecuentes hasta que los parámetros del ECG, la frecuencia cardíaca y la presión arterial hayan regresado a los niveles previos a la dosificación. Atepodín debe utilizarse con precaución y sólo debe administrarse en centros médicos que dispongan de equipamiento para monitorización y resucitación cardiorrespiratoria para utilizar de forma inmediata si fuera necesario.

Isquemia miocárdica

La isquemia inducida por agentes de estrés farmacológico puede causar parada cardíaca mortal, arritmias ventriculares potencialmente mortales e infarto de miocardio.

Bloqueo del nódulo sinusal y del nódulo auriculoventricular

La adenosina trifosfato (sal disódica) provoca un efecto depresor directo sobre los nódulos sinusal y auriculoventricular, y puede causar bloqueo auriculoventricular de primer, segundo o tercer grado, o

bradicardia sinusal. Los episodios de bloqueo auriculoventricular observados han sido asintomáticos y transitorios no requiriendo intervención.

Hipotensión

La adenosina trifosfato (sal disódica) produce una suave o moderada reducción de la presión sanguínea sistólica, diastólica y arterial media asociada con un incremento reflejo de la tasa cardíaca. El riesgo de hipotensión grave puede ser mayor en pacientes con disfunción autónoma, hipovolemia, estenosis de la arteria coronaria principal izquierda, cardiopatía valvular estenótica, pericarditis o derrames pericárdicos o enfermedad estenótica de la arteria carótida con insuficiencia cerebrovascular. La perfusión de Atepodín debería suspenderse en cualquier paciente que desarrolle hipotensión persistente o sintomática.

Síndrome de QT largo

Atepodin estimula la salida simpática y puede aumentar el riesgo de taquiarritmias ventriculares en los pacientes con síndrome de QT largo.

Taquicardia supraventricular

A pesar de que el uso de la adenosina trifosfato (sal disódica) parece ser seguro en pacientes con taquicardia supraventricular asociada a vías de conducción accesorias (por ej. síndrome de Wolff Parkinson White), puede aparecer una fibrilación o un aleteo auricular después de su administración en estos pacientes, ya que, los impulsos auriculares pueden recorrer rápidamente la vía accesoria e incrementar de esta forma la respuesta ventricular.

Hipertensión intracraneal

Recientemente se ha recogido un caso de aumento de la presión intracraneal tras la administración de adenosina trifosfato (sal disódica), por lo que se sugiere utilizarla con precaución en pacientes con una presión intracraneal inicialmente elevada.

Pacientes con insuficiencia renal y pacientes con insuficiencia hepática

Debido a que la excreción de adenosina trifosfato (sal disódica) no es renal ni hepática, no hay que tomar precauciones en estos pacientes.

Este medicamento contiene alcohol bencílico que se puede acumular en grandes cantidades en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Población pediátrica

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver sección 4.2.

Preparación del paciente

- *Para diagnóstico como agente de estrés farmacológico:*

Los pacientes deben evitar consumir cualquier producto que contenga metilxantinas (p. ej., cafeína), así como cualquier medicamento que contenga teofilina durante al menos las 12 horas previas a la administración de Atepodín (ver sección 4.5).

Cuando sea posible, debe evitarse administrar dipiridamol durante, al menos, los dos días previos a la administración de Atepodín (ver sección 4.5).

Advertencias sobre excipientes

Atepodín contiene alcohol bencílico que se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado el médico.

Atepodín no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad, a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

En embarazo y lactancia, el alcohol bencílico puede acumularse en el organismo en grandes cantidades y provocar acidosis metabólica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Metilxantinas

Las metilxantinas (p. ej., cafeína y teofilina) son antagonistas inespecíficos del receptor de la adenosina y pueden interferir con la actividad vasodilatadora de la adenosina trifosfato. Los pacientes deben evitar consumir cualquier producto que contenga metilxantinas, así como cualquier medicamento que contenga teofilina, durante al menos las 24 horas previas a la administración de Atepodín (ver sección 4.2).

Dipiridamol

El dipiridamol inhibe la degradación de adenosina trifosfato y con ello se potencia el efecto y se prolonga el tiempo de acción. Cuando sea posible, debe evitarse administrar dipiridamol durante al menos los dos días previos a la administración de Atepodín (ver sección 4.2).

