

Cómo tomar **CYSTADANE**[®] Anhídrido de betaína para solución oral

¿Qué es CYSTADANE?

CYSTADANE (anhídrido de betaína para solución oral) polvo es un medicamento de venta con fórmula médica utilizado para el tratamiento de la homocistinuria. Hay tres tipos de trastornos genéticos que causan la homocistinuria:

- Deficiencia de cistationina beta-sintasa (CBS)
- Deficiencia 5, 10 metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR)
- Defecto de cofactor cobalamina del metabolismo (cbl)

Información importante de seguridad

- Los efectos secundarios más frecuentes fueron náuseas y dolores gastrointestinales, basados en una encuesta a médicos.



¿Qué hace CYSTADANE?

Si usted tiene un trastorno genético que cause homocistinuria, su cuerpo no puede procesar adecuadamente la **homocisteína**, un aminoácido que su cuerpo necesita. Esto puede causar homocisteína en su sangre hasta alcanzar niveles peligrosos.

CYSTADANE proporciona una ruta diferente en su cuerpo a través del cual puede cambiar la homocisteína de nuevo a **metionina** (La metionina es otro aminoácido que su cuerpo necesita). Este proceso reduce el nivel de homocisteína en su sangre.

CYSTADANE puede tomarse con otras terapias para el tratamiento de la homocistinuria. Agregar CYSTADANE a otras terapias puede ayudar a disminuir la cantidad de homocisteína en su sangre aún más.

Información importante de seguridad

- Hipermetioninemia: CYSTADANE podría empeorar los altos niveles sanguíneos de metionina en pacientes con deficiencia de CBS. Se ha reportado acumulación excesiva de líquido en el cerebro.
- Monitoreo: Si le han dicho que tiene deficiencia de CBS, su médico hará seguimiento de sus niveles sanguíneos de metionina para ver si cambios en su dieta y dosis son necesarios.
- Los efectos secundarios más frecuentes fueron náuseas y dolores gastrointestinales, basados en una encuesta a médicos.
- **Para reportar SOSPECHAS DE EFECTOS SECUNDARIOS, póngase en contacto con Recordati Rare Diseases Inc. al teléfono 1-888-575-8344, o la FDA en 1 800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.**
- Embarazo: No se han reportado efectos de CYSTADANE en el embarazo y el feto.
- Mujeres lactantes: No se recomienda que usted amamante a su bebé si está tomando CYSTADANE.
- Pediatría: Pacientes de edades entre 24 días a 17 años han sido tratados con CYSTADANE. Los niños menores de 3 años pueden beneficiarse con un ajuste gradual de la dosis hasta lograr el resultado médico deseado.

CYSTADANE[®]
Anhidro de betaína para solución oral

¿Cómo tomar CYSTADANE?

CYSTADANE solo debe tomarse según las indicaciones de su médico.



Agite ligeramente el frasco de CYSTADANE y, a continuación quite la tapa.



Utilice la cuchara proporcionada para medir el número de cucharadas según prescripción médica.* Una cucharada equivale a 1 gramo de betaína en polvo.



Mezcle el polvo con 4 a 6 onzas (120 a 180 ml) de agua, jugo, leche o fórmula hasta que esté completamente disuelto, o mezcle el polvo con la comida.



Coma o beba la mezcla de CYSTADANE de inmediato.



Vuelva a poner la tapa del frasco herméticamente para proteger el CYSTADANE de la humedad.



Guarde el frasco a temperatura ambiente.

*Con el tiempo, el médico puede ajustar la cantidad ingerida de CYSTADANE con base a pruebas de niveles sanguíneos de homocisteína y otros factores.

¿Cómo puede obtener CYSTADANE?

CYSTADANE sólo está disponible con prescripción médica. Sin embargo, no se puede adquirir en una farmacia local.

Una farmacia especializada llamada Anovo le enviará CYSTADANE por correo. Las farmacias especializadas dispensan determinados medicamentos que tratan enfermedades complejas o raras. Su médico enviará por fax un formulario de prescripción de CYSTADANE a Anovo.

Anovo puede llamarle a usted si su compañía de seguros necesita más información. Anovo le llamará cuando se necesite reponer su receta de CYSTADANE. Es importante llamar a Anovo para hablar acerca de reponer su receta, o no se le hará el envío.

¿Existe cobertura de seguros para CYSTADANE?

