INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BEKEMV®
ECULIZUMAB 300 mg (10 mg/mL)
Concentrado Para Solución Para Infusión
Para uso intravenoso después de la dilución

Elaborado en Irlanda/Estados Unidos Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1. Qué es BEKEMV y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de utilizar BEKEMV
3. Cómo utilizar BEKEMV
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar BEKEMV
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BEKEMV y para qué se utiliza

Qué es BEKEMV
BEKEMV contiene el principio activo eculizumab que pertenece a un grupo de medicamentos denominado anticuerpos monoclonales. Eculizumab se une a una proteína específica del organismo que causa inflamación y la inhibe, de modo que los sistemas del cuerpo no puedan atacar y destruir las células sanguíneas vulnerables, los riñones, los músculos, los nervios de los ojos y la médula espinal.

Para qué se utiliza BEKEMV
Hemoglobinuria Paroxística Nocturna
BEKEMV se utiliza en el tratamiento de los pacientes adultos y niños con un tipo específico de enfermedad que afecta al sistema sanguíneo denominada Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN). En los pacientes con HPN, los glóbulos rojos pueden ser destruidos lo que provoca una reducción del número de glóbulos rojos (anemia), cansancio, dificultad funcional, dolor, oscurecimiento de la orina, dificultad para respirar y coágulos en la sangre. Eculizumab puede bloquear la respuesta inflamatoria del organismo y su capacidad para atacar y destruir sus propias células sanguíneas HPN vulnerables.

Síndrome Hemolítico Urémico Atípico
BEKEMV también se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos y niños con cierto tipo de enfermedad que afecta al sistema circulatorio y renal llamada Síndrome Hemolítico Urémico atípico (SHUa). En los pacientes con SHUa, sus riñones y células sanguíneas, incluidas las plaquetas, pueden estar dañados lo que puede llevar a tener recuentos sanguíneos bajos (trombocitopenia y anemia), disminución o pérdida de la función renal, coágulos en la sangre, cansancio y dificultad en el funcionamiento normal. Eculizumab puede bloquear la respuesta inflamatoria del cuerpo, y su capacidad para atacar y destruir sus propias células vulnerables sanguíneas y renales.

Miastenia Gravis Generalizada Refractaria
BEKEMV se utiliza también para tratar a pacientes adultos y pacientes pediátricos a partir de los 6 años de edad con un cierto tipo de enfermedad que afecta a los músculos que se llama Miastenia Gravis generalizada (MGg). En los pacientes con MGg, el sistema inmunológico puede atacar y dañar a los músculos, lo que puede producir debilidad muscular significativa, deterioro de la movilidad, falta de aliento, fatiga extrema, riesgo de aspiración y deterioro notable de las actividades de la vida cotidiana. Eculizumab puede bloquear la respuesta inflamatoria del organismo y su capacidad para atacar y destruir los propios músculos para mejorar la contracción muscular, reduciendo así los síntomas de la enfermedad y el impacto de la enfermedad en las actividades de la vida cotidiana. BEKEMV está específicamente indicado en pacientes que siguen estando sintomáticos a pesar de recibir otros tratamientos existentes para la MGg.

Trastorno del Espectro de Neuromielitis Óptica
BEKEMV se utiliza también para tratar a pacientes adultos con un cierto tipo de enfermedad que afecta predominantemente a los nervios de los ojos y a la médula espinal que se llama Trastorno del Espectro de Neuromielitis Óptica (TENMO). En los pacientes con TENMO, el sistema inmunitario ataca y daña los nervios de los ojos y la médula espinal, lo que puede producir ceguera en un ojo o en ambos, debilidad o parálisis en las piernas o los brazos, espasmos dolorosos o pérdida de sensibilidad, y afectar notablemente a las actividades de la vida cotidiana. Eculizumab puede bloquear la respuesta inflamatoria del organismo y su capacidad para atacar y destruir los propios nervios de los ojos y la médula espinal, reduciendo así los síntomas de la enfermedad y el impacto de la enfermedad en las actividades de la vida cotidiana.

2. Qué necesita saber antes de utilizar BEKEMV

No utilice BEKEMV
- Si es alérgico a eculizumab, a las proteínas derivadas de productos de ratón, ha tenido una reacción alérgica a otros anticuerpos monoclonales o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si no ha sido vacunado contra la infección meningocócica al menos 2 semanas previo a la administración de eculizumab. En caso de iniciar el tratamiento con eculizumab antes de 2 semanas deberá recibir tratamiento profiláctico con antibióticos adecuados para reducir el riesgo de infección.
- Si tiene una infección meningocócica.
- En bebés y niños menores de 2 años, que aún no han sido diagnosticados con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), y los medicamentos que contienen sorbitol/fructosa administrados por vía intravenosa pueden poner en riesgo la vida. Por tanto, BEKEMV no debe utilizarse en niños menores de 2 años (ver sección BEKEMV contiene sorbitol).

