
Preparación y administración de inhibidor de la esterasa C1 humano

Instrucciones para los pacientes y los cuidadores

**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

Este recurso está dirigido exclusivamente a los pacientes a los que ya se ha prescrito inhibidor de la esterasa C1 humano.

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en
CIMA <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

Fecha de preparación: Noviembre 2025. v1.0

Posología para niños (2 – 11 años)

La dosis recomendada 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 un episodio de angioedema. En los ataques abdominales o laringeos no hay hinchazón cutánea y deben tratarse igualmente. 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 un episodio de angioedema. Una segunda inyección de 1000 UI puede administrarse si los síntomas del paciente no mejoran después de 60 minutos.
Prevención preoperatoria de las crisis de angioedema	Una dosis de 500 UI (un vial) en las 24 horas previas a un procedimiento médico, dental o quirúrgico.	Una dosis de 1000 UI (dos viales) en las 24 horas previas a un procedimiento médico, dental o quirúrgico.

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 rutinaria de las crisis de angioedema	Una dosis de 500 UI (un vial) inyectada cada 3 o 4 días como prevención rutinaria de los episodios de angioedema. El intervalo de administración y la dosis podrá ajustarse dependiendo de su respuesta al medicamento.

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años)

Tratamiento de los episodios de hinchazón

- Una dosis de 1000 UI (dos viales) inyectada al primer signo de un episodio de hinchazón.
- 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 glotis (laringe) o si se retrasa el inicio del tratamiento, la segunda dosis de 1000 UI podrá administrarse antes de que transcurran los 60 minutos tras la primera dosis.

Prevención rutinaria de los episodios de hinchazón

- Una dosis de 1000 UI (dos viales) inyectada cada 3 o 4 días como prevención rutinaria de los episodios de angioedema.
- El intervalo de administración podrá ajustarse dependiendo de su respuesta al medicamento.

Prevención preoperatoria de los episodios de angioedema

- Una dosis de 1000 UI (dos viales) hasta 24 horas antes de una intervención médica, dental o quirúrgica.

Preparación del inhibidor de la esterasa C1 humano

Advertencia: Existen datos limitados sobre el uso de este medicamento en casa.

- Su médico considera que usted o un familiar suyo puede recibir formación sobre cómo administrar este medicamento que contiene inhibidor de la esterasa C1 humano como principio activo utilizado para el tratamiento de las crisis de angioedema hereditario.
- **No trate de administrar este medicamento a menos que haya recibido la formación pertinente de manos de su médico.**
- 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, la administración del producto y la manipulación del equipo de administración y de las agujas deberán realizarse con cautela. Utilice el trasvasador con filtro que viene con este medicamento o una aguja de doble punta comercialmente disponible.
- Una vez que aprenda a administrar el medicamento, podrá seguir las instrucciones de esta guía.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial.
- Antes de empezar, asegúrese de que el lugar donde prepara la mezcla está perfectamente limpio. Lávese las manos y mantenga la zona limpia y libre de gérmenes durante la preparación de la solución.

Preparación y manipulación

El inhibidor de la esterasa C1 humano debe administrarse mediante inyección intravenosa tras su reconstitución con agua para preparaciones inyectables. Cada vial es de un solo uso.

Preparación y manipulación



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



Toallitas desinfectantes (no incluidas en el paquete)



Protector



1 jeringa desechable de 10 ml

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 reconstituidos equivalen a una dosis de 1000 UI.

1. Trabaje sobre el protector facilitado y lávese las manos antes de realizar los siguientes procedimientos.
2. Asegúrese de que trabaja en un ambiente limpio durante la reconstitución.
3. Extraiga el vial de polvo (medicamento) y los viales de disolvente (agua para inyectables) del embalaje original.
4. Antes de la administración, compruebe que el vial de polvo y los viales de disolvente (agua para inyectables) se encuentran a temperatura ambiente (15°C - 25°C).



Advertencia: Tenga en cuenta que para una dosis de 1000 UI, deberá preparar dos viales de polvo siguiendo los pasos 5-15 de este apartado dos veces.

5. 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. Conserve el número de lote en sus archivos.



