



**SIAX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI**

**SIAX® (Toxina Botulínica Tipo A)**

**Complejo de Neurotoxina Purificado**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
<b>30 AGO 2010</b>	
N° Ref.	<u>4710/08</u>
N° Registro:	<u>B-2151/10</u>
Firma Profesional:	<u>[Firma]</u>

**DESCRIPCIÓN:**

SIAX® (Toxina botulínica tipo A) El complejo purificado de la neurotoxina es una toxina botulínica purificada tipo A estéril, liofilizado, producido por la fermentación de una Cepa Tipo Hall de Clostridium botulinum cultivado en un medio conteniendo peptona, glucosa y levadura. Es purificado de la solución de cultivo por la diálisis y una serie de precipitaciones ácidas a un complejo que consiste en la neurotoxina, y de varias proteínas accesorias. El complejo se disuelve en solución estéril de cloruro de sodio que contiene la albúmina (humana) y se esteriliza filtrando (0.2 micrones) antes de la liofilización y del llenado. Una unidad (u) de SIAX® corresponde a la dosis letal intraperitoneal media calculada (LD50) en ratones. El método utilizado para realizar el análisis es específico al producto de Medy-tox, SIAX®. Debido a los detalles específicos de este análisis tales como el vehículo, el esquema de dilución y los protocolos de laboratorio para análisis de la LD50 en ratones, unidades de la dilución del laboratorio, las Unidades de actividad biológica de SIAX®, no se pueden comparar a, ni convertir en unidades de ninguna otra toxina botulínica o cualquier ensayo una toxina determinada con ningún otro método de comprobación específico. Por lo tanto, las diferencias en sensibilidades de la especie a diversos serotipos de la neurotoxina botulínica imposibilitan la extrapolación de la relación animal/dosis activa a las estimaciones de la dosis humana. La actividad específica de SIAX® es aproximadamente 20 unidades/nanogramo del complejo de la proteína de la neurotoxina.

Cada frasco de SIAX® contiene 100 unidades (U) del complejo de la neurotoxina de Clostridium tipo botulínica tipo A, 0.5 miligramos de albúmina (humana), y 0.9 miligramos de cloruro de sodio en una forma estéril, liofilizada sin preservativo

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA:**

SIAX® bloquea la transmisión neuromuscular uniéndose a los sitios aceptores en los terminales del nervio del motor, entrando en los terminales del nervio, e inhibiendo la



SIAX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI

liberación de acetilcolina. Esta inhibición ocurre cuando la neurotoxina rompe la SNAP-25, una proteína que integra la captación y liberación de acetilcolina de las vesículas situadas dentro de las terminaciones nerviosas. Cuando se inyecta por vía intramuscular una dosis terapéutica, SIAX® produce la denervación química parcial del músculo dando por resultado en una reducción localizada de la actividad del músculo. Además, el músculo puede atrofiarse, puede ocurrir un brote axonal, y se pueden desarrollar receptores de acetilcolina adicionales. Hay evidencia de que la reinnervación del músculo puede ocurrir, así lentamente invirtiendo la denervación del músculo producida por SIAX®.

FARMACOCINETICA:

No se espera que la Toxina botulínica Tipo A esté presente en la sangre periférica en niveles mensurables después de la inyección IM en las dosis recomendadas. No se espera que las cantidades recomendadas de neurotoxina administradas en cada sesión del tratamiento den lugar a los efectos clínicos sistémicos distantes, ejemplo: debilidad del músculo, en pacientes sin otra disfunción neuromuscular. Sin embargo, efectos sistémicos sub-clínicos han sido demostrados por electromiografía de una sola fibra después de las dosis IM apropiadas de las toxinas botulínicas para producir debilidad local del músculo clínicamente observable.

INDICACION Y USO:

Tratamiento del espasmo hemifacial.

