Reconstitución y administración de inhibidor de la esterasa C1 humano

Instrucciones para los profesionales sanitarios

Lea estos materiales conjuntamente con la ficha técnica del producto disponible en CIMA https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Enero 2026

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Fecha de preparación: noviembre 2025. V1.0

Posología para niños (2 – 11 años)

La dosis recomendada de inhibidor de la esterasa C1 humano es la siguiente:

	2 a 11 años 10-25 kg	2 a 11 años > 25 kg
Tratamiento de las crisis de angioedema	Una dosis de 500 UI (un vial) inyectada al primer signo de crisis de angioedema. Una segunda inyección de 500 UI puede administrarse si los síntomas del paciente no mejoran después de 60 minutos.	Una dosis de 1000 UI (dos viales) inyectada al primer signo de crisis de angioedema. Una segunda inyección de 1000 UI podrá administrarse si los síntomas no han mejorado transcurridos 60 minutos.
Prevención preoperatoria de las crisis de angioedema	Una dosis de 500 UI (un vial) dentro de las 24 horas previas a un procedimiento médico, dental o quirúrgico.	Una dosis de 1000 UI (dos viales) dentro de las 24 horas previas a un procedimiento médico, dental o quirúrgico.

El inhibidor de la esterasa C1 humano no deberá utilizarse en niños menores de 6 años como prevención rutinaria de las crisis de angioedema.

	6 a 11 años
Prevención de rutinaria de las crisis de angioedema	Una dosis de 500 UI (un vial) inyectada cada 3 o 4 días como prevención rutinaria de las crisis de angioedema. El intervalo de administración y la dosis podrá ajustarse dependiendo de la respuesta del paciente al medicamento.

Dosis para adultos y adolescentes (mayores de 12 años)

	Adultos y adolescentes (mayores de 12 años)
Tratamiento de las crisis de angioedema	Una dosis de 1000 UI (dos viales) inyectada al primer signo de una crisis de angioedema. Una segunda inyección de 1000 UI podrá administrarse si los síntomas no han mejorado transcurridos 60 minutos. Si el paciente experimenta una crisis severa, sobre todo si se produce una hinchazón de la laringe o si se retrasa el inicio del tratamiento, la segunda dosis de 1000 UI podrá administrarse antes de que transcurran los 60 minutos desde la primera dosis.
Prevención preoperatoria de las crisis de angioedema	Una dosis de 1000 UI (dos viales) en las 24 horas previas a la intervención médica, dental o quirúrgica.
Prevención rutinaria de las crisis de angioedema	Una dosis de 1000 UI (dos viales) inyectada cada 3 o 4 días como prevención rutinaria de las crisis de angioedema. El intervalo de administración podrá ajustarse dependiendo de la respuesta del paciente al medicamento.

Instrucciones de uso

Los siguientes procedimientos son directrices generales para la reconstitución y administración de inhibidor de la esterasa C1 humano.

- Los viales de polvo y el agua para inyectables deben conservarse a temperaturas inferiores a los 25 °C. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- La reconstitución, administración del producto y manipulación del equipo de administración y de las agujas deberán realizarse con cautela.
- Utilice el trasvasador con filtro que viene con el medicamento o una aguja de doble punta comercialmente disponible.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

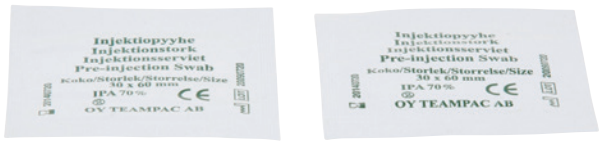
Preparación y manipulación

Material necesario

1 o 2 viales de Inhibidor de la esterasa C1 humano (500 UI cada uno)

1 o 2 viales de agua para inyectables (disolvente, 5 ml cada uno)

1 o 2 trasvasadores



2 toallitas desinfectantes (no incluidas en el paquete)

Protector

Este medicamento debe administrarse mediante inyección intravenosa tras su reconstitución con agua para preparaciones inyectables.

Cada vial es para un solo uso.