Muchos planes de seguro de prescripciones médicas cubren CYSTADANE. Si su seguro no cubre CYSTADANE o necesita de ayuda para pagar por su prescripción, Recordati Rare Diseases Inc. (el distribuidor de CYSTADANE) ofrece programas que pueden ayudarle:

- Programa de Asistencia de Copago – Ayuda con los copagos o coseguros
- Programa de Asistencia al Paciente – Ayuda a las personas sin seguro o cuyo seguro no cubre CYSTADANE

Anovo puede ayudarle a averiguar si usted califica para estos programas. Por favor llame al 1-888-487-4703.

¿Preguntas? Llame a Anovo al 1-888-487-4703.
Servicios de traducción al español están disponibles.

**Obtenga más información visitando
www.cystadane.com**

Consulte la información de prescripción completa adjunta.



PUNTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Los datos resaltados no incluyen toda la información necesaria para usar CYSTADANE de manera segura y efectiva. Consulte la información de prescripción completa de CYSTADANE.

Cystadane® (betaina anhidra para solución oral)

Aprobación inicial en EE. UU.: 1996

INDICACIONES Y USO

CYSTADANE es un agente de metilación indicado en pacientes pediátricos y adultos para el tratamiento de la homocistinuria para disminuir la concentración elevada de homocisteína en la sangre. Dentro de la categoría de homocistinuria se incluyen (1):

- Deficiencia de cistationina beta-sintasa (CBS)
- Deficiencia de 5,10-metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR)
- Defecto del metabolismo del cofactor cobalamina (cbl)

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Pacientes adultos y pediátricos de 3 años y mayores de 3 años

- La dosificación recomendada es de 6 gramos por día, administrados por vía oral en dosis divididas de 3 gramos dos veces al día. (2.1)

Pacientes pediátricos menores de 3 años

- La dosis inicial recomendada es de 100 mg/kg/día, administrados por vía oral en dosis divididas de 50 mg/kg dos veces al día, y que luego se aumentan semanalmente en incrementos de 50 mg/kg. (2.1)
- Monitoree la respuesta del paciente según las concentraciones plasmáticas de homocisteína. (2.1)

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Dosis

2.2 Instrucciones para la preparación y administración

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Hipermetioninemia en pacientes con deficiencia de CBS

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

6.2 Experiencia posterior a la comercialización

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

- Aumente la dosis gradualmente hasta que la concentración plasmática total de homocisteína deje de ser detectable o que solo esté presente en cantidades pequeñas. (2.1)

Instrucciones para la preparación y administración

- La cantidad recetada de CYSTADANE debe medirse utilizando la cuchara graduada proporcionada, y debe disolverse en 4 a 6 onzas de agua, jugo, leche o fórmula hasta que esté completamente disuelta o mezclarse con alimentos para su ingesta inmediata. (2.2)

FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

Para solución oral: en frascos que contienen 180 gramos de betaina anhidra. (3)

CONTRAINDICACIONES

Ninguna (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Hipermetioninemia en pacientes con deficiencia de CBS: CYSTADANE puede empeorar las concentraciones ya elevadas de metionina en plasma y se ha reportado edema cerebral. Monitoree las concentraciones plasmáticas de metionina en pacientes con deficiencia de CBS. Las concentraciones plasmáticas de metionina deben mantenerse por debajo de 1,000 micromoles/l mediante la modificación de la dieta y, si es necesario, una reducción de la dosificación de CYSTADANE. (5.1)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes (>2%) son náuseas y molestias gastrointestinales, de acuerdo con la encuesta hecha a médicos. (6.1)

Para reportar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHOSAS, comuníquese con Recordati Rare Diseases Inc. al 1-888-575-8344 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch. Consulte la sección 17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE.

Revisado 10/2019

8.2 Lactancia

8.4 Uso pediátrico

10 SOBREDOSIS

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

12.2 Farmacodinámica

12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

16 PRESENTACIÓN/MANEJO Y ALMACENAJE

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

*No se indican las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

CYSTADANE® está indicado para el tratamiento de la homocistinuria para disminuir las concentraciones sanguíneas elevadas de homocisteína en pacientes pediátricos y adultos. Dentro de la categoría de homocistinuria se incluyen:

- Deficiencia de cistationina beta-sintasa (CBS)
- Deficiencia de 5,10-metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR)
- Defecto del metabolismo del cofactor cobalamina (cbl)

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Dosis

La terapia de CYSTADANE debe ser manejada por médicos con experiencia y conocimiento del tratamiento de pacientes con homocistinuria.

Pacientes adultos y pediátricos de 3 años y mayores de 3 años

La dosis recomendada es de 6 gramos por día, administrados por vía oral en dosis divididas de 3 gramos dos veces al día.

