

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Trypsone 20 mg/ml Polvo y disolvente para solución para perfusión

Alfa-1-Antitripsina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1.- Qué es Trypsone y para qué se utiliza
- 2.- Antes de usar Trypsone
- 3.- Cómo usar Trypsone
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Trypsone
- 6.- Información adicional

### **1. Qué es TRYPSONE y para qué se utiliza**

Trypsone es un medicamento que contiene alfa-1-antitripsina obtenido de plasma humano.

Trypsone pertenece al grupo de medicamentos denominados antifibrinolíticos, inhibidores de proteinasa.

La administración de Trypsone está indicada en el tratamiento de sustitución crónico en cierto tipo de pacientes con déficit congénito de alfa-1-antitripsina con enfisema panacinar clínicamente demostrable. El déficit congénito de alfa-1-antitripsina es una enfermedad que puede hacer que en los pulmones no haya la cantidad adecuada de una sustancia llamada alfa-1-antitripsina. La falta de esta sustancia puede hacer que no respire bien.

Una forma de tratar la enfermedad es darle la sustancia (alfa-1-antitripsina) que falta en los pulmones (tratamiento de sustitución). Para ello se puede dar Trypsone por vena para que lleve esa sustancia que falta a través de la sangre hasta los pulmones.

### **2. ANTES DE USAR TRYPSONE**

#### **No use Trypsone**

Si es alérgico (hipersensible) a alfa-1-antitripsina o a cualquiera de los demás componentes de Trypsone (ver información importante sobre algunos de los componentes de Trypsone al final de esta sección).

Si padece un déficit de IgA y tiene anticuerpos frente a la IgA.

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

### **Tenga especial cuidado con Trypsone**

En pacientes con sobrecarga circulatoria debe emplearse con precaución ya que puede producirse un aumento del volumen plasmático.

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes, para excluir a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos 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 el virus no envuelto de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para sujetos cuyo sistema inmune está deprimido o que presentan algunos tipos de anemia (p.ej. anemia drepanocítica o anemia hemolítica).

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

Es altamente recomendable que cada vez que se le administre una dosis de Trypsone se deje constancia del nombre del medicamento y nº de lote administrado a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

Se desconoce si Trypsone se excreta en la leche materna, por lo que no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Trypsone sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Trypsone**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 4,37 mmol de sodio por vial de 0,5 g/25 ml y 8,74 mmol de sodio por vial de 1 g/50 ml.

### **3. Cómo USAR TRYPSONE**

Trypsone se administra por vía intravenosa.

Trypsone es un medicamento de uso hospitalario, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Reconstituir el producto como se describe al final del prospecto.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Trypsone indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **Si recibe más Trypsone del que debiera**

No se conocen las consecuencias de una sobredosis. Si recibe más Trypsone del que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica: Teléfono 915620420.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Trypsone puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **5. Conservación de TRYPSONE**

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar.

No utilice Trypsone después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La solución reconstituida debe ser utilizada inmediatamente o en el plazo de 3 horas.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Trypsone

El principio activo es alfa-1-antitripsina.

Trypsone se presenta como polvo para solución para perfusión conteniendo 0,02 g/ml (0,5 g/25 ml o 1 g/50 ml) de alfa-1-antitripsina, cuando se reconstituye con 25 ml o 50 ml, respectivamente, de agua para inyectables.

Los demás componentes son cloruro y fosfato.

Cada envase de disolvente contiene 25 ml o 50 ml de agua para inyectables.

Ver sección 2 para información importante sobre alguno de los componentes.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Vial conteniendo polvo blanco o blanco ligeramente amarillo-verdoso o amarillo y vial con agua para inyectables (disolvente).

Trypsone se presenta en viales de 0,5 g/25 ml y 1 g/50 ml.

Contenido de la caja: 1 vial de liofilizado, 1 vial de disolvente y un accesorio.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona - ESPAÑA

### Este prospecto ha sido revisado en: Octubre 2009

La información detallada en este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

.....

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

### Posología y forma de administración

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

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

### Precauciones especiales

Es altamente recomendable que cada vez que se administre una dosis de Trypsone se deje constancia del nombre del medicamento y nº de lote administrado a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

### Instrucciones de manipulación y eliminación

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

1. Desprecintar el vial del disolvente y desinfectar el tapón con una solución antiséptica.
2. Desprecintar el adaptador Mix2Vial.
3. Sujetar el adaptador, aún en el interior de su envoltorio, y perforar firmemente el tapón del vial del disolvente con el terminal azul del adaptador.
4. Desprecintar el vial del producto liofilizado y desinfectar el tapón con una solución antiséptica.
5. Sujetando el vial del disolvente, retirar con cuidado el envoltorio del adaptador.
6. Invertir el vial del disolvente, con el adaptador unido, y perforar firmemente el tapón del vial del producto liofilizado con el terminal transparente del adaptador. El disolvente se trasvasará automáticamente al vial del producto liofilizado.
7. Con los dos viales todavía unidos por el adaptador, girar suavemente el vial del producto procurando no producir espuma hasta la total disolución. No agitar.

El producto debe ser administrado por vía intravenosa, antes de 3 horas después de su reconstitución.

Para proceder a la administración del producto deberá retirarse previamente el adaptador (8a), excepto en aquellos casos en que sea necesario administrar el contenido de más de un vial de Trypsone. En este caso, el contenido de los viales puede ser trasvasado mediante técnicas asépticas a un recipiente para infusión intravenosa compatible, retirando la parte azul del adaptador (8b).

No utilice Trypsone si observa que la solución presenta turbidez o sedimentos. Generalmente la solución es clara o ligeramente opalescente.

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

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.