Medicamentos cardioactivos

- La carbamacepina puede aumentar el grado de bloqueo cardíaco producido por adenosina trifosfato.
- El verapamilo o los bloqueantes del calcio, en general, inhiben el transporte de adenosina trifosfato y la actividad de la adenosina-desaminasa, potenciando así los efectos de adenosina trifosfato.
- La quinidina atenúa los efectos electrofisiológicos al evitar la salida de potasio inducida por adenosina trifosfato.
- La utilización de adenosina trifosfato (sal disódica) para tratar arritmias supraventriculares inducidas por digitálicos puede provocar una respuesta bradicárdica aumentada.
- El diazepam puede inhibir la captación celular de adenosina trifosfato.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de adenosina trifosfato en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar adenosina trifosfato durante el embarazo a menos que el médico considere que el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si los metabolitos de adenosina se excretan en la leche materna. Atepodín no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad con Atepodín (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios acerca de los efectos de Atepodín sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La administración de Atepodín puede provocar reacciones adversas como mareo, cefalea y disnea (ver sección 4.8) poco después de la administración. Sin embargo, la mayoría de las reacciones adversas son leves y transitorias. Por consiguiente, cabría esperar que la influencia de Atepodín sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas sea nula o insignificante una vez que haya finalizado el tratamiento y se hayan resuelto estas reacciones.

Se aconseja al médico proporcionar una recomendación para cada paciente concreto.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos relacionados con las características farmacológicas conocidas de la adenosina trifosfato son frecuentes (30-80 %), pero generalmente autolimitados y sumamente transitorios.

Puede ser necesario interrumpir la perfusión si el efecto no es bien tolerado.

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia: muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$), raras ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), muy raras: $<1/10000$), y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardíacos:

- frecuentes: hipotensión, a veces grave (ver sección 4.4), depresión del segmento ST, taquicardia ventricular sostenida o no-sostenida, bloqueo AV (ver sección 4.4).
Si se desarrolla un bloqueo AV sostenido de segundo o tercer grado debe discontinuarse la perfusión. Si se presenta un bloqueo AV de primer grado se debe observar cuidadosamente el paciente, ya que un 25% de los pacientes evolucionan hacia un grado superior de bloqueo.
- poco frecuentes: bradicardia algunas veces grave (ver sección 4.4)
- frecuencia no conocida: asistolia/parada cardíaca (algunas veces mortal, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica subyacente/cardiopatía -ver sección 4.4): taquicardia sinusal, fibrilación auricular, fibrilación ventricular.
La atropina no antagoniza los efectos de Atepodín.

Trastornos del sistema nervioso:

- muy frecuentes: cefaleas
- frecuentes: mareo, cefalea provocada por la luz, parestesias
- raras: temblores, somnolencia
- frecuencia no conocida: pérdida de conciencia/sincope, convulsiones, especialmente en pacientes predispuestos (ver sección 4.4)

Trastornos oculares:

- raras: visión borrosa

Trastornos del oído y del laberinto:

- raras: tinnitus

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- muy frecuentes: disnea (o urgencia de respirar profundamente)
- raras: broncoespasmo (ver sección 4.4), congestión nasal, tos
- muy raras: insuficiencia respiratoria (ver sección 4.4)
- frecuencia no conocida: apnea/parada respiratoria.
Se han notificado casos con desenlace mortal de insuficiencia respiratoria, broncoespasmo y de apnea/parada respiratoria.

Trastornos gastrointestinales:

- muy frecuentes: molestias abdominales
- frecuentes: sequedad de boca
- poco frecuentes: sabor metálico
- frecuencia no conocida: náuseas, vómitos.