Pacientes pediátricos menores de 3 años

La dosis inicial recomendada es de 100 mg/kg/día divididos en dosis administradas dos veces al día, y que luego se aumentan semanalmente en incrementos de 50 mg/kg.

Monitoreo

Monitoree la respuesta del paciente a CYSTADANE según la concentración plasmática de homocisteína. Aumente la dosis gradualmente en todos los pacientes hasta que la concentración plasmática total de homocisteína ya no sea detectada o que solo esté presente en cantidades pequeñas. Inicialmente ocurre una respuesta en las concentraciones plasmáticas de homocisteína en el lapso de varios días.

Monitoree las concentraciones plasmáticas de metionina en pacientes con deficiencia de CBS [consulte Advertencias y precauciones (5.1)].

Dosificación máxima

Dosis de hasta 20 gramos al día han sido necesarias en algunos pacientes para controlar las concentraciones de homocisteína. Sin embargo, un estudio de simulación farmacocinética y farmacodinámica *in vitro* indicó un beneficio mínimo al superar un cronograma de dosificación de dos veces al día y una dosificación de 150 mg/kg/día de CYSTADANE.

2.2 Instrucciones para la preparación y administración

- Agite el frasco ligeramente antes de quitar la tapa.
- Mida la cantidad de cucharadas para la dosis del paciente con la cuchara proporcionada. Una cucharada rasa (1.7 ml) es equivalente a 1 gramo de polvo de betaina anhidra.

- Mezcle el polvo con 4 a 6 onzas (120 a 180 ml) de agua, jugo, leche o fórmula hasta que esté completamente disuelto, o mézclelo con alimentos y luego ingiera la mezcla de inmediato.

- Siempre coloque y apriete fuerte la tapa después de usar para proteger el frasco de la humedad.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

CYSTADANE es un polvo blanco, granulado e higroscópico para solución oral que se presenta en frascos que contienen 180 gramos de betaina anhidra.

4 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Hipermetioninemia en pacientes con deficiencia de CBS

Los pacientes con homocistinuria causada por deficiencia de cistationina beta-sintasa (CBS) también pueden tener concentraciones plasmáticas elevadas de metionina. El tratamiento con CYSTADANE puede aumentar más las concentraciones de metionina debido a la remetilación de homocisteína a metionina. Se ha reportado edema cerebral en pacientes con hipermetioninemia, incluyendo pacientes tratados con CYSTADANE [consulte Reacciones adversas (6.2)]. Monitoree las concentraciones plasmáticas de metionina en pacientes con deficiencia de CBS. Las concentraciones plasmáticas de metionina deben mantenerse por debajo de 1,000 micromoles/l mediante la modificación de la dieta y, si es necesario, una reducción de la dosificación de CYSTADANE.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves se describen en otra parte del etiquetado:

- Hipermetioninemia y edema cerebral en pacientes con deficiencia de CBS [consulte Advertencias y precauciones (5.1)].

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasa de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas observadas en los ensayos clínicos de otro fármaco, y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

La evaluación de las reacciones adversas clínicas se basa en un estudio de encuesta a 41 médicos que trataron con CYSTADANE a un total de 111 pacientes con homocistinuria. Las reacciones adversas se obtuvieron retrospectivamente basadas en recuerdos y no se recopilaron de manera sistemática en esta encuesta hecha a médicos abierta y no controlada. Por lo tanto, es posible que esta lista no incluya todos los tipos de reacciones adversas posibles ni calcule de forma fiable su frecuencia ni establezca una relación causal con la exposición al fármaco. Se informaron las siguientes reacciones adversas (Tabla 1):

Tabla 1: Cantidad de pacientes con reacciones adversas a CYSTADANE según la encuesta hecha a médicos

Reacciones adversas	Cantidad de pacientes
Náuseas	2
Molestias gastrointestinales	2
Diarrea	1
“Mal sabor”	1
“Causó mal olor”	1
Cambios psicológicos cuestionables	1
“Aspiró el polvo”	1

6.2 Experiencia posterior a la comercialización

Las siguientes son reacciones adversas que se identificaron durante el uso posterior a la aprobación de CYSTADANE. Ya que estas reacciones son informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible calcular de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Grave edema cerebral e hipermetioninemia se reportaron dentro de las 2 semanas a los 6 meses de iniciar la terapia de CYSTADANE, con una recuperación completa después de la discontinuación de CYSTADANE. Todos los pacientes que presentaron edema cerebral tenían homocistinuria causada por deficiencia de CBS y tenían una elevación grave en las concentraciones plasmáticas de metionina (margen de 1,000 a 3,000 micromol). Dado que también se ha informado edema cerebral en pacientes con hipermetioninemia, se ha propuesto la hipermetioninemia secundaria causada por la terapia de betaína como un posible mecanismo de acción [consulte Advertencias y precauciones (5.1)].

Otras reacciones adversas incluyen: anorexia, agitación, depresión, irritabilidad, trastorno de la personalidad, perturbación del sueño, trastornos dentales, diarrea, glositis, náuseas, molestias estomacales, vómitos, caída de cabello, urticaria, anomalías en el olor de la piel e incontinencia urinaria.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

Los datos disponibles a partir de una cantidad limitada de informes de casos publicados y de la experiencia posterior a la comercialización con el uso de CYSTADANE en el embarazo no han identificado ningún riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos. No se han realizado estudios de reproducción animal con la betaína.

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos para la población indicada. Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo de defectos congénitos, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4 % y del 15 al 20 %, respectivamente.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No hay datos sobre la presencia de betaína en la leche humana o animal, los efectos en el bebé lactante o los efectos en la producción de la leche. Se deben contemplar los beneficios de la lactancia para el desarrollo y la salud, junto con la necesidad clínica de CYSTADANE que tenga la madre, y los posibles efectos adversos en el bebé lactante causados por CYSTADANE o por la afección subyacente materna.

8.4 Uso pediátrico

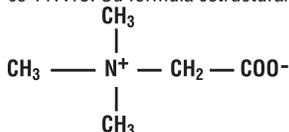
Se ha establecido la seguridad y la efectividad de CYSTADANE en pacientes pediátricos. La mayoría de los estudios de caso de pacientes con homocistinuria tratados con CYSTADANE han sido pacientes pediátricos, incluidos pacientes con edades que oscilaron entre 24 días a 17 años [consulte Estudios clínicos (14)]. Los niños menores de 3 años de edad pueden beneficiarse con un ajuste de la dosis [consulte Dosificación y administración (2.1)].

10 SOBREDOSIS

No hay información relacionada con una sobredosis de CYSTADANE en seres humanos. En un estudio de toxicología aguda en ratas, la muerte se produjo con frecuencia en dosis iguales o mayores que 10 g/kg.

11 DESCRIPCIÓN

CYSTADANE (betaína anhidra para solución oral) es un agente para el tratamiento de la homocistinuria. No contiene otros ingredientes más que betaína anhidra. CYSTADANE es un polvo blanco, granulado e higroscópico, que se diluye en agua y se administra por vía oral. El nombre químico del polvo de betaína anhidra es trimetilglicina. Su peso molecular es 117.15. Su fórmula estructural es:



12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

CYSTADANE actúa como un donante de un grupo metilo en la remetilación de homocisteína a metionina en pacientes con homocistinuria. La betaína está presente naturalmente en el cuerpo. Es un metabolito de colina y se encuentra en pequeñas cantidades en alimentos como la remolacha, la espinaca, los cereales y los mariscos.

12.2 Farmacodinámica

Se observó que CYSTADANE redujo las concentraciones plasmáticas de homocisteína en tres tipos de homocistinuria, incluyendo la deficiencia de CBS, la deficiencia de MTHFR y el defecto de cbl. Los pacientes han tomado CYSTADANE por muchos años sin evidencia

de tolerancia. No se ha demostrado una correlación entre las concentraciones de betaína y las concentraciones de homocisteína.

En pacientes con deficiencia de CBS, se han observado aumentos grandes en las concentraciones de metionina durante el inicio. También se ha demostrado que CYSTADANE aumenta las concentraciones plasmáticas bajas de metionina y S-adenosil metionina (SAM) en los pacientes con deficiencia de MTHFR y defecto de cbl.

12.3 Farmacocinética

No hay estudios farmacocinéticos disponibles de CYSTADANE. No se han medido las concentraciones plasmáticas de betaína en los pacientes tras la administración de CYSTADANE y no se han correlacionado con las concentraciones de homocisteína.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad y fertilidad a largo plazo con CYSTADANE. No se demostró ninguna evidencia de genotoxicidad en los siguientes análisis: análisis de metafases de linfocitos humanos, análisis de mutación bacteriana reversible y análisis de micronúcleos de ratón.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

CYSTADANE se evaluó en un estudio cruzado, doble ciego y controlado con placebo realizado en 6 pacientes (3 varones y 3 mujeres) con deficiencia de CBS, de 7 a 32 años al momento de la inscripción. Se administró CYSTADANE en una dosis de 3 gramos dos veces al día durante 12 meses. Las concentraciones plasmáticas de homocisteína se redujeron significativamente ($p < 0.01$) en comparación con el placebo. Las concentraciones plasmáticas de metionina fueron variables y no fueron significativamente diferentes en comparación con el placebo.

CYSTADANE también se ha evaluado en estudios de observación sin controles simultáneos en pacientes con homocistinuria causada por deficiencia de CBS, deficiencia de MTHFR o defecto de cbl. También se realizó una revisión de 16 estudios de caso y el ensayo aleatorizado y controlado descrito previamente, y se resumieron los datos disponibles para cada estudio; sin embargo, no se realizaron análisis estadísticos formales. Los estudios incluyeron un total de 78 pacientes de sexo masculino y femenino con homocistinuria que fueron tratados con CYSTADANE. Esto incluyó 48 pacientes con deficiencia de CBS, 13 con deficiencia de MTHFR y 11 con defecto de cbl, con edades que oscilaron entre 24 días y 53 años. La mayoría de los pacientes ($n = 48$) recibieron 6 g/día, 3 pacientes recibieron menos de 6 g/día, 12 pacientes recibieron dosis de 6 a 15 g/día y 5 pacientes recibieron dosis superiores a 15 g/día. La mayoría de los pacientes recibieron tratamiento durante más de 3 meses ($n = 57$) y 30 pacientes recibieron tratamiento durante 1 año o más (desde 1 mes hasta 11 años). La homocisteína se forma de manera no enzimática a partir de dos moléculas de homocisteína, y ambas se han utilizado para evaluar el efecto de CYSTADANE en pacientes con homocistinuria. Se informaron las cifras de las concentraciones plasmáticas de homocisteína u homocisteína de 62 pacientes, y 61 de estos pacientes mostraron disminuciones con el tratamiento de CYSTADANE. La homocisteína disminuyó entre un 83 a un 88 %, independientemente de la concentración previa al tratamiento; y la homocisteína disminuyó entre un 71 a un 83 %, independientemente de la concentración previa al tratamiento. Los médicos tratantes informaron una mejoría clínica, como mejoría en las convulsiones o en el funcionamiento conductual y cognitivo, en aproximadamente tres cuartos de los pacientes. Muchos de estos pacientes también recibían otras terapias, como vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cobalamina) y folato, con respuestas bioquímicas variables. En la mayoría de los casos, la adición de CYSTADANE produjo una mayor reducción en las concentraciones de homocisteína u homocisteína.

16 PRESENTACIÓN/MANEJO Y ALMACENAJE

CYSTADANE está disponible en frascos de plástico que contienen 180 gramos de betaína anhidra en forma de polvo blanco, granulado e higroscópico. Cada frasco tiene una tapa de plástico a prueba de niños y se provee una cuchara graduada de polipropileno. Una cucharada rasa (1.7 ml) equivale a 1 gramo de polvo de betaína anhidra.

NDC 52276-400-01 180 g/frasco

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, de 15 a 30 °C (de 59 a 86 °F). Proteger de la humedad.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Instrucciones para la preparación y administración

Enseñe a los pacientes y cuidadores a administrar CYSTADANE de la siguiente manera:

- Agite el frasco ligeramente antes de quitar la tapa.
- Mida la cantidad de cucharadas para la dosis del paciente con la cuchara proporcionada. Una cucharada rasa (1.7 ml) es equivalente a 1 gramo de polvo de betaína anhidra.
- Mezcle el polvo con 4 a 6 onzas (120 a 180 ml) de agua, jugo, leche o fórmula hasta que esté completamente disuelto, o mézclelo con alimentos y luego ingiera la mezcla de inmediato.
- Siempre coloque y apriete fuerte la tapa después de usar.

Suministrado por:

Recordati Rare Diseases
Puteaux, Francia

Autorizado a y distribuido por:

Recordati Rare Diseases Inc.
Lebanon, NJ 08833 EE. UU.



Para obtener información sobre el fármaco o cómo hacer pedidos, llame a AnovoRx Group, LLC, Atención al cliente al 1-888-487-4703.

CYSTADANE®
betaine anhydrous for oral solution

CYSTADANE® es una marca comercial autorizada de Recordati Rare Diseases Inc.

La etiqueta de este producto puede haberse actualizado. Para obtener la información de prescripción más reciente, visite www.recordatirareddiseases.com.

Parte N.º: Recordati Rare Diseases, OEP1000 V2

PP-CYS-US-0129