

TRYPSONE®

1. NOME DO MEDICAMENTO

Trypsone® 0,5 g de pó e dissolvente para solução para perfusão

Trypsone® 1 g de pó e dissolvente para solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Trypsone® se apresenta como pó e dissolvente para solução para perfusão, com um conteúdo nominal de 0,5 g ou 1 g de alfa-1-antitripsina por vial.

O produto contém 0,02 g/ml (0,5 g/25 ml ou 1 g/50 ml) de alfa-1-antitripsina quando se reconstitui com 25 ml ou 50 ml, respectivamente, de água para injetáveis.

A atividade específica de Trypsone® é > 0,5 mg de alfa-1-antitripsina ativa/mg de proteína. Para informação sobre excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó dissolvente para solução para perfusão.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

A administração de Trypsone® está indicada no tratamento de substituição crônico nos pacientes com deficit congênito de alfa-1-antitripsina (fenotipos: Pi ZZ, PiZ (null) (null), PiS Z) com enfisema panaciar clinicamente demonstrável.

4.2. Posologia e forma de administração

4.2.1. Posologia

No adulto, a dose recomendada de Trypsone® é de 60 mg/kg de peso corporal administrado mediante perfusão intravenosa uma vez por semana.

Não foi estabelecida a segurança de Trypsone® nos menores de 18 anos.

4.2.2. Forma de administração

Reconstituir o produto como se descreve em 6.6. O produto deve ser administrado por via intravenosa a uma velocidade aproximada de 0,08 ml/kg/min.

4.3. Contraindicações

Trypsone® não deve ser administrado a:

- Pacientes com deficit seletivo de IgA e que possuem anticorpos frente á IgA.
- Pacientes com hipersensibilidade marcada conhecida á substância ativa a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Como outros colóides, depois da administração de Trypsone® pode produzir-se um aumento do volume plasmático, pelo que deve utilizar-se com precaução nos pacientes com risco de sobrecarga circulatória.

Quando se administram medicamentos derivados de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a aparição de doenças devidas á transmissão de agentes infecciosos. Isto também se refere á possível transmissão de patógenos de natureza desconhecida. No entanto, o risco de transmissão de agentes infecciosos se reduzem por:

- A seleção de doadores mediante um reconhecimento médico e a despistagem deAgHBs e anticorpos frente a VIH e VHC com as doações individuais e nas misturas de plasma.
- A análise de material genómico do VHC nas misturas de plasma.
- Os procedimentos de inativação/eliminação incluídos no processo de produção que foram validados utilizando virus modelo. Estes procedimentos se consideram efetivos para VIH, VHC, VHA, parvovirus B19 e VHB.

Se recomenda a vacinação apropriada (hepatite A e B) para os pacientes que recebam concentrados de Alfa-1-antitripsina.

Em benefício dos pacientes se recomenda que, sempre que seja possível, cada vez que lhes administrem Trypsone® se deixe constância do nome do medicamento e o nº de lote administrado.

4.5. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não foram observadas interações de alfa-1-antitripsina humana com outros medicamentos.

4.6. Gravidez e lactância

Não foram realizados estudos de segurança em mulheres grávidas, pelo que nestes casos só deverá administrar-se Trypsone® quando o benefício supere o risco potencial.

Se desconhece se Trypsone® se excreta no leite materno, pelo que não se deve administrar em mulheres no periodo de lactância.

4.7. Efeitos sobre a capacidade para conduzir e utilizar maquinária

Não existe nenhum indício de que Trypsone® possa afetar á capacidade de conduzir veículos ou utilizar maquinária.

4.8. Reações adversas

Raras vezes se observaram reações alérgicas ou de hipersensibilidade (que podem incluir angiodema, sensação de ardor e coceira no lugar de infusão, calofrios, vermelhidão, erupções cutâneas que podem chegar a urticária generalizada, cefaléia, hipotensão, sonolência, náuseas, inquietude, taquicardia, opressão torácica, formigamento, vômitos, dificuldade ao respirar) nos pacientes tratados com produtos que contêm alfa-1