6. Retire el precinto del vial de medicamento para dejar al descubierto la parte central del tapón de goma. Coloque este vial sobre una superficie plana. Evite tocar el tapón de goma.
7. Retire el precinto del vial de agua para inyectables para dejar al descubierto la parte central del tapón de goma. Coloque el vial de agua para inyectables sobre una superficie plana. Evite tocar el tapón de goma.
8. Limpie el tapón del vial de polvo con una toallita desinfectante y déjelo secar. No sople sobre el tapón. Una vez limpio, no toque el tapón de goma con las manos ni deje que entre en contacto con ninguna otra superficie.
9. Limpie el tapón del vial de agua para inyectables con la misma toallita desinfectante y déjelo secar. No sople sobre el tapón. Una vez limpio, no toque el tapón de goma con las manos ni deje que entre en contacto con ninguna otra superficie.



10. **Advertencia: El vial de agua para inyectables debe perforarse antes del vial de polvo (medicamento) para evitar la pérdida del vacío.**

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



11. Con el vial de agua para inyectables sobre una superficie plana, coloque el extremo azul del trasvasador (que debe estar completamente vertical) encima, empujándolo hacia adentro hasta que la punta penetre el tapón de goma y el trasvasador encaje en su sitio.



12. Retire el precinto y deséchelo.

Tenga cuidado de no tocar el extremo expuesto del trasvasador.



13. Coloque el vial de polvo sobre una superficie plana. Coloque el trasvasador y el vial de agua para preparaciones inyectables boca abajo completamente rectos. Introduzca el extremo transparente del trasvasador en el vial de 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.

Si esto no sucede, no utilice el producto.

14. Una vez que toda el agua para inyectables se encuentre en el vial de medicamento, mueva con cuidado (sin agitarlo) el vial del polvo hasta que se disuelva del todo. Compruebe la solución a través de la parte transparente del vial, donde se encuentra la etiqueta.

15. Desconecte el vial del disolvente girándolo hacia la izquierda.

No saque el extremo transparente del trasvasador del vial del medicamento. Observe la solución final antes de utilizarla y compruebe que el polvo 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.

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



Para preparar una dosis de 1000 UI, repita los pasos 5 al 15 con el segundo vial de medicamento utilizando un nuevo trasvasador. No reutilice el trasvasador ni la toallita.

Para preparar una dosis de 500 UI, continúe con el paso 16.

16. Una vez que se ha reconstituido la cantidad correcta (500 UI o 1000 UI) en polvo, saque la jeringa de 10 ml facilitada en el equipo de administración. Tire del émbolo hasta la marca de 5 ml, de modo que entren 5 ml de aire en la jeringa.



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



18. Invierta con cuidado el vial de medicamento e inyecte el aire en el vial presionando suavemente el émbolo.



19. A continuación introduzca lentamente la solución reconstituida en la jeringa volviendo a tirar suavemente del émbolo.



20. Mientras sujeta el vial boca abajo, desconecte la jeringa del vial girándolo hacia la izquierda y soltándolo del extremo transparente del trasvasador.



Si está preparando una dosis de 1000 UI con la misma jeringa, tire del émbolo hasta la marca de 10 ml para que entren aproximadamente 5 ml de aire. Repita los pasos del 17 al 20 con un segundo vial de polvo para preparar una dosis completa de 1000 UI (10 ml).

Para hacer una dosis de 500 UI, continúe con el paso 21.

21. Con la jeringa apuntando hacia arriba, elimine las burbujas de aire que aparezcan dando unos golpes suaves con los dedos y expulsando el aire poco a poco.

Observe la solución y no utilice el medicamento si observa partículas.

22. Deseche los viales con el trasvasador unido a ellos. **Advertencia: la solución reconstituida deberá utilizarse inmediatamente.**



Administración (inyección intravenosa) de inhibidor de la esterasa C1 humano

No trate de administrar este medicamento a menos que haya recibido la formación pertinente de manos de su profesional sanitario.

Este medicamento debe ser inyectado directamente en la vena. Es recomendable que la autoadministración solo se realice cuando se encuentre delante una persona familiarizada con el proceso, en caso de accidente.

Antes de inyectar el medicamento, compruebe que la zona está perfectamente limpia.

Otros materiales necesarios

Antes de proceder a la inyección, deberá disponer de lo siguiente:



Inhibidor de la esterasa C1 humano disuelto en una jeringa de 10 ml



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. Retire el precinto del extremo del equipo de venopunción que se acopla a la jeringa que contiene la solución de medicamento disuelto. Deje puesto el precinto de la aguja de mariposa.

