

Prospecto: información para el usuario

NORMOSANG 25 mg/ml, concentrado para solución para perfusión. Hemina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Normosang y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Normosang
3. Cómo usar Normosang
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Normosang
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Normosang y para qué se utiliza

Normosang contiene hemina humana, que es una sustancia derivada de la sangre humana. Normosang se utiliza para el tratamiento de los ataques repentinos que ocurren en pacientes que padecen porfiria hepática aguda; la enfermedad se caracteriza por la acumulación hepática de compuestos (incluyendo porfirinas y sus precursores tóxicos). Hay tres tipos de porfiria hepática cuyos nombres médicos son: porfiria aguda intermitente, porfiria variegata y coproporfiria hereditaria. Esta acumulación da lugar a síntomas de la enfermedad, incluyendo dolor (principalmente en el abdomen, espalda y muslos), náuseas, vómitos y estreñimiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Normosang

No use Normosang

- si es alérgico a la hemina humana o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Antes de comenzar el tratamiento con Normosang, su médico deberá confirmar un ataque de porfiria hepática mediante una serie de criterios clínicos y biológicos:
 - historia familiar o personal indicativa;
 - signos clínicos indicativos;
 - determinación cuantitativa de ácido delta-amino-levulínico y porfobilinógeno (marcadores específicos de la enfermedad) en orina.
- Cuanto antes se inicie el tratamiento con Normosang después del inicio de un ataque, mayor su eficacia.
- Como consecuencia de las perfusiones con Normosang, el dolor abdominal y otros síntomas gastrointestinales desaparecen generalmente en 2-4 días. Las complicaciones neurológicas (parálisis y trastornos psicológicos) se ven menos afectadas por el tratamiento.
- Se le monitorizará durante todo el ciclo de tratamiento ya que los ataques de porfiria con frecuencia se asocian a varios efectos en el corazón y en la circulación, y en el sistema nervioso.

- No:
 - haga cambios repentinos en su dieta habitual, en concreto no esté sin comer períodos largos
 - tome medicamentos o sustancias tales como estrógenos (por ej., anticonceptivos orales), barbitúricos (somniaferos y medicamentos que a veces se utilizan para tratar la epilepsia) o esteroides (medicamentos pseudohormonales para el cuerpo), porque pueden provocar un ataque o empeorarlo.

Por favor consulte con su médico o farmacéutico para que le informen sobre los medicamentos y sustancias que no debe tomar (ahora y en el futuro).

- Para prevenir la irritación venosa, la solución será administrada mediante perfusión en una vena (vaso sanguíneo) gruesa de su brazo o en una vena de su tórax durante un periodo de al menos 30 minutos. Tras la perfusión, la vena debe irrigarse con solución salina.
- Un coágulo sanguíneo (llamado “trombosis venosa”) puede bloquear la vena utilizada para la perfusión.
- Si su cánula está colocada durante mucho tiempo, se puede producir daño vascular que puede llevar a una migración involuntaria de Normosang fuera de la vena (extravasación). Esta migración puede producir decoloración de la piel.
- Con el fin de disminuir el riesgo de extravasación, la enfermera/el médico probará su cánula antes de la perfusión y la comprobará periódicamente durante la perfusión.
- La solución perfundida puede producir un color inusual de la sangre.
- Para reducir el riesgo de aumento del compuesto de hierro, Normosang no deberá utilizarse como tratamiento preventivo de los ataques agudos.
- La hemina humana contiene hierro. A veces puede ocurrir que, después de varios años de tratamiento con perfusiones repetidas de Normosang, el hierro se acumule en el organismo. Su médico le podrá hacer análisis de sangre de vez en cuando para comprobar el nivel de hierro en su organismo.
- Las medidas estándar de prevención de infecciones debido al uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el cribaje de donaciones individuales para marcadores específicos de infecciones y la inclusión en el proceso de producción de etapas eficaces para la inactivación y/o eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos no puede ser completamente excluido. Esto se aplica también a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.
- Las medidas tomadas se consideran eficaces frente a virus encapsulados como VIH, VHC y VHB.
 - Se recomienda encarecidamente registrar el nombre y el número de lote del producto cada vez que se administre Normosang a un paciente con el fin de mantener un nexo entre el paciente y el lote de producto utilizado.

Uso de Normosang con otros medicamentos

No tome medicamentos o sustancias tales como estrógenos (por ej., anticonceptivos orales), barbitúricos (somniaferos y medicamentos que a veces se utilizan para tratar la epilepsia) o esteroides (medicamentos pseudohormonales para el cuerpo), porque pueden provocar un ataque o empeorarlo.

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Se desconoce si hay algún riesgo en usar Normosang durante el embarazo. Sin embargo, las madres tratadas con Normosang han dado a luz a niños normales.

Si está usted embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico le administrará el medicamento solo si es absolutamente necesario.

No se ha estudiado Normosang durante la lactancia. Sin embargo, ya que numerosas sustancias se excretan por la leche materna, debe informar a su médico si está en periodo de lactancia y consultarle antes de utilizar Normosang. Su médico solo le prescribirá Normosang cuando sea absolutamente necesario, o le recomendará que finalice la lactancia.