Trastornos renales y urinarios:

- raras: urgencia urinaria

Trastornos vasculares:

- muy frecuentes: sofocos, rubor facial

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- muy frecuentes: dolor u opresión torácica, sensación de constricción/opresión torácica
- frecuentes: molestias en la garganta, en el cuello y en la mandíbula

- poco frecuentes: sudoración, molestias en las piernas, brazos o espalda, sensación de malestar general/debilidad/dolor
- muy raras: reacciones en el punto de inyección.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

- raras: molestias en los pezones

Trastornos psiquiátricos:

- poco frecuentes: nerviosismo, inestabilidad emocional

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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La sobredosis causaría hipotensión grave, bradicardia o asistolia. La vida media plasmática de la adenosina es muy corta y los efectos secundarios del Atepodín (en caso de producirse) se resolverían muy rápidamente al interrumpir la perfusión. Podría resultar necesaria la administración por vía endovenosa de aminofilina o teofilina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados cardíacos, código ATC: C01EB 10

Nucleótido endógeno con efecto vasodilatador periférico / antiarrítmico

Mecanismo de acción

La adenosina trifosfato (ATP) es un nucleótido purínico endógeno. No solo es la principal fuente de energía para la mayoría de las funciones celulares, si no también una importante molécula señalizadora en los vasos sanguíneos mediante su acción sobre los receptores purinérgicos P2x (principalmente localizados en las células del músculo liso vascular) y P2y (mayormente localizados en las células del endotelio vascular). Estos receptores son componentes del sistema de control que regula el flujo sanguíneo del músculo esquelético acompañando las funciones competidoras de la constricción (para mantener la presión sanguínea sistémica) y de la dilatación (para incrementar el suministro de oxígeno); por ello el ATP está implicado en funciones fisiológicas como la hiperemia durante el ejercicio y la hipoxia.

Como metabolito activo principal del ATP extracelular, la adenosina tiene mayor afinidad por los receptores P1 nucleósido-se lectivos (subtipos A1, A2), que son más abundantes en el miocardio y más sensibles a la adenosina, mientras que los receptores P2 son más abundantes en las arterias coronarias y más sensibles al ATP.

La biotransformación del ATP es muy rápida mediante las ectonucleotidasas circulantes (enzimas de los eritrocitos y de las células endoteliales) responsables de la desfosforilación y metabolismo del ATP extracelular, dando lugar al metabolito vasoactivo adenosina, que es captado más tarde intracelularmente a través de un sistema específico de transporte transmembrana nucleosídico que termina degradándola a inosina, metabolito no vasoactivo.

Aunque los efectos del ATP se han sugerido dependientes precisamente de su degradación a adenosina, no puede ser excluida ni la estimulación directa del ATP sobre los receptores de la adenosina, ni su acción vasodilatadora directa endotelio-dependiente, conciliando de este modo la existencia de dos especies

circulantes en equilibrio en el plasma después de la inyección de Atepodín: el ATP⁴ y la adenosina, esta última mayoritaria sin duda.

Los vasos normales son mucho más sensibles al efecto vasodilatador que los estenóticos; esta diferencia en la respuesta conduce a un flujo sanguíneo diferencial y a defectos de perfusión que se visualizan por las técnicas de imagen perfusión miocárdica, o como cambios en el segmento ST del ECG.

Tras ser administrado en forma de bolo, presenta un potente efecto depresor sobre el nódulo auriculoventricular (efecto vago-mimético). El efecto colinérgico inducido reduce inmediatamente los ataques de taquicardia paroxística. En caso de taquicardia auricular (flutter taquisistólica) la adenosina trifosfato produce una ralentización muy pasajera de la actividad ventricular, que facilita el análisis de la actividad auricular normal, no influenciada por el producto.

Efectos farmacodinámicos

Flujo sanguíneo coronario

Los estudios para la determinación del flujo intracoronario mediante un catéter con guía de sensor de presión han demostrado que la administración intravenosa de ATP (160 µg/kg/min en perfusión continua durante cinco minutos) o adenosina (140 µg/kg/min en perfusión continua durante seis minutos) inducen una hiperemia en estado estacionario que permite la maniobra de retracción de la guía de presión para la localización exacta de la estenosis. Tanto para ATP como para adenosina, el tiempo de inicio de la hiperemia es ≤1-2 min con estado estacionario y el efecto desaparece entre 1-2 minutos después de cesar la perfusión.

Efectos hemodinámicos

La perfusión continua de la adenosina trifosfato en el hombre ha demostrado producir una ligera disminución dosis-dependiente de la presión arterial media en un 10-15%, así como del aumento del ritmo cardíaco en otro 10-15%.