~~SIAX® se indica para el tratamiento de la distonía cervical en adultos para disminuir la severidad de la posición anormal de la cabeza y dolor de cuello asociado a distonía cervical. SIAX® se indica para el tratamiento del estrabismo y el blefaroespasmo asociado a distonía, incluyendo blefaroespasmo esencial benigno e los desórdenes del nervio VII en pacientes con 12 años de la edad y más. La eficacia del tratamiento de SIAX® en desviaciones sobre 50 dioptrios del prisma, en estrabismo restrictivo, en el síndrome de Duane con la debilidad lateral del músculo recto, y en el estrabismo secundario causado por la sobre-recesión quirúrgica anterior del antagonista no se ha establecido. SIAX® es ineficaz en estrabismo paralítico crónico excepto cuando es utilizado conjuntamente con la reparación quirúrgica para reducir la contracción antagonista.~~

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL



REF.: 4710/08

REG. I.S.P. Nº B-2151/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SIAX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI

**CONTRAINDICACIONES:**

SIAX® está contraindicada en presencia de infección en los sitios propuestos de la inyección y en individuos con hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente en la formulación.

**ADVERTENCIAS:**

La dosificación y la frecuencia recomendadas de la administración para SIAX® no deben ser excedidas. Los riesgos que resultan de la administración en dosificaciones más altas no se saben. Los individuos con enfermedades neuropáticas motoras periféricas (e.g., esclerosis amiotrófica lateral, o neuropatía motora) o los desórdenes de las uniones neuromusculares (e.g. miastenia gravis o síndrome Lambert-Eaton) solamente deben recibir SIAX® con la precaución. Los pacientes con desórdenes neuromusculares pueden estar en riesgo creciente de efectos sistémicos clínicamente significativos incluyendo disfagia severa y compromiso respiratorio con dosis típicas de SIAX®. La literatura médica publicada ha divulgado casos raros de la administración de una toxina botulínica a los pacientes con los desórdenes neuromusculares sabidos o desconocidos donde los pacientes han demostrado sensibilidad extrema a los efectos sistémicos de dosis clínicas típicas. En algunos de estos casos, la disfagia ha durado varios meses y se ha requerido la colocación de un tubo de alimentación gástrico. La disfagia es un acontecimiento adverso comúnmente reportado después del tratamiento de los pacientes con distonía cervical con todas las toxinas botulínicas. En estos pacientes, hay informes de los casos raros de la disfagia bastante severos para autorizar la inserción de un tubo de alimentación gástrico. Hay también informes raros de casos donde subsiguiente a encontrar la disfagia el paciente desarrolló una pulmonía por aspiración y murió. Este producto contiene la albúmina, un derivado de la sangre Humana. Basados en tamizaje efectivo de los donantes y procesos de fabricación del producto, se tiene un riesgo extremadamente alejado de la transmisión de enfermedades virales. Un riesgo teórico para la transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) también se considera extremadamente alejado. No se ha identificado ningunos casos de la transmisión de enfermedades virales o de CJD para la albúmina.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL



REF.: 4710/08

REG. I.S.P. N° B-2151/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SIAX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI

**PRECAUCIONES:**

Epinefrina debe estar disponible u otros métodos preventivos deben ser tomados cuanto sea necesario si ocurre una reacción anafiláctica. El uso seguro y eficaz de SIAX® depende del almacenaje apropiado del producto, de la selección de la dosis correcta, y de técnicas apropiadas de la reconstitución y de administración. Los médicos que administran SIAX® deben entender la anatomía neuromuscular ~~y/o orbital~~ relevante del área implicada y cualquier alteración a la anatomía debido a los procedimientos quirúrgicos anteriores. ~~Una comprensión de técnicas electromiográficas estándares también se requiere para el tratamiento del estrabismo y puede ser útil para el tratamiento de la distonía cervical.~~ Se debe tener precaución cuando el tratamiento con SIAX® se utiliza en presencia de la inflamación en los sitios propuestos de la inyección o cuando la debilidad excesiva o atrofia está presente en los músculos blanco.

