

Alfa-1-Antitripsina Humana Liofilizado 2% Para Solución Inyectable I.V. Con Solvente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas.

Puede perjudicarlo, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Composición:

Alfa-1-Antitripsina Humana se presenta como liofilizado para solución inyectable conteniendo 0,02 g/ml (0,5 g/25 ml o 1g/50ml) de alfa-1-antitripsina, cuando se reconstituye con 25 ml o 50 ml, respectivamente, de agua para inyectable.

Grupo farmacoterapéutico:

antifibrinolíticos, inhibidores de proteinasa.

Indicación:

La administración de Alfa-1-Antitripsina Humana está indicada en el tratamiento de sustitución crónico en pacientes con déficit congénito de alfa -1-antitripsina (fenotipos: Pi ZZ, PiZ (null), Pi (null) (null), PiS Z) con enfisema panacinar clínicamente demostrable.

ANTES DE USAR ALFA-1-ANTITRIPSINA HUMANA

No use Alfa-1-Antitripsina Humana"en caso de:

Si usted es hipersensible (alérgico) a alfa-1-antitripsina o cualquiera de los excipientes.

Si usted tiene alguna duda sobre lo anterior consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con Alfa-1-Antitripsina Humana:

Ya que puede producirse un aumento del volumen plasmático, por lo que debe emplearse con precaución en pacientes con riesgo de sobrecarga circulatoria.

Cuando los medicamentos se preparan a partir de sangre o plasma humanos, se aplican ciertas medidas para evitar la transmisión de infecciones a los pacientes. Estas medidas incluyen una selección minuciosa de los donantes de sangre y de plasma para asegurarse de la exclusión de aquéllos que puedan suponer un riesgo de transmisión de infecciones, y el análisis de cada donación y de las mezclas de plasma para detectar signos de virus/infecciones. Los fabricantes de estos productos también incluyen etapas en el procesamiento de la sangre o del plasma capaces de inactivar o separar virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto también se refiere a virus desconocidos o emergentes u otro tipo de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C, y para los virus no envueltos de la hepatitis A y el parvovirus B19.

Su médico puede recomendarle que considere la vacunación contra hepatitis A y B si recibe regularmente concentrados de alfa-1-antitripsina.

Es altamente recomendable que cada vez que se le administre una dosis de Alfa-1-Antitripsina Humana se deje constancia del nombre del medicamento y n° de lote administrado a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

No se han realizado estudios de seguridad en mujeres embarazadas, por lo que en estos casos sólo deberá administrarse Alfa-1-Antitripsina Humana cuando el beneficio supere el riesgo potencial.

Se desconoce si Alfa-1-Antitripsina Humana se excreta en la leche materna, por lo que no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No existe ningún indicio de que Alfa-1-Antitripsina Humana pueda afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se han observado interacciones de alfa - 1-antitripsina con otros medicamentos.

CÓMO USAR ALFA-1-ANTITRIPSINA HUMANA

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Preparación de la solución:

1. Desprecintar el frasco-ampolla del solvente, desinfectando el tapón con una solución antiséptica.
2. Extraer del envase la aguja de doble punta. Separar uno de los capuchones que protegen las puntas y perforar el tapón del frasco-ampolla del solvente.
3. Desprecintar el frasco-ampolla del producto liofilizado, desinfectando el tapón con una solución antiséptica.
4. Separar el capuchón de la otra punta de la aguja.
5. Invertir el frasco-ampolla del solvente y perforar el frasco -ampolla del liofilizado, asegurándose de que sea trasvasado todo el solvente y evitando la pérdida de vacío.
6. Separar el frasco-ampolla del disolvente con la aguja de doble punta. Girar suavemente el frasco-ampolla procurando no producir espuma hasta la total disolución. No agitar. Generalmente la solución es clara o ligeramente opalescente. No utilizar soluciones que presenten turbidez o sedimentos.

Una vez reconstituida, la solución debe desecharse si se observan partículas en su interior.

7. Filtrar la solución reconstituida a través del filtro que se facilita, previamente a su administración.
El producto debe ser administrado por vía intravenosa, antes de 3 horas después de su reconstitución.
8. Puede ser necesario administrar el contenido de más de un frasco -ampolla de Alfa-1-Antitripsina Humana. En este caso, se recomienda trasvasar el contenido de los frasco -ampollas reconstituidos mediante técnicas asépticas a un recipiente para infusión intravenosa compatible.

Todo producto no utilizado y el material de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

En ningún caso se aprovechará la fracción que no se haya utilizado, ni guardándola en nevera.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Su médico determinará la dosis de Alfa-1-Antitripsina Humana que necesita y la frecuencia con la que debe utilizarlo.

En el adulto la dosis recomendada es de 60 mg/kg de peso corporal administrada mediante perfusión intravenosa 1 vez por semana.

Reconstituir el producto como se describe en este apartado.

El producto debe administrarse por vía intravenosa a una velocidad aproximada de 0,08 ml/kg/min.

Si Ud. usa más Alfa-1-Antitripsina Humana del que debiera:

No se conocen las consecuencias de una sobredosificación. Si usted ha usado Alfa-1-Antitripsina Humana más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Rara vez se han observado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (que pueden incluir angioedema, sensación de ardor y picor en el lugar de infusión, escalofríos, enrojecimiento, erupciones cutáneas que pueden llegar a urticaria generalizada, cefalea, hipotensión, somnolencia, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión torácica, hormigueo, vómitos, dificultad al respirar) en pacientes tratados con productos que contienen alfa -1-antitripsina. Tales reacciones normalmente remiten cuando se disminuye la velocidad de perfusión o cuando ésta se suspende. En ciertos casos, estas reacciones han progresado hasta anafilaxia grave (incluyendo shock). En estos casos, la perfusión debe suspenderse inmediatamente y se debe iniciar el tratamiento apropiado. En raras ocasiones se ha observado fiebre.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE ALFA-1-ANTITRIPSINA HUMANA

Mantenga Alfa-1-Antitripsina Humana fuera del alcance y de la vista de los niños.

Según lo aprobado en registro.

No utilizar si ha superado la fecha de caducidad.

Caducidad:

No utilizar Alfa-1-Antitripsina Humana después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

El periodo de validez es: según lo aprobado en Registro.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Presentación:

Según lo aprobado en Registro

REVISADO EL 29 MARZO 2007