

REF. RF1230545/19                      REG. ISP N°F-25443/20  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**TRIFERIC SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS 27,2 mg/5 mL**

---

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

**Este resumen no incluye toda la información necesaria para el uso seguro y efectivo de TRIFERIC. Ver la información completa para prescripción relacionada con TRIFERIC. TRIFERIC®(citrato de pirofosfato férrico) solución para infusión vía hemodializado**

**INDICACIONES DE USO**

TRIFERIC es un producto para reemplazo de hierro indicado para el reemplazo de hierro a fin de mantener la hemoglobina en pacientes adultos con enfermedad renal crónica dependientes de hemodiálisis (HDD-CKD). (1)

Limitación para su uso

Triferic no es apto para usar en pacientes que reciben diálisis peritoneal. (1.1)

Triferic no se ha estudiado en pacientes que reciben hemodiálisis en el hogar (1.1)

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

-Agregar una ampolla de Triferic 5 mL a los 2,5 galones de bicarbonato concentrado para alcanzar una concentración final de Triferic hierro (III) en el hemodializado final de 2 µM (110 mcg/l). (2.1)

**FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIONES**

27, 2 mg de hierro (III) cada 5 mL ampolla (5,44 mg de hierro (III) por mL). (3)

**CONTRAINDICACIONES**

Ninguna

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Reacciones de hipersensibilidad: prestar atención a los signos y síntomas de hipersensibilidad durante y después de la hemodiálisis y hasta observar una estabilidad clínica. (5.1)

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes en los estudios clínicos controlados, incluyen: dolor de cabeza, edema periférico, astenia, trombosis de fistula AV, infección del tracto urinario, hemorragia en el lugar de la fistula AV, pirexia, fatiga, hipotensión por procedimiento, espasmo muscular, dolor en las extremidades, dolor de espalda, y disnea.

**LA INFORMACIÓN COMPLETA PARA PRESCRIBIR CONTIENE<sup>≠</sup>**

**1 INDICACIONES DE USO**

1.1 Limitaciones para su uso

## **2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

2.1 Dosis Recomendada

## **3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES**

## **4 CONTRAINDICACIONES**

## **5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

5.1 Reacciones de Hipersensibilidad

5.2 Análisis de Laboratorio para Hierro

## **6 REACCIONES ADVERSAS**

6.1 Experiencia en Ensayos Clínicos

## **7 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

**7.1** Embarazo

**7.2** Madres en periodo de lactancia

**7.3** Uso en pediatría

**7.4** Uso en geriatría

## **8 SOBREDOSIS**

## **9 DESCRIPCIÓN**

## **10 FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

**10.1** Mecanismo de acción

**10.2** Farmacocinética

## **11 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA**

**11.1** Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de Fertilidad

## **12 ESTUDIOS CLÍNICOS**

## **13 PRESENTACIÓN / ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

**13.1** Presentación

**13.2** Conservación

## **14 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

\*Las secciones o subsecciones omitidas en la información concreta para prescribir o se listan.

## **INFORMACIÓN COMPLETA PARA PRESCRIBIR**

### **1 INDICACIONES DE USO**

Triferic es un producto para reemplazo de hierro indicado para reemplazo de hierro a fin de mantener la hemoglobina en pacientes adultos con enfermedad crónica de riñón dependientes de hemodiálisis (HDD-CKD).

#### **1.1 Limitaciones para su uso**

Triferic no es apto para usar en pacientes que reciben diálisis peritoneal.

Triferic no ha sido estudiado en pacientes que reciben hemodiálisis en sus hogares.

REF. RF1230545/19                      REG. ISP N°F-25443/20  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**TRIFERIC SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS 27,2 mg/5 mL**

---

## **2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

### **2.1 Dosis Recomendada**

Inspeccionar la ampolla de Triferic para verificar presencia de precipitación antes de mezclar su contenido con el bicarbonato concentrado. Las ampollas Triferic presentan un aspecto levemente amarillento-verdoso.

Triferic solo debe agregarse al bicarbonato concentrado y NO debe agregarse a mezclas de concentrados ácidos.

Agregar la solución de Triferic al bicarbonato concentrado usado para la generación del hemodializado. La concentración final de Triferic hierro (III) en el hemodializado final es 2 micromoles (110 mcg/l).

-Agregar una ampolla de Triferic 5 mL a 2,5 galones (9,46 litros) de bicarbonato concentrado. Varias ampollas de Triferic 5 mL pueden agregarse a la mezcla patrón de bicarbonato en cada centro, en una proporción de una (1) ampolla por cada 2,5 galones (9,46 litros) de bicarbonato concentrado.

Administrar Triferic a los pacientes en cada procedimiento de diálisis durante todo el tiempo que los pacientes se encuentren recibiendo terapia de hemodiálisis de mantenimiento para CKD. La dosis de Triferic solución se expresa como mg de hierro (III). Cada mL de Triferic solución contiene 5,44 mg de hierro como hierro (III).

Las soluciones de bicarbonato para hemodiálisis deben usarse dentro de las 24 horas de haber preparado la mezcla de bicarbonato concentrado.

## **3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES**

Cada ampolla de Triferic 5 mL contiene 27,2 mg de hierro (III) cada 5 mL (5,44 mg de hierro (III) por mL).

## **4 CONTRAINDICACIONES**

Ninguna

## **5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **5.1 Reacciones de Hipersensibilidad**

Se han reportado reacciones graves de hipersensibilidad, que incluye reacciones de tipo anafilácticas, algunas de las cuales fueron con riesgo de vida o desenlace fatal, en pacientes que recibían productos de hierro por vía parenteral. Los pacientes pueden presentar shock, hipotensión clínicamente significativa, pérdida del conocimiento, y/o colapso. Monitorear a los pacientes para observar signos y síntomas de hipersensibilidad durante y después de la hemodiálisis hasta que se encuentren clínicamente estables. El personal y las terapias deberán

**REF. RF1230545/19** **REG. ISP N°F-25443/20**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**TRIFERIC SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS 27,2 mg/5 mL**

---

encontrarse disponibles para tratar cualquier reacción grave de hipersensibilidad. [*Ver Reacciones Adversas (6)*]

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad en 1 (0,3%) de 292 pacientes que recibían Triferic en dos ensayos clínicos aleatorios.

### **5.2 Análisis de Laboratorio para Hierro**

Se deberá determinar el estado de hierro con muestras de sangre antes de la diálisis. Los parámetros de hierro sérico posteriores a la diálisis pueden sobreestimar el hierro sérico y la saturación de transferrina.

## **6 REACCIONES ADVERSAS**

Las siguientes reacciones adversas se describen a continuación y en todos los rótulos:

-Reacciones de Hipersensibilidad. [*Ver Advertencias y Precauciones (5.1)*]

### **6.1 Experiencia en Ensayos Clínicos**

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo bajo una vasta variedad de condiciones, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de una droga pueden no reflejar las reglas observadas en la práctica.

En dos ensayos clínicos placebo-controlados, aleatorios un total de 292 pacientes recibieron Triferic por periodos de hasta 1 año [*Ver Estudios Clínicos (14)*]. La exposición media total en el periodo de tratamiento aleatorio fue de 5 meses. Un total de 296 pacientes recibió tratamiento placebo durante un periodo similar de tiempo. En los dos estudios, 64% fueron hombres y 54% caucásicos. La media de edad de los pacientes era 60 años (promedio, 20 a 89 años).

Los eventos adversos que ocurrieron en el 3% o más de los pacientes tratados con Triferic en los ensayos clínicos aleatorios se listan en la Tabla 1.