**Distonía cervical:**

~~Pacientes con masa muscular pequeña en el cuello y los pacientes que requieren inyecciones bilaterales en el músculo del esternocleidomastoid han sido reportados estar en mayor riesgo para la disfagia. La limitación de la dosis inyectada en el músculo del esternocleidomastoid puede reducir la ocurrencia de la disfagia. Las inyecciones en los omóplatos del levator se pueden asociar a un riesgo creciente de infección respiratorias superiores y disfagia.~~

**Blepharospasmo:**

~~El entorpecimiento reducido de la inyección de SIAX® del músculo orbicularis puede conducir a la exposición córnea, defecto epitelial persistente y a la ulceración córnea, especialmente en pacientes con desórdenes del nervio VII. Un caso de perforación córnea en un ojo afakico que requería el injerto córneo ha ocurrido debido a este efecto. La prueba cuidadosa de la sensación córnea en ojos previamente operados, evitar la inyección en el área más baja del párpado para evitar el entropión, y el tratamiento vigoroso de cualquier defecto epitelial debe ser empleado. Esto puede requerir gotas protectoras, ungüentos, lentes de contacto suaves terapéuticos o el cierre del ojo con parche u otros medios.~~

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL



REF.: 4710/08

REG. I.S.P. N° B-2151/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SIAX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI

Estrabismo:

~~Durante la administración de SIAX® para el tratamiento del estrabismo, han ocurrido hemorragias retrobulbares suficientes para comprometer la circulación retiniana por la de penetración de la aguja en la órbita. Se recomienda que los instrumentos apropiados para descomprimir la órbita estén accesibles. Las penetraciones oculares (del globo) por las agujas también han ocurrido.~~

~~Un oftalmoscopio para diagnosticar esta condición debe estar disponible incluyendo parálisis en unos o más músculos extraoculares puede producir la desorientación espacial, visión doble o más allá de señalar. Cubrir el ojo afectado puede aliviar estos síntomas.~~

Información para los pacientes:

Los pacientes o los prestadores de servicios deben ser aconsejados de buscar la atención médica inmediata si se presentan desordenes al tragar, hablar o desórdenes respiratorios. ~~Los pacientes con distonía cervical deben ser informados de la posibilidad de experimentar la disfagia, que es típicamente de suave a moderada, pero podrían ser severos. Las consecuencias raras de la disfagia severa incluyen la aspiración, dispnea, pulmonía, y la necesidad de restablecer una vía de respiración.~~ Como con cualquier tratamiento con el potencial de permitir que los pacientes previamente sedentarios reasuman actividades, adviértase al paciente sedentario que debe reasumir la actividad gradualmente después de la administración de SIAX®.

Interacciones de la droga:

La Co-administración de SIAX® y de aminoglicósidos u otros agentes que interfieren con la transmisión neuromuscular (e.g., compuestos análogos de curare) debe ser realizada solamente con precaución ya que el efecto de la toxina puede ser reforzado. **Los pacientes en tratamientos con medicamentos de actividad relajante muscular, ejemplo, espectinomina HCl, antibióticos aminoglicósídicos (sulfato de gentamicina, sulfato de neomicina, etc.), antibióticos polipeptídicos (sulfato de polimixina B, etc.), antibióticos a base de tetraciclina, antibióticos a base de lincomicina (lincosamidas), relajantes musculares (baclofen etc.), agentes anticolinérgicos (butilbromuro de escopolamina, trihexilfenidil HCl, etc.), benzodiazepinas y drogas similares (diazepam,**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

5 de 13



REF.: 4710/08

REG. I.S.P. N° B-2151/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SIAX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI

etizolam, etc.), medicamentos a base de benzamida (tiaprida HCl, sulpirida, etc.). (El relajamiento muscular puede ser potenciado o los riesgos de disfagia pueden ser aumentados). El efecto de administrar diversos serotipos de la neurotoxina botulínica al mismo tiempo o dentro de varios meses uno de otro es desconocido. La debilidad neuromuscular excesiva se puede exacerbar por la administración de otra toxina botulinum antes de la resolución de los efectos de una toxina botulinum previamente administrada.