Efectos respiratorios

ATP estimula los receptores P1 en las células endoteliales pulmonares provocando relajación del músculo liso pulmonar, aunque está contraindicado su uso como agente de estrés farmacológico en pruebas cardiológicas en pacientes con broncoespasmo. También estimula los receptores P2Y aumentando la secreción de surfactante y de cloruros.

Eficacia clínica y seguridad

Se han publicado datos de eficacia clínica de ATP en comparación con adenosina. En el estudio cruzado de Chun et al. (J Nucl Cardiol 2006;13:621-8) realizado en 36 pacientes, quienes se sometieron a SPECT con talio (201Tl) y adenosina (140 µg/Kg/min) y SPECT miocárdico con talio (201Tl) y ATP (160 µg/Kg/min en infusión de 5 min) de forma consecutiva y asignados en orden aleatorio. El radiofármaco se administró a los 3 min después del agente estresante. De forma global (en el análisis por paciente), sin descontar por azar, la concordancia entre adenosina y ATP en el grado de captación miocárdica regional del radiofármaco analizado visualmente fue del 84,8%. La correlación entre el porcentaje de extensión y grado de severidad de los defectos de perfusión miocárdicos medidos por análisis cuantitativo de las imágenes fue de $r=0,796$ ($p<0,001$) y $r=0,877$ ($p<0,001$), respectivamente, aunque la media fue estadísticamente mayor para adenosina.

La sensibilidad y especificidad de ATP (160 ug/kg/min en infusión de 5 min) fue similar a la del dipiridamol (56 mg/kg en infusión de 4 min) en un estudio paralelo de SPECT miocárdico con talio (201Tl) inyectando el radiofármaco al tercer minuto (Watanabe et al.; J Nuc Med 1997; 38:577-581). Se reclutaron 140 pacientes (70 con ATP y 70 con dipiridamol) con sospecha de enfermedad arterial coronaria que se sometieron a angiografía coronaria como patrón de oro (considerando enfermedad ≥50% de reducción del diámetro en al menos un vasos epicárdico). La sensibilidad y especificidad de la prueba fue de 87% y 87,5% para ATP y de 82,9% y 72,4% para dipiridamol.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración en bolo, la adenosina trifosfato posee una vida media muy corta (0,6-10 seg) en plasma, ya que es rápidamente metabolizada a adenosina por la adenosina desaminasa de los eritrocitos o del endotelio vascular. Su efecto aparece casi inmediatamente después de su administración y el tiempo de acción es muy corto (10-40 seg dependiendo del lugar de inyección), resultando que al cabo de 1-2 minutos ya no hay efecto remanente alguno.

Dado que ni los riñones ni el hígado intervienen en la degradación de adenosina trifosfato, la eficacia de Atepodín no debe resultar afectada por la insuficiencia renal o hepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El ATP está presente de forma natural en todas las células vivas, por lo que no se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico de Atepodín en animales. No se han realizado estudios de reproducción en animales con adenosina trifosfato.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Excipientes del vial liofilizado: Glicocola

Excipientes de la ampolla disolvente:

Alcohol bencílico

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez del vial liofilizado es de 3 años. Usar inmediatamente después de su reconstitución.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Contenido del envase: 1 vial liofilizado para un solo uso de vidrio tipo I con tapón de goma clorobutilo, que contiene 100 mg de ATP, y una ampolla de disolvente de vidrio tipo I con 10 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento debe reconstituirse con 10 ml de disolvente, o bien, con 10 ml de una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml antes de su administración al paciente. La solución resultante (tras la reconstitución) es estéril, transparente e incolora.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse antes de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso y una aguja estéril desechable, o utilizando un sistema de aplicación automática autorizado.

Si la integridad del producto está comprometida, el producto no debe utilizarse.

Debe desecharse el contenido restante de un vial ya reconstituido.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Medix, S.A.
C/ Del Plástico, Nº 5, nave 9 . Pol. Ind. Miralcampo
19200- Azuqueca de Henares (Guadalajara)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

36.189

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

Fecha de la primera autorización:- Mayo 1961
Fecha de la renovación de la autorización: Enero 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020