Advertencia: antes de su uso, recuerde estirar el tubo para deshacer cualquier doblez y garantizar que la solución fluye con facilidad.



2. Acople el equipo de venopunción a la jeringa que incluye el medicamento disuelto.



3. Llene el tubo con la solución empujando suavemente el émbolo de la jeringa hasta que en la punta de la jeringa aparezca una pequeña gota.

Tenga cuidado de no derramar el medicamento disuelto. Este proceso sustituye el aire del tubo por medicamento disuelto.



4. Coloque un torniquete por encima del lugar de inyección.



5. Prepare el lugar de inyección con cuidado limpiando la piel con una toallita desinfectante. Utilice una jeringa estéril nueva cada vez que use el medicamento. Nunca reutilice las jeringas ni las agujas.



6. Retire el precinto de la aguja de mariposa y, siguiendo las instrucciones de su profesional sanitario, introduzca la aguja en una vena con un ángulo lo más cerrado posible.



7. Retire el torniquete y compruebe que la aguja se encuentra en la vena tirando suavemente hacia atrás del émbolo (deberá entrar un poco de sangre en el tubo de mariposa).

Para evitar que la aguja se mueva durante la inyección, utilice cinta médica para pegar las alas del adaptador a la piel.

Inyecte la solución lentamente a una velocidad de 1 ml por minuto (1000 UI durante 10 minutos o 500 UI durante 5 minutos). Mantenga el brazo estirado y quieto durante la inyección.

Al final de la inyección, en el equipo de venopunción quedará una pequeña cantidad de medicamento. Esto no afectará a su tratamiento.

En caso de no poder accederse a la vena, o si se produce una hemorragia excesiva, dolor, hinchazón o contusión grave, o si el medicamento no se ha inyectado en la vena correctamente, póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente.



8. Despues de inyectar el medicamento, retire el equipo de venopunción y cubra la zona de la inyección con una gasa. Presione la zona de la inyección con la gasa durante un par de minutos después de retirar la aguja, y luego cúbrala con un apósito.



9. Deseche toda la solución no utilizada, viales vacíos, agujas y la jeringa en un contenedor para objetos punzocortantes que podrían causar lesiones si no se manipulan correctamente. En caso de que un cuidador se pinchara con una aguja, recomendamos que acuda inmediatamente a urgencias llevando consigo el medicamento que se estaba administrando.



Información importante

Su médico o enfermero le entregarán un diario que deberá mostrarles en todas sus visitas con ellos. En este diario, deberá registrar el número de lote y la fecha de caducidad de todos los viales que utilice (encontrará esta información en la etiqueta), la fecha del tratamiento y el motivo de este (tratamiento de una crisis, prevención rutinaria, prevención preoperatoria).

- Como cualquier medicamento, este puede causar efectos secundarios, si bien no aparecerán en todos los pacientes. Esto puede incluir las reacciones de tipo alérgico. Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de recibir este medicamento. Aunque poco frecuentes, los síntomas pueden ser severos. Dificultad respiratoria, sibilancia repentina, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picor (especialmente afectando a todo el cuerpo). Para consultar la información completa sobre el medicamento, véase el prospecto.
- En caso de no poder accederse a la vena, o si se produce una hemorragia excesiva, dolor, hinchazón o contusión grave, o si el medicamento no se ha inyectado en la vena correctamente, póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:
<https://www.notificaRAM.es>.

Muestra de una página del diario

Tal y como se ha comentado anteriormente, su médico especializado en AEH o su enfermero le entregarán un diario del paciente donde registrar sus inyecciones de inhibidor de la esterasa C1 humano y que deberá llevar consigo a todas las consultas.

En este diario, deberá registrar el número de lote y la fecha de caducidad de todos los viales que utilice (encontrará esta información en la etiqueta), la fecha del tratamiento y el motivo de este (tratamiento de una crisis, prevención rutinaria, prevención preoperatoria).

A continuación se muestra un ejemplo de un diario.

Como complemento al material de formación sobre la autoadministración de inhibidor de la esterasa C1 humano, existe una Guía de autoadministración del paciente disponible en:

<https://axian.link/cin-pat-esp>