Embarazo (categoría C del embarazo):

Cuando los ratones y las ratas embarazados fueron inyectados intramuscularmente durante el período del organogénesis, el NOEL de desarrollo de SIAX® era 4U/kg. Dosis más altas (8 o 16 U/kg.) fueron asociadas a reducciones en los pesos corporales fetales y/o la dosificación retrasada que puede ser reversibles. En un estudio de búsqueda de rangos en conejos, la inyección diaria de 0.125 U/kg/día (días 6 a 18 de gestación) y 2 U/kg (días 6 y 13 de gestación) produjeron toxicidad maternal severa, abortos y/o malformaciones fetales. Dosis más altas dieron lugar a la muerte de las presas. El conejo parece ser una especie muy sensible a SIAX®. No hay estudios adecuados y bien-controlados de SIAX® en mujeres embarazadas.

Ya que los estudios reproductivos en animales no son siempre predictivos de respuesta humana, SIAX® se debe administrar durante embarazo solamente si la ventaja potencial justifica el riesgo potencial al feto. Si esta droga se utiliza durante embarazo, o si el paciente se embaraza mientras toma esta droga, el paciente debe ser informado de los riesgos potenciales, incluyendo el aborto o malformaciones fetales, las cuáles han sido observadas en conejos.

Carcinogénesis, mutagénesis, debilitación de la fertilidad:

Los estudios a largo plazo en animales no se han realizado para evaluar el poder carcinogénico de SIAX®. El NOEL reproductivo que seguía la inyección intramuscular de 0, 4, 8, Y 16 U/kg. fue de 4 U/kg en las ratas masculinas y 8 U/kg en ratas femeninas. Dosis más altas fueron asociadas a reducciones dosis-dependientes en fertilidad en las ratas masculinas (donde la debilidad del miembro dio lugar a la inhabilidad de acoplarse), ya un ciclo estrous alterado en ratas femeninas. No hubo efectos nocivos sobre la viabilidad de los embriones.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL



REF.: 4710/08

REG. I.S.P. N° B-2151/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SIAX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI

Madres amamantando:

No se sabe si esta droga se excreta en la leche humana. Debido a que muchas drogas se excretan en leche humana, la precaución debe ser ejercitada cuando SIAX® se administra a una mujer amamantando.

Uso pediátrico:

~~La seguridad y la eficacia en niños debajo de la edad de 12 no se han establecido para el blefaroespasmio o el estrabismo, o debajo de la edad de 16 para la distonía cervical.~~

Uso geriátrico:

Los estudios clínicos de SIAX® no incluyeron suficientes números de sujetos de 65 años o más para determinar si responden diferentemente de los sujetos más jóvenes. Otras experiencias clínicas reportadas no ha identificado diferencias en respuestas entre los pacientes mayores y más jóvenes. Había demasiados pocos pacientes sobre la edad de 75 para permitir cualquier comparación. Generalmente la selección de la dosis para un paciente mayor debe ser cautelosa, usualmente empezando el extremo inferior del rango de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de la función hepática, renal, o cardiaca disminuida, y de enfermedades concomitantes o de la otra terapia con otras drogas.

REACCIONES ADVERSAS:

General:

Ha habido raros informes espontáneos de muerte, asociados a veces a la disfagia, pulmonía, y/o debilidad significativa, después del tratamiento con la toxina botulínica. También ha habido informes raros de eventos adversos que implican el sistema cardiovascular, incluyendo arritmia y el infarto del miocardio, algunas con resultados fatales. Algunos de estos pacientes tenían factores de riesgo incluyendo enfermedad cardiovascular. La relación exacta de estos acontecimientos con la inyección de la toxina botulínica no se ha establecido. Se han reportado los eventos siguientes desde que se puso la droga en el mercado y una relación causal con la toxina botulínica inyectada es desconocida: erupción de piel (incluyendo eritema multiforme, urticaria y erupción psoriasiforme), prurito, y reacción alérgica. Los eventos adversos ocurren generalmente dentro de la primera semana que

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL



REF.: 4710/08

REG. I.S.P. N° B-2151/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SIAX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI

sigue a la inyección de SIAX® y mientras que generalmente son transitorios, pueden tener una duración de varios meses. Dolor localizado, ablandamiento y/o la contusión localizados se pueden asociar a la inyección. La debilidad local de los músculos inyectados representa la acción farmacológica prevista de la toxina botulínica. Sin embargo, la debilidad de músculos adyacentes puede también ocurrir debido a la extensión de la toxina.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

Los signos y síntomas de la sobredosis no aparecen inmediatamente después de la inyección. Si ocurre la inyección accidental o la ingestión oral, la persona debe ser supervisada médicamente por hasta varias semanas por los signos o síntomas de la debilidad sistémica de o de la parálisis muscular.