**REF. RF1230545/19**                      **REG. ISP N°F-25443/20**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**TRIFERIC SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS 27,2 mg/5 mL**

**Tabla 1: Reacciones Adversas Reportadas en los Dos Ensayos Clínicos en por lo menos el 3% de los pacientes que recibían Triferic y con una incidencia de por lo menos 1% Mayor al Placebo.**

<b>Término preferido por Sistema de Tipo de Órgano</b>	<b>Triferic N= 292 N (%)</b>	<b>Placebo N= 296 N (%)</b>
Cantidad de pacientes con por lo menos una reacción adversa	229 (78,4)	223 (75,3)
Eventos generales y trastornos en el lugar de administración		
Edema periférico	20 (6,8)	11 (3,7)
Pirexia	13 (4,5)	9 (3,0)
Astenia	12 (4,1)	9 (3,0)
Fatiga	11 (3,8)	6 (2,0)
Infecciones e Infestaciones		
Infección del tracto urinario	13 (4,5)	4 (1,4)
Lastimadura, Intoxicación y Complicaciones de Procedimiento		
Hipotensión por Procedimiento	63 (21,6)	57 (19,3)
Trombosis de fístula arteriovenosa	10 (3,4)	6 (2,0)
Hemorragia en el lugar de la fístula arteriovenosa	10 (3,4)	5 (1,7)
Trastorno musculoesquelético y del tejido conectivo		
Espasmo muscular	28 (9,6)	24 (8,1)
Dolor en las extremidades	20 (6,8)	17 (5,7)
Dolor de espalda	13 (4,5)	10 (3,4)
Trastornos del Sistema nervioso		
Dolor de cabeza	27 (9,2)	16 (5,4)
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino		
Disnea	17 (5,8)	13 (4,4)

***Reacciones Adversas que Derivan en Interrupción del Tratamiento***

En los ensayos clínicos, las reacciones adversas que derivaron en la interrupción del tratamiento incluyeron dolor de cabeza, astenia, mareos, constipación, náusea, reacciones de hipersensibilidad, hipotensión intradialítica, prurito y pirexia.

Las reacciones adversas reportadas en el periodo de extensión del tratamiento fueron similares a las observadas en los estudios clínicos aleatorios.

**§ 7 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

**§ 7.1 Embarazo**

Embarazo Categoría C

Resumen de Riesgo

**REF. RF1230545/19**                      **REG. ISP N°F-25443/20**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**TRIFERIC SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS 27,2 mg/5 mL**

---

No existen estudios adecuados y bien controlados de Triferic en mujeres embarazadas. En ratas y conejas preñadas, el citrato de pirofosfato férrico causó toxicidad en el desarrollo con niveles de dosis maternas tóxicas que fueron más elevadas que las cantidades teóricas máximas de hierro de Triferic transferidas a los pacientes. La incidencia de malformaciones graves en embarazos humanos no se ha establecido para Triferic. De todos modos, todos los embarazos independientemente de la exposición a cualquier fármaco tienen una tasa de antecedente de 2 a 4% de malformaciones graves, y de 15 a 20% en pérdida de embarazos. Usar Triferic durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

*Datos en Animales*

En un estudio sobre desarrollo temprano del embrión y fertilidad en ratas hembras, la dosis tóxica maternal de citrato de pirofosfato férrico de 40 mg/kg administrado tres veces por semana por vía intravenosa (IV) no se mostró tóxica para el embrión en desarrollo.

En estudios de toxicidad durante el desarrollo embrionario-fetal, se administró citrato de pirofosfato férrico durante el periodo de organogénesis como infusión IV de una hora a ratas y conejas preñadas. No se observó toxicidad materna o en el desarrollo con dosis de hasta 30 mg/kg/día en ratas y 20 mg/kg/día en conejas. Las dosis tóxicas maternas afectaron el desarrollo embrionario-fetal, dando como resultado pérdida post-implantación debido a una temprana reabsorción, placenta anormal, peso corporal fetal disminuido y malformaciones de cabeza y vertebra del feto con dosis de 90 mg/kg/día en ratas y malformaciones vertebrales con dosis de 40 mg/kg/día en conejas.

Se llevó a cabo un estudio sobre el desarrollo pre y post natal en ratas preñadas con dosis intravenosas de citrato de pirofosfato férrico de hasta 90 mg/kg/día. La dosis tóxica maternal de 90 mg/kg/día dio como resultado reducciones en el número de crías vivas y pesos corporales de las crías más bajos. No se observaron efectos adversos sobre la sobrevivencia de las crías en dosis de hasta 30 mg/kg/día, o sobre el comportamiento, maduración sexual o parámetros de reproductividad de las crías con ningún nivel de dosis.

**7.2 Madres en periodo de lactancia**

Se desconoce si el citrato de pirofosfato férrico se encuentra presente en la leche humana. Debido a que muchas drogas se excretan por la leche humana y debido al potencial de eventos adversos para los infantes lactantes, se deberá tomar la decisión sobre discontinuar la lactancia o evitar el uso de Triferic, teniendo en cuenta la importancia del hierro para la madre y los conocidos beneficios de la lactancia.

REF. RF1230545/19                      REG. ISP N°F-25443/20  
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TRIFERIC SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS 27,2 mg/5 mL

---

**7.3 Fertilidad**

**El citrato de pirofosfato férrico puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Se debe aconsejar a las mujeres en etapa reproductiva usar medidas anticonceptivas para prevenir el embarazo durante tratamiento y durante al menos 2 semanas después de finalizar de la terapia.**

**7.4 Uso en pediatría**

La seguridad y efectividad no han sido establecidas en pacientes pediátricos.

**7.5 Uso en geriatría**

En ensayos clínicos controlados, se trataron con Triferic 99 (23,6%) pacientes  $\geq$  65 años. No se observaron diferencias generales en la seguridad y eficacia entre los pacientes mayores o más jóvenes en estos ensayos [*Ver Estudios Clínicos (14)*]

**8 SOBREDOSIS**

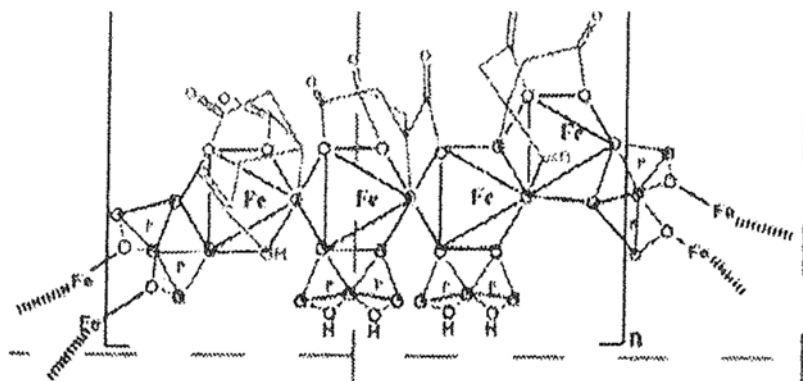
No se cuenta con datos disponibles en relación a sobredosis con Triferic en humanos.

REF. RF1230545/19                      REG. ISP N°F-25443/20  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**TRIFERIC SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS 27,2 mg/5 mL**

---

## **9 DESCRIPCIÓN**

Triferic solución (citrato de pirofosfato férrico), un producto de reemplazo de hierro es un complejo de hierro de ligandos mixtos en los cuales el hierro (III) se fija a pirofosfato y citrato. Tiene una fórmula molecular de  $Fe_4(C_6H_4O_7)_3(H_2P_2O_7)_2(P_2O_7)$  y con un peso molecular relativo de aproximadamente 1313 Dalton. El citrato de pirofosfato férrico tiene la siguiente estructura:



### **Triferic Solución:**

La solución de Triferic (citrato de pirofosfato férrico) es una solución estéril de color levemente amarilla-verdosa que contiene 27,2 mg de hierro elemental (III) cada 5 mL (5,44 mg de hierro (III) por mL) contenida en 5 mL.

## **10 FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

### **10.1 Mecanismo de acción**

Triferic contiene hierro en la forma de citrato de pirofosfato férrico y se agrega a una solución hemodializada para ser administrada a pacientes por transferencia a través de la membrana del dializador. El hierro suministrado en la circulación se fija a la transferrina para transportarse a las células precursoras de eritroides a fin de incorporarse en la hemoglobina.

### **10.2 Farmacocinética**

La farmacocinética del hierro férrico se investigó en voluntarios sanos a los que se les administró 2,5; 5; 7,5 y 10 mg de Triferic intravenoso durante 4 horas, o 15 mg y 20 mg de Triferic intravenoso durante 12 horas. Luego de la corrección para niveles de hierro basal, la AUC y el  $C_{max}$  de hierro sérico corregido al inicio aumentó de manera proporcional a la dosis. La vida media de hierro sérico fue de aproximadamente 1,48 horas, el aclaramiento medio (CL) promedio desde 0,406 hasta 0,556 L/hora, el volumen medio de distribución aparente ( $V_z$ ) promedió desde 0,765 a 0,859 L luego de una administración intravenosa de 4 horas de Triferic. En comparación con las 4 horas de infusión de Triferic, se observaron CL y  $V_z$



**REF. RF1230545/19**                      **REG. ISP N°F-25443/20**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**TRIFERIC SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS 27,2 mg/5 mL**

---

medios más elevados luego de la administración de Triferic 15 mg (CL= 0,672 L/hora y Vz= 1,66L) y Triferic 20 mg (CL= 0,661 L/hora, Vz= 2,08 L) infundidos durante 12 horas. En un estudio que evaluó el impacto de diferentes condiciones de diálisis sobre el suministro de hierro en pacientes a los cuales se les administró Triferic vía hemodiálisis, una reducción de tasa de flujo sanguíneo y dializado (Qb/Qd de 200/400 mL/min vs.  $\geq 350$  /  $\geq 600$  mL/min) arrojó un resultado de 33% de disminución en el suministro de hierro medio acumulado.

## **11 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA**

### **11.1 Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de Fertilidad**

No se han llevado a cabo estudios para examinar el potencial carcinogénico del citrato de pirofosfato férrico.

El citrato de pirofosfato férrico se mostró clastogénico en el ensayo de aberración cromosómica *in vitro* en células CHO en presencia de activación metabólica. El citrato de pirofosfato férrico no se mostró mutagénico en la prueba de reversión de mutaciones bacterianas (Ames) *in vitro* en ausencia o clastogénico en el ensayo de aberración cromosómica *in vitro* en células CHO en ausencia de activación metabólica o en ensayo *in vivo* de micronúcleos de ratones.

En un estudio de fertilidad combinado de ratas hembras y machos, el citrato de pirofosfato férrico se administró vía intravenosa durante una hora tres veces por semana con dosis de hasta 40 mg/kg. No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad o la reproducción.

## **12 ESTUDIOS CLÍNICOS**

La seguridad y eficacia de Triferic en pacientes con HDD-CKD se evaluó en dos ensayos clínicos placebo-controlado, ciego simple aleatorio. Se enroló a pacientes con hemoglobina de 9 g/dl a 12 g/dl con un TSAT > 20% y concentraciones de ferritina sérica > 200 mcg/L. Los pacientes debieron quedarse bajo tratamiento aleatorio hasta que los criterios pre-especificados de hemoglobina o ferritina se cumplieran, lo que indicaba la necesidad para un cambio en el manejo de la anemia o en caso de haber cumplido las 48 semanas. Se agregó Triferic al bicarbonato concentrado con una concentración final de 110 mcg de hierro/L en el dializado y se administró durante 3 ó 4 veces por semana durante la hemodiálisis. La mayoría de los pacientes se encontraban recibiendo dosis estables de agentes estimulantes de la eritropoyesis (ESA) al inicio. Luego de la selección aleatoria, las dosis de ESA de los pacientes no deberían cambiarse.

En el Estudio 1, la edad media de los pacientes era de 58 años (promedio 23 a 89); 32% eran mujeres, 55% fueron caucásicos, 32% fueron afroamericanos, y 13% fueron de otras razas.

En el Estudio 2, la edad media de los pacientes era de 58 años (promedio 20 a 89); 41% eran mujeres, 54% fueron caucásicos, 40% fueron afroamericanos, y 6% fueron de otras razas.

**REF. RF1230545/19**                      **REG. ISP N°F-25443/20**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**TRIFERIC SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS 27,2 mg/5 mL**

---

El criterio de valoración de los estudios fue el cambio medio en hemoglobina desde el inicio hasta la finalización del periodo de tratamiento (hemoglobina promedio del último 1/6 (un sexto) de tiempo durante el periodo de tratamiento aleatorio). Alrededor del 18% de los pacientes completaron las 48 semanas de tratamiento.

La Tabla 2 muestra los cambios medios en los parámetros de hemoglobina (Hgb) y hierro en cada grupo de tratamiento desde el inicio hasta el final del periodo de tratamiento para la población ITT.

**Tabla 2 Cambios desde el Inicio hasta el Final del Tratamiento en Hemoglobina, Ferritina, Reticulocitos Hgb (CHr), y Saturación de Transferrina (TSAT)**

	Estudio 1		Estudio 2	
	Triferic N=152	Placebo N=153	Triferic N=147	Placebo N=147
Hemoglobina basal media ± SD, g/dl	10,96 (0,592)	10,91 (0,632)	10,96 (0,605)	10,94 (0,662)
Cambio de hemoglobina desde el inicio hasta la finalización del tratamiento media ± SD, g/dl	-0,03 (1,147) †	-0,38 (1,240)	-0,08 (1,152) †	-0,44 (1,157)
Ferritina basal media (SD), mcg/l	508,2 (193,55)	509,3 (209,06)	519,0 (201,56)	478,4 (200,59)
Ferritina, cambio desde el inicio hasta la finalización del tratamiento media (SD), mcg/l	-70,8 (132,41)	-141,2 (187,74)	-65,3 (162,45)	-120,9 (268,19)
Hemoglobina de reticulocitos basal (CHr) Media (SD), pg	32,37 (1,967)	32,53 (1,965)	32,56 (2,210)	32,57 (1,932)
CHr, Cambio desde el inicio hasta la finalización del tratamiento Media (SD), pg	-0,22 (1,191)	-0,90 (1,407)	-0,55 (1,441)	-0,85 (1,474)
TSAT basal Media (SD), %	28,2 (8,23)	27,1 (7,76)	28,0 (8,15)	28,2 (8,52)
TSAT, cambio desde el inicio hasta la finalización del tratamiento Media (SD), %	-1,0 (9,07)	-2,9 (7,65)	-0,9 (7,54)	-3,6 (7,29)

† p < 0,05 para la valoración de eficacia

REF. RF1230545/19 REG. ISP N°F-25443/20  
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TRIFERIC SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS 27,2 mg/5 mL

---

**13 PRESENTACIÓN / ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

**13.1 Presentación**

Triferic se encuentra disponible en ampollas o estuches con las siguientes presentaciones:

Código NDC	Descripción del Empaque	Cantidad/Volumen total (por ampolla)
NDC 57278-314-01	5 ampollas de 5 mL	27,2 mg de hierro (III) / 5 mL
NDC 57278-314-02	8 sobres por estuche	(5,44 mg de hierro (III) por mL)

**13.2 Conservación y almacenamiento**

Conservar las **ampollas** al resguardo de la luz en el sobre de **a no más de 25°C, hasta 48 meses.**

**14 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Antes de la administración de Triferic:

- Consultar a los pacientes sobre cualquier historia previa de reacciones a productos parenterales con hierro.
- Notificar a los pacientes sobre los riesgos asociados con Triferic.
- Aconsejar a los pacientes que reporten cualquier signo y síntomas de hipersensibilidad que puedan desarrollar durante y después de la sesión de diálisis, tales como erupción, picazón, mareos, confusión, inflamación y problemas respiratorios [*Ver Advertencias y Precauciones (5)*]

Fabricado por

**Holopack Verpackungstechnik GmbH, Suizbach-Laufen D-74429, Alemania**