Normosang contiene etanol (alcohol). Debe tomarse en consideración si está usted embarazada o en periodo de lactancia. Ver título “Información importante sobre alguno de los componentes de Normosang”

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no debería afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Normosang

Normosang contiene 11,78 % de etanol (alcohol) por volumen, es decir, hasta 1000 mg por dosis diaria (una ampolla), lo que es equivalente a 23,6 ml de cerveza o 9,8 ml de vino por dosis diaria. Esto puede ser peligroso para las personas que padecen alcoholismo. Hay que tener esto en cuenta en mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y grupos de alto riesgo como por ejemplo pacientes con enfermedad hepática o epilepsia.

Consulte a su médico antes que le administren Normosang, si padece alguna de las enfermedades anteriores.

3. Cómo usar Normosang

El medicamento le será administrado únicamente en un hospital por personal hospitalario cualificado.

La dosis que se va a administrar se calculará conforme a su peso, y es unos 3 mg por kg de peso al día, pero no más de 250 mg (1 ampolla) al día. La cantidad calculada se diluirá con solución salina (cloruro de sodio al 0,9 %) en un frasco de vidrio y se formará una solución de color oscuro.

La solución se administrará mediante perfusión en una vena (vaso sanguíneo) gruesa del brazo o en una vena del tórax durante un período de al menos 30 minutos. La solución perfundida puede producir en su sangre un color inusual

Después de la perfusión, debe irrigarse la vena con una solución salina.

Normalmente, recibirá una perfusión al día durante cuatro días.

Si después de este primer ciclo de tratamiento, los síntomas no mejoran, su médico podrá decidir de forma excepcional iniciar un segundo ciclo de tratamiento.

Si ha recibido más Normosang del que debe

Si ha recibido más Normosang del que debe, su médico le tratará para prevenir los efectos nocivos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Fiebre y reacciones alérgicas graves (sarpullido, hinchazón de la lengua), incluida la reacción anafilactoide, pueden aparecer raras veces.

Las reacciones anafilactoides son reacciones que se producen súbitamente y son potencialmente mortales. Pueden ocurrir en raras ocasiones. Si presenta síntomas tales como hinchazón de la cara, dificultad respiratoria, opresión en el pecho, taquicardia, tensión arterial baja, urticaria, pérdida espontánea del conocimiento (producida por un riego de sangre insuficiente en el cerebro), se debe suspender la administración de la perfusión y llamar inmediatamente al médico.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Después de tratamientos repetidos, el acceso a las venas del brazo puede ser difícil, lo que podría hacer necesario colocar una cánula en una vena del tórax.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Si se administra en una vena demasiado pequeña, puede producir dolor e inflamación y la formación de coágulos en la vena.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Podrá aumentar la cantidad de un compuesto de hierro (llamado ferritina) en sangre tras tratamientos repetidos a lo largo de varios años. Para limitar el riesgo del incremento de compuestos de hierro, Normosang no debe utilizarse como tratamiento preventivo de ataques agudos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dolor de cabeza
- Trombosis venosa (formación de coágulos en las venas periféricas o centrales), incluida la trombosis en el lugar de administración.
- Filtración de la perfusión al tejido circundante (extravasación).
- Daño en la piel (necrosis).
- Enrojecimiento de la piel en el lugar de la inyección (eritema en el lugar de la inyección).
- Picor en la piel en el lugar de la inyección (prurito en el lugar de la inyección).
- Aumento del nivel de creatinina en la sangre (sustancia excretada por los riñones).
- Decoloración de la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del *Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Normosang

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la ampolla y caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar la ampolla en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Tras la dilución, la solución debe utilizarse en una hora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Normosang

- El principio activo es hemina humana (25 mg/ml). Una ampolla de 10 ml contiene 250 mg de hemina humana. Después de la dilución de una ampolla de 10 ml en 100 ml de solución de NaCl al 0,9 %, la solución diluida contiene 2273 microgramos por ml de hemina humana.
- Los demás componentes son arginina, etanol (96 %), propilenglicol y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

NORMOSANG se presenta como un concentrado para solución para perfusión (ampollas de 10 ml– cajas de 4). NORMOSANG es una solución de color oscuro incluso después de la dilución del concentrado para solución para perfusión.

Titular de la autorización de comercialización

Recordati Rare Diseases
Immeuble « Le Wilson »
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francia

Responsable de la fabricación

Recordati Rare Diseases
Immeuble « Le Wilson »
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francia

o

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Recordati Rare Diseases Spain, S.L.U.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo (Zaragoza) – España
Tel.: +34 91 659 28 90

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Normosang – Alemania / Austria / Bélgica / Chipre / Dinamarca / Eslovaquia / Eslovenia / España / Estonia / Francia / Finlandia / Grecia / Hungría / Irlanda / Islandia / Italia / Letonia / Lituania / Luxemburgo / Malta / Noruega / Países bajos / Portugal / Reino Unido / República Checa / Suecia
Human Hemin Orphan Europe – Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.