#### DOSIFICACION Y ADMINISTRACION:

SIAX® se provee en un frasco no reutilizable. Debido a que el producto y el diluyente no contienen un preservativo, una vez que esté abierto y reconstituido, almacénelo en un refrigerador y úselo en el plazo de ocho horas. Desechar cualquier solución restante. No congelar SIAX® reconstituido. SIAX® debe ser reconstituido con salina estéril, no-preserveda antes de la inyección intramuscular.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

#### General:

Una inyección de SIAX® es preparada sacando con una jeringuilla estéril apropiada una cantidad de la toxina correctamente reconstituida (véase la tabla de dilución) levemente mayor que la dosis prevista. Las burbujas de aire en el cuerpo de la jeringuilla se expelen y la jeringuilla se une a una aguja apropiada para la inyección. La evidencia de la aguja debe ser confirmada. Una aguja y jeringuilla nueva y estéril, se deben utilizar para penetrar en el frasco en cada ocasión para el retiro de SIAX®.

El método utilizado para realizar el análisis de la potencia es específico para la Toxina Botulínica Tipo A. de Medy-tox. Debido a los detalles específicos de este análisis tales como el vehículo, el esquema de la dilución y el protocolo de laboratorio para los varios análisis de la potencia, las unidades de la actividad biológica de la Toxina Botulínica Tipo A. no se pueden comparar ni convertir en unidades de ninguna otra toxina botulínica o de ninguna





## SIAX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI

toxina determinada con ningún otro método de comprobación específico. Por lo tanto, las diferencias en sensibilidad de las especie a diversos serotipos de la neurotoxina botulínica imposibilitan la extrapolación de las relaciones de la actividad de la dosis en animales a las relaciones de la dosis en humanos.

Distonía cervical:

~~El estudio de fase 3 alistó a pacientes con historias de recibir y de tolerar inyecciones de SIAX®, con el previo ajuste individualizado de la dosis. La dosis media de SIAX® administrada a los pacientes en el estudio de la fase 3 fue de 236 U (25<sup>o</sup> a 75<sup>o</sup> del rango del porcentaje de 198 U a 300 U). La dosis de SIAX® fue dividida entre los músculos afectados. La dosificación en sesiones iniciales y secuenciales del tratamiento se debe adaptar al paciente individual basado en la posición de la cabeza y del cuello del paciente, la localización del dolor, la hipertrofia del músculo, la respuesta paciente y la historia de eventos adversos. La dosis inicial para un paciente sin el uso anterior de SIAX® debe ser a la dosis más baja, con subsecuentes ajustes de la dosificación basado en respuesta individual. Limitar la dosis total inyectada en los músculos del sternoideomastoid a 100 U o menos, puede disminuir la ocurrencia de la disfagia (véase las precauciones: Distonía cervical). Una aguja de 25, 27 o 30 gauges se puede utilizar para los músculos superficiales, y una aguja más larga de 22 gauges se puede utilizar para una musculatura más profunda. La localización de los músculos implicados con la guía electromiográfica puede ser útil. La mejora clínica comienza generalmente en el plazo de las primeras dos semanas después de la inyección con el máximo beneficio clínico en aproximadamente seis semanas después de la inyección. En el estudio de fase 3 la mayoría de los sujetos fueron observados por haber vuelto al estado del pre-tratamiento por 3 meses de después del tratamiento.~~

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

Blefaroespasm:

~~Para el blefaroespasm, se inyecta SIAX® reconstituido (véase la tabla de la dilución) usando una aguja estéril de 27-30 gauge sin guía electromiográfica. La dosis recomendada inicial es 1.25-2.5 U (0.05 ml a 0.1 ml de volumen en cada sitio) inyectada en el oculi pre-tarsal intermedio y lateral de los orbicularis del párpado superior y en el oculi pre-tarsal lateral de los orbicularis del párpado inferior. Evitar la inyección cerca del levator palpebrae superioris puede reducir la complicación de la ptosis. Evitar inyecciones en el párpado bajo~~



REF.: 4710/08 REG. I.S.P. N° B-2151/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SIAX PÓLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI

~~medio, y de tal modo la reducción de la difusión en el oblicuo inferior, pueden reducir la complicación de la diplopía. La equimosis ocurre fácilmente en los tejidos finos suaves del párpado. Esto puede ser prevenido aplicando presión en el sitio de inyección inmediatamente después de la inyección.~~

~~En general, el efecto inicial de las inyecciones se ha visto en el plazo de tres días y alcanza un pico en una a dos semanas después del tratamiento. Cada tratamiento dura aproximadamente tres meses, después del cual el procedimiento puede ser repetido. En las sesiones de repetición del tratamiento, la dosis se puede aumentar hasta el doble si la respuesta al tratamiento inicial se considera insuficiente usualmente definida como efecto que no dure más de dos meses. Al menos parece tener poca ventaja el inyectar más de 5.0 U per sitio. Una cierta tolerancia puede ser encontrada cuando SIAX® se utiliza en tratar el blefaroespasma si los tratamientos se dan más con frecuencia que cada tres meses, y es raro hacer que el efecto sea permanente. La dosis acumulativa del tratamiento con SIAX® un período de 30 días no debe exceder de 200 U.~~

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

#### ~~Estrabismo:~~

~~SIAX® se piensa para la inyección en los músculos extraoculares utilizando la actividad eléctrica registrada de la punta de la aguja de la inyección como guía para la colocación dentro del músculo blanco. La inyección sin exposición quirúrgica o la guía electromiográfica no debe ser intentada. Los médicos deben estar al corriente con la técnica electromiográfica.~~

~~Para preparar el ojo para la inyección de SIAX®, se recomienda que varias gotas de un anestésico local y de un descongestionante ocular sean administradas varios minutos antes de la inyección.~~

~~Nota: El volumen de SIAX® inyectado para el tratamiento del estrabismo debe estar entre 0.05 - 0.15 ml por músculo.~~

~~Las dosis iniciales listadas de SIAX® reconstituido (véase Tabla de Dilución abajo) típicamente crear la parálisis de los músculos inyectados que comienzan un a dos días después de la inyección y que aumentan de intensidad durante la primera semana. La parálisis dura para 2-6 semanas y gradualmente desaparece dentro de un período similar. La sobre corrección que duraba sobre seis meses ha sido rara. Cerca de una mitad de pacientes requirieron dosis subsecuentes debido a la respuesta parálitica inadecuada del~~



REF.: 4710/08

REG. I.S.P. N° B-2151/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SIAX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI

~~músculo a la dosis inicial, o debido a factores mecánicos tales como desviaciones o restricciones grandes, o debido a la pérdida de la fusión binocular motora para estabilizar la alineación.~~

~~I. Dosis iniciales en unidades (abreviadas como U). Utilizar las dosis más bajas mencionadas para el tratamiento de desviaciones pequeñas. Utilizar las dosis más grandes solamente para las desviaciones grandes.~~

~~A. Para los músculos verticales, y para el estrabismo horizontal de menos de 20 dioptrios del prisma: 1.25 - 2.5 U en cualquier un músculo.~~

~~B. Para el estrabismo horizontal de 20 dioptrios del prisma a 50 dioptrios del prisma: 2.5-5.0 U en cualquier un músculo.~~

~~C. Para la parálisis persistente del nervio VI de un mes o de una duración más larga: 1.25 - 2.5 U en el músculo medial recto.~~

~~II. Dosis subsecuentes para el estrabismo residual o recurrente.~~

~~A. Se recomienda que reexaminen a los pacientes 7-14 días después de que cada inyección para determinar el efecto de esa dosis.~~