Advertencias y Precauciones
Alerta de infección Meningocócica y otras por *Neisseria*
El tratamiento con BEKEMV puede reducir su resistencia natural a las infecciones, en especial a determinados organismos que causan infección meningocócica (infección grave del revestimiento del cerebro y sepsis) y otras infecciones por *Neisseria*, incluida la gonorrea diseminada.

Consulte a su médico antes de utilizar BEKEMV para asegurarse de que esté vacunado contra *Neisseria meningitidis*, uno de los microorganismos que produce infección meningocócica, al menos 2 semanas antes de iniciar el tratamiento o que reciba tratamiento antibiótico para reducir el riesgo de infección hasta dos semanas después de haber sido vacunado. Asegúrese de estar al día con sus vacunas meningocócicas. También debe tener en cuenta que la vacunación no siempre impide las infecciones de este tipo. De acuerdo con las recomendaciones nacionales, el médico puede considerar necesario aplicar medidas complementarias para evitar la infección.

Si corre riesgo de presentar gonorrea, solicite información a su médico antes de empezar a usar este medicamento.

Síntomas de la infección meningocócica
Si presenta cualquiera de los síntomas siguientes, debe informar inmediatamente a su médico:
- dolor de cabeza acompañado de náuseas o vómitos
- dolor de cabeza acompañado de rigidez del cuello o la espalda
- fiebre
- erupción
- confusión
- dolor muscular intenso combinado con síntomas de tipo gripal
- sensibilidad a la luz

Tratamiento de la infección meningocócica durante los viajes
Si tiene previsto viajar a un lugar apartado en el que no le sea posible ponerse en contacto con su médico o recibir tratamiento médico durante algún tiempo, su médico podrá tomar las medidas preventivas adecuadas, como extenderle una receta de un antibiótico contra *Neisseria meningitidis* para que usted la lleve consigo. Si presenta cualquiera de los síntomas citados anteriormente, debe tomar el antibiótico prescrito. Recuerde que tiene que acudir al médico lo antes posible, aunque se encuentre mejor después de tomar el antibiótico.

Infecciones
Antes de usar BEKEMV, informe a su médico si padece alguna infección.

Reacciones Alérgicas
BEKEMV contiene una proteína y las proteínas pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Niños y adolescentes
Los pacientes menores de 18 años de edad deben ser vacunados contra *Haemophilus influenzae* e infecciones neumocócicas.

Pacientes de edad avanzada
No se requieren precauciones especiales necesarias para el tratamiento de los pacientes con edades comprendidas entre 65 años y más.

Otros medicamentos y BEKEMV
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad
Mujeres con potencial de embarazo
En las mujeres en edad fértil, se debe considerar el uso de métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 5 meses después del mismo.

Embarazo/lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y Uso de Maquinarias
La influencia de eculizumab sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

BEKEMV contiene sorbitol
BEKEMV contiene 50 mg de sorbitol por cada mL
Los bebés o niños menores de 2 años que aún no hayan sido diagnosticados con Intolerancia Hereditaria a la Fructosa (IHF) no deben recibir BEKEMV. No administre BEKEMV si usted (o

su hijo) tiene IHF. La Intolerancia Hereditaria a la Fructosa es una enfermedad genética rara en la que los pacientes no pueden descomponer el sorbitol o la fructosa y la administración intravenosa de medicamentos que contienen sorbitol o fructosa (como BEKEMV) puede causar efectos adversos graves o potencialmente mortales.

Los pacientes con IHF no deben recibir BEKEMV a menos que sea estrictamente necesario. Se debe llevar un registro detallado de cada paciente con relación a los síntomas del IHF antes de la administración de este producto medicinal.

Debe informar a su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) tiene IHF o si su hijo ya no puede tomar alimentos o bebidas dulces porque se siente enfermo, vomita o tiene efectos desagradables como hinchazón, calambres estomacales o diarrea.

BEKEMV contiene polisorbato 80
Este medicamento contiene 3,0 mg de polisorbato 80 en cada vial (vial de 30 mL) equivalente a 0,3 g/kg o menos de la dosis máxima para pacientes adultos y pacientes pediátricos con peso corporal superior a 10 kg y equivalente a 0,6 mg/kg o menos de la dosis máxima para pacientes pediátricos con peso corporal de 5 a < 10 kg. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Comunique a su médico si usted o su hijo presenta alguna alergia conocida.

BEKEMV Contiene Sodio
BEKEMV contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que es esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo utilizar BEKEMV

Al menos 2 semanas antes de empezar el tratamiento con BEKEMV su médico le administrará una vacuna contra la infección meningocócica si no se ha vacunado anteriormente o si la vacuna que le administraron hubiese caducado. Si su hijo es menor de la edad requerida para la vacunación o si usted no ha sido vacunado al menos 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con BEKEMV, su médico le recetará antibióticos para reducir el riesgo de infección hasta 2 semanas después de haber sido vacunado.

Su médico le administrará una vacuna a su hijo menor de 18 años contra *Haemophilus influenzae* e infecciones neumocócicas de acuerdo con las recomendaciones de vacunación locales vigentes para cada franja de edad.

Instrucciones para la utilización adecuada
Su médico u otro profesional sanitario le administrarán el tratamiento, que consistirá en la infusión de una dilución del vial de BEKEMV preparada en una bolsa de goteo directamente en una vena, a través de un tubo. Se recomienda que la primera fase del tratamiento, o fase inicial, dure 4 semanas, después de las cuales empezará la fase de mantenimiento.

Si usted utiliza este medicamento para tratar la HPN
Para adultos:

- Fase inicial:
  Cada semana durante las primeras cuatro semanas, su médico le administrará una infusión intravenosa de BEKEMV diluido. Cada administración consistirá en una dosis de 600 mg (2 viales de 30 mL) y durará de 25 a 45 minutos (35 minutos ± 10 minutos).

- Fase de mantenimiento:
    - En la quinta semana, su médico le administrará una infusión intravenosa de BEKEMV diluido correspondiente a una dosis de 900 mg (3 viales de 30 mL) durante unos 25 a 45 minutos (35 minutos ± 10 minutos).
    - Después de la quinta semana, su médico le administrará 900 mg de BEKEMV diluido cada dos semanas como tratamiento a largo plazo.

Si usted utiliza este medicamento para tratar el SHUa, la MGg refractaria o el TENMO
Para adultos:

- Fase inicial:
  Cada semana durante las primeras cuatro semanas, su médico le administrará una infusión intravenosa de BEKEMV diluido. Cada administración consistirá en una dosis de 900 mg (3 viales de 30 mL) y durará de 25 a 45 minutos (35 minutos ± 10 minutos).

- Fase de mantenimiento:
    - En la quinta semana, su médico le administrará una infusión intravenosa de BEKEMV diluido correspondiente a una dosis de 1.200 mg (4 viales de 30 mL) durante unos 25 a 45 minutos (35 minutos ± 10 minutos).
    - Después de la quinta semana, su médico le administrará una dosis de hasta 1.200 mg de BEKEMV cada dos semanas como tratamiento a largo plazo.

Los niños y adolescentes con HPN, SHUa o MGg refractaria que pesan 40 kg o más se tratan con la dosis para adultos.

BEKEMV no puede usarse en bebés y niños menores de 2 años.

Los pacientes pediátricos con HPN, SHUa y MGg refractaria que pesan menos de 40 kg requieren una dosis de:

Peso Corporal del Paciente	**Fase Inicial**	**Fase de Mantenimiento**
30 a < 40 kg	600 mg semanales durante las dos primeras semanas	900 mg en la semana 3; luego 900 mg cada 2 semanas
20 a < 30 kg	600 mg semanales durante las dos primeras semanas	600 mg en la semana 3; luego 600 mg cada 2 semanas
10 a < 20 kg	Dosis única de 600 mg en la semana 1	300 mg en la semana 2; luego 300 mg cada 2 semanas
5 a < 10 kg	Dosis única de 300 mg en la semana 1	300 mg en la semana 2; luego 300 mg cada 3 semanas

Los pacientes sometidos a recambio plasmático pueden recibir dosis adicionales de BEKEMV.

Después de cada infusión debe permanecer en observación durante una hora y seguir las instrucciones de su médico adecuadamente.

Si ha recibido más BEKEMV del que debe
Si sospecha que accidentalmente le han administrado una dosis de BEKEMV mayor de la indicada, consulte con su médico.

En caso de sobredosis, acudir al hospital más cercano o contactar con los siguientes Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Fernández: (01) 4801-7767.
Alternativamente, otros centros de toxicología.

Si olvida acudir a una cita médica para recibir BEKEMV
Si olvida acudir a una cita médica, consulte a su médico inmediatamente y lea la sección "Si interrumpe el tratamiento con BEKEMV".

Si interrumpe el tratamiento con BEKEMV en HPN
Si interrumpe o deja el tratamiento con BEKEMV, es posible que los síntomas de HPN reaparezcan de forma más intensa justo después de interrumpir el tratamiento. Su médico le comentará los posibles efectos adversos y le explicará los riesgos. Además, le realizará un seguimiento estricto, al menos durante 8 semanas.

Los riesgos de la interrupción del tratamiento con BEKEMV incluyen un aumento de la destrucción de sus glóbulos rojos, que puede ocasionar lo siguiente:
- un descenso notable del número de glóbulos rojos (anemia);
- confusión o falta de atención;
- dolor en el pecho o angina de pecho;
- aumento de la concentración sérica de creatinina (problemas con los riñones);
- trombosis (coágulos en la sangre).

Si tiene alguno de estos síntomas, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con BEKEMV en SHUa
Si interrumpe o deja el tratamiento con eculizumab, es posible que los síntomas de SHUa reaparezcan. Su médico le comentará los posibles efectos adversos y le explicará los riesgos. Además, le realizará un seguimiento estricto.

Los riesgos de la interrupción del tratamiento con BEKEMV incluyen un aumento de los procesos inflamatorios de sus plaquetas, que puede producir lo siguiente:
- un descenso significativo del número plaquetas (trombocitopenia),
- un aumento significativo en la destrucción de sus glóbulos rojos,
- disminución de la micción (problemas con sus riñones),
- aumento de la concentración sérica de creatinina (problemas con los riñones),
- confusión o falta de atención,
- dolor en el pecho o angina de pecho,
- falta de aliento,
- trombosis (coágulos en la sangre).

Si tiene alguno de estos síntomas, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con BEKEMV para la MGg refractaria
Si interrumpe o deja el tratamiento con BEKEMV, puede que los síntomas de la MGg reaparezcan.

Hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento con BEKEMV. Su médico le comentará los posibles efectos adversos y riesgos. Además, le realizará un seguimiento estricto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con BEKEMV para el TENMO
Si interrumpe o deja el tratamiento con BEKEMV, puede que el TENMO empeore y se produzca una recidiva. Hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento con BEKEMV. Su médico le comentará los posibles efectos adversos y riesgos. Además, le realizará un seguimiento estricto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Posibles Efectos Adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico le comentará los posibles efectos adversos y le explicará los riesgos y beneficios de BEKEMV antes de comenzar el tratamiento.

El efecto adverso más grave fue sepsis meningocócica.

Si experimenta cualquiera de los síntomas de una infección meningocócica (ver sección 2 Alerta de infección meningocócica y otras infecciones por *Neisseria*), informe inmediatamente a su médico.

Si no está seguro a que refieren los efectos adversos que se indican a continuación, pida a su médico que se los explique.

Muy Frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

- dolor de cabeza

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- infección pulmonar (neumonía), resfriado (nasofaringitis), infección del aparato urinario (infección urinaria)
- número bajo de glóbulos blancos (leucopenia), reducción de glóbulos rojos que puede dar palidez y causar debilidad o falta de aire
- incapacidad para dormir
- mareos, presión arterial alta
- infección de las vías respiratorias altas, tos, dolor de garganta (dolor orofaríngeo), bronquitis, ampollas (herpes simple)
- diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal, erupción (rash), pérdida de cabello (alopecia), picor (prurito)
- dolor de las articulaciones (brazos y piernas), dolor de las extremidades (brazos y piernas)
- fiebre (pirexia), sensación de cansancio (fatiga), enfermedad de tipo gripal
- reacción relacionada con la infusión

Poco Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- infección grave (infección meningocócica), sepsis, shock séptico, infección vírica, infección de las vías respiratorias bajas, gastroenteritis (infección gastrointestinal), cistitis
- infección, infección por hongos, colección de pus (absceso), infección de la piel (celulitis), gripe, sinusitis, infección dental (absceso), infección de las encías
- número de plaquetas relativamente bajo (trombocitopenia), nivel bajo de linfocitos, un tipo específico de glóbulos blancos (linfopenia), sensación de palpitaciones
- reacciones alérgicas graves causantes de dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica), hipersensibilidad
- pérdida de apetito
- depresión, ansiedad, cambios de humor, trastornos del sueño
- sensación de hormigueo en una parte del cuerpo (parestesia), temblor, alteración del gusto (disgeusia), desmayos
- visión borrosa

- zumbido en los oídos, vértigo
- desarrollo repentino y rápido de presión sanguínea extremadamente alta, presión sanguínea baja, sofocos, trastornos venosos
- disnea (dificultad para respirar), sangrado nasal, nariz tapada (congestión nasal), irritación de la garganta, secreción nasal (rinorrea)
- inflamación del peritoneo (tejido que recubre la mayoría de los órganos del abdomen), estreñimiento, molestias estomacales tras las comidas (dispepsia), distensión abdominal
- aumento de enzimas hepáticas
- urticaria, enrojecimiento de la piel o ronchas, sequedad de la piel, puntos rojos o morados en la piel, aumento de la sudoración, inflamación de la piel
- calambre muscular, dolor muscular, dolor de espalda y dolor de nuca, dolor óseo
- trastornos renales, dificultades o dolor al orinar (disuria), sangre en orina
- erección espontánea del pene
- hinchazón (edema), molestias en el pecho, sensación de debilidad (astenia), dolor de pecho, dolor en el lugar de la infusión, escalofríos
- disminución en la proporción del volumen sanguíneo que ocupan los glóbulos rojos, disminución en la proteína que transporta el oxígeno en los glóbulos rojos

Raras: puede afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes:

- infección por hongos (infección por Aspergillus), infección de las articulaciones (artritis bacteriana), infección por *Haemophilus*, impétigo, enfermedad bacteriana de transmisión sexual (gonorrea)
- tumor de la piel (melanoma), trastorno de la médula ósea
- destrucción de glóbulos rojos (hemólisis), agregación celular, factor de coagulación anormal, coagulación anormal
- enfermedad con hiperactividad tiroidea (enfermedad de Graves)
- sueños anormales
- irritación de los ojos
- moretones
- reflujo gástrico inusual de los alimentos, dolor de encías
- coloración amarillenta de la piel y/o los ojos (ictericia)
- trastornos del color de la piel
- espasmos de la musculatura de la boca, hinchazón de las articulaciones
- trastorno menstrual
- salida anormal del medicamento de la vena, sensación anormal en el lugar de la infusión, sensación de calor

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- daño hepático

Reporte de efectos adversos

Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. También puede informar efectos adversos directamente (consulte los detalles a continuación). Al informar efectos adversos, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
En caso de cualquier inconveniente con el producto puede informar en la página web de ANMAT https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos o al teléfono “ANMAT Responde” 0800 333 1234.

5. Cómo almacenar BEKEMV

Conservar en su envase original en la heladera entre 2°C – 8°C protegido de la acción de la luz. No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en la etiqueta del vial después de "Vto.:". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los viales de BEKEMV conservados en el envase original pueden retirarse de la heladera **durante un solo período de hasta 7 días**. Al final de este período, el producto se puede volver a guardar en la heladera. Después de la dilución, el producto debe usarse dentro de las 24 horas.

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No tire ningún medicamento a las aguas residuales. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene BEKEMV
Cada vial de 30 mL de BEKEMV contiene:
Eculizumab 300 mg, Excipientes: Sorbitol 1.500 mg, Ácido acético glacial 18,0 mg, Polisorbato 80 3,0 mg, Edetato disódico (EDTA) 0,6 mg, Hidróxido de sodio c.s., Agua para inyección c.s.p. 30 mL.

BEKEMV contiene sorbitol, sodio y polisorbato 80. Consulte la sección 2.

BEKEMV (eculizumab) 300 mg Concentrado para Solución para Infusión se presenta en envases que contienen 1 (uno) vial de 30 mL (10 mg/mL) como concentrado estéril, de un solo uso, sin conservantes para solución transparente a opalescente e incoloro a ligeramente amarillo, destinado a la dilución antes de la infusión intravenosa y que contiene 300 mg del producto farmacológico.

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

Sitio de elaboración y acondicionamiento primario y secundario:
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin A96 F2A8, Irlanda

Alternativamente, sitio de elaboración, acondicionamiento primario y secundario:
Amgen Manufacturing Limited LLC, State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777-4060, Estados Unidos

Importado y Distribuido por:
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.
Domingo de Acassuso 3780/90 (1636) Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Ignacio Di Pietro, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 60095

Fecha de la Última Revisión: 15 Julio 2026 (Disposición N° DI-2026-4401-APN-ANMAT#MS)

Si presenta o sospecha de un evento adverso asociado con el uso de este medicamento, llame al 0800 333 2643.