El resumen de la información de prescripción del inhibidor de la esterasa C1 humano se encuentra en el reverso de este documento.

Reconstitución

Para una dosis de 500 UI:
Se necesita **un (1)** vial de polvo, 1 vial de disolvente, 1 trasvasador con filtro, 1 jeringa desechable de 10 ml, 1 equipo de venopunción y 1 protector. Guarde el otro vial y el equipo de administración para la próxima dosis.

Para una dosis de 1000 UI:
Se necesitan **dos (2)** viales de polvo, 2 viales de disolvente, 2 trasvasadores con filtro, 1 jeringa desechable de 10 ml, 1 equipo de venopunción y 1 protector.

Cada vial de polvo deberá ser reconstituido con 5 ml agua para preparaciones inyectables. Un vial de medicamento reconstituido equivale a una dosis de 500 UI.

Dos viales de medicamento reconstituido equivalen a una dosis de 1000 UI.

Trabaje sobre el protector facilitado y lávese las manos antes de realizar los siguientes procedimientos.

1. Utilice una técnica aséptica durante el procedimiento de reconstitución.

2. Asegúrese de que el vial del polvo y el vial del disolvente estén a temperatura ambiente (15 ºC – 25 ºC).

3. Retire la etiqueta del vial de polvo despegando la tira morada, indicada por la flecha. Las etiquetas adhesivas contienen el número de lote y están marcadas con un triángulo negro en la esquina superior izquierda. El paciente debe conservar el número de lote en sus archivos.

4. Retire los precintos de los viales del polvo y de disolvente.

5. Limpie los tapones con una toallita desinfectante y déjelos secar antes de usar.

6. Retire el precinto de la parte superior del envase del trasvasador. No retire el dispositivo del envase.

7. **Advertencia: el trasvasador debe acoplarse al vial del disolvente antes de ser acoplado al vial del polvo, de modo que no se pierda el vacío en el vial del polvo.**

   Coloque el vial del disolvente sobre una superficie plana e introduzca el extremo azul del trasvasador en el vial del disolvente, empujándolo hacia adentro hasta que la punta penetre por el centro del tapón del vial del disolvente y el dispositivo encaje en su sitio. El trasvasador debe estar en vertical antes de penetrar el tapón.

8. Retire el precinto del trasvasador y deséchelo. Tenga cuidado de no tocar el extremo expuesto del trasvasador.

9. Coloque el vial del polvo sobre una superficie plana. Invierta el trasvasador y el vial del disolvente que contiene el agua para preparaciones inyectables e introduzca el extremo transparente del trasvasador (que debe estar completamente vertical) en el vial del polvo, empujándolo hacia adentro hasta que la punta penetre el tapón de goma y el trasvasador encaje en su sitio.

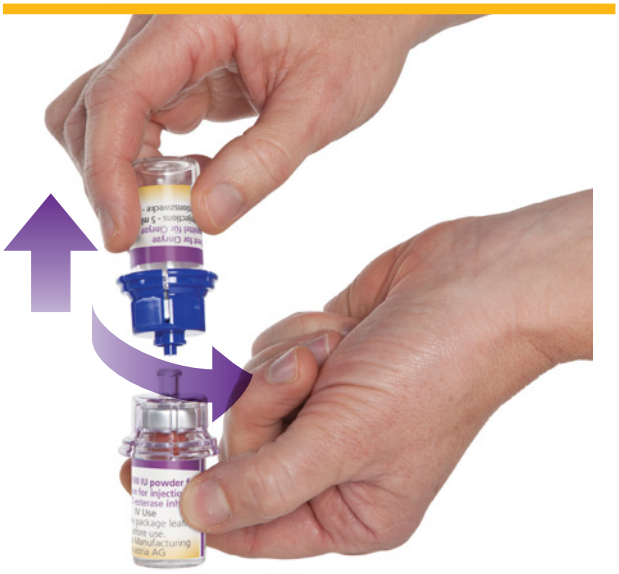
   El agua para inyectables fluirá automáticamente al vial de polvo debido al vacío en el vial de polvo. **Si esto no sucede, no utilice el producto.**

10. Mueva cuidadosamente el vial del polvo hasta que esté bien disuelto. No agite el vial del polvo. Asegúrese de que se haya disuelto bien todo el polvo comprobando la parte transparente del vial.

11. Desconecte el vial del disolvente girándolo en contra de las agujas del reloj. No saque el extremo transparente del trasvasador del vial del polvo.

    Observe la solución final antes de utilizarla y compruebe que está completamente disuelto. Una vez disuelta, la solución del vial deberá ser de incolora a ligeramente azul y transparente. No utilice el producto si la solución es turbia, está teñida o contiene partículas.

    Un vial reconstituido contiene 500 UI del inhibidor de la esterasa C1 humano en 5 ml, lo que produce una concentración de 100 UI/ml.



Si está preparando una dosis de 1000 UI, utilice el segundo trasvasador para reconstituir el segundo vial del polvo repitiendo los pasos 4 – 12.
No vuelva a utilizar el mismo trasvasador.

Si está preparando una dosis de 500 UI, continúe con el proceso de administración.

Proceso de administración

Material necesario

1 jeringa desechable de 10 ml

1 o 2 viales de medicamento reconstituido

1 equipo de venopunción (aguja de mariposa con tubo)

Torniquete
(no incluido en el paquete)

Toallitas desinfectantes
(no incluidas en el paquete)

Contenedor para objetos punzocortantes
(no incluido en el paquete)

Cinta médica
(no incluida en el paquete)

Apósitos y gasas
(no incluidos en el paquete)

Reloj
(no incluido en el paquete)

1. Utilice una técnica aséptica durante el procedimiento de administración.

2. Después de la reconstitución, las soluciones son de incoloras a ligeramente azules y transparentes. No utilice el producto si las soluciones están turbias o teñidas.

3. Utilice la jeringa estéril y desechable de 10 ml facilitada en el equipo de administración. Tire del émbolo para que entren aproximadamente 5 ml de aire en la jeringa.

4. Acople la jeringa a la parte superior del extremo transparente del trasvasador girándolo hacia la derecha.

5. Invierta con cuidado el vial e inyecte aire en la solución y a continuación extraiga lentamente la solución reconstituida a la jeringa.

6. Desconecte la jeringa del vial girándolo hacia la izquierda y soltándolo del extremo transparente del trasvasador.

Para hacer una dosis de 1000 UI utilizando la misma jeringa, repita los pasos 3 a 6 con el segundo vial de medicamento reconstituido.

Para hacer una dosis de 500 UI, continúe con el paso 7.

7. Elimine cualquier burbuja de aire que haya dando unos golpes suaves en la jeringa con los dedos y expulsando el aire de esta poco a poco.

8. Antes de la administración, inspeccione la solución reconstituida por si presentara partículas. No utilice el medicamento si observa partículas.

9. Acople el equipo de venopunción a la jeringa que contiene la solución y administre la inyección por vía intravenosa al paciente. Administre el medicamento por inyección intravenosa a una velocidad de 1 ml por minuto (1000 UI durante 10 minutos o 500 UI durante 5 minutos).

   Advertencia: la solución reconstituida deberá utilizarse inmediatamente.

10. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Información importante

Para más información, lea estos materiales conjuntamente con la ficha técnica del producto disponible en CIMA https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html

Existen datos limitados sobre el uso de este medicamento en casa y sobre su autoadministración.

El médico que prescribe el medicamento será el responsable de establecer si el paciente puede autoadministrarse el inhibidor de la esterasa C1 humano o recibirlo en casa.

El médico que prescribe el medicamento será el responsable de proporcionar la formación necesaria a las personas que no sean profesionales sanitarios y vayan a administrar el tratamiento, como al paciente para su autoadministración o a un familiar.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es

Los acontecimientos adversos también deberán comunicarse a Takeda Farmacéutica España S.A. a través de AE.ESP@Takeda.com

Copyright © 2025 Takeda Pharmaceutical Company Limited.
All rights reserved. Takeda and the Takeda Logo are trademarks of Takeda Pharmaceutical Company Limited.