~~B. Los pacientes que experimentan la parálisis adecuada del músculo blanco que requieren inyecciones subsecuentes deben recibir una dosis comparable a la dosis inicial.~~

~~C. Las dosis subsecuentes para los pacientes que experimentan la parálisis incompleta del músculo blanco se pueden aumentar hasta el doble comparado a la dosis previamente administrada.~~

~~D. Las inyecciones subsecuentes no deben ser administradas hasta que los efectos de la dosis anterior se hayan disipado según lo evidenciado por la función substancial en los músculos inyectados y adyacentes.~~

~~E. La dosis máxima recomendada como una sola inyección para cualquier músculo es de 25 U.~~

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**Espasmo hemifacial:**

Para el espasmo hemifacial, se inyecta Siax reconstituido (véase la tabla de dilución) usando una aguja estéril de 28 a 30 gaugas. La dosis recomendada por inyección es de



REF.: 4710/08

REG. I.S.P. N° B-2151/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SIAX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI

1,25 - 2,5 U. La dosificación en sesiones iniciales y secuenciales del tratamiento se debe adaptar al paciente individual. La dosis máxima recomendada como inyección única para cualquier músculo es de 25 U. La mejoría clínica comienza generalmente dentro de la primera semana después de la inyección con la ventaja clínica máxima en la post-inyección de aproximadamente 4 semanas

TÉCNICA DE LA DILUSIÓN DILUCIÓN :

Antes de la inyección, reconstituir el liofilizado de SIAX® con salina normal estéril sin preservativo; 0.9% de cloruro de sodio inyectable es el diluyente recomendado. Tomar la cantidad apropiada de diluyente en la jeringuilla del tamaño apropiado e inyectar lentamente el diluyente en el frasco. Desechar el frasco si un vacío no tira del diluyente en el frasco. Mezclar suavemente SIAX® con salina rotando el frasco. Registrar la fecha y la hora de la reconstitución en el espacio en la etiqueta. SIAX® se debe administrar en el plazo de ocho horas después de la reconstitución. Durante este período, SIAX® reconstituido se debe almacenar en un refrigerador (2 a 8°C). SIAX® reconstituido debe ser claro, incoloro y libre de materia particulada. Los productos de droga Parenteral se deben examinar visualmente por materia particulada y la decoloración antes de la administración y siempre que la solución y el envase lo permitan.

Diluyente agregado (0.9% inyecciones del cloruro de sodio)	Dosis resultante Unidades por 0.1 ml
<del>1.0ml</del>	<del>10.0 U</del>
<del>2.0ml</del>	<del>5.0 U</del>
4.0ml	2.5 U
8.0ml	1.25 U

Tabla de la dilución

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL



REF.: 4710/08

REG. I.S.P. N° B-2151/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SIAX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI

Nota: Estas diluciones se calculan para un volumen de inyección de 0.1 ml. Una disminución o un aumento en la dosis de SIAX® es también posible administrando un volumen más pequeño o más grande de la inyección - a partir de 0.05 ml (disminución del 50% de la dosis) a 0.15 ml (aumento del 50% en dosis.)

#### PRESENTACION:

SIAX® se provee en un frasco no reutilizable. Cada frasco contiene 100 U de complejo de neurotoxina de Clostridium botulinum tipo A liofilizado.

- Rx solamente
- Frasco no reutilizable.

#### Almacenaje:

Los frascos no abiertos de SIAX® se deben almacenar en un refrigerador (2 a 8°C) por hasta 24 meses. No utilizar después de la fecha de vencimiento en el frasco. Administrar SIAX® en el plazo de 8 horas de la reconstitución; durante este período SIAX® reconstituido se debe almacenar en un refrigerador (2 a 8°C). SIAX® reconstituido debe ser claro, incoloro y libre de materia particulada. Todos los frascos, incluyendo los frascos expirados, o el equipo usado con la droga deben ser dispuestos cuidadosamente como se hace con toda la basura médica.

Revisado: Octubre de 2005

Fabricado por: Medy-tox, Inc., Complejo Científico de Ochang, Chungcheongbuk -, Corea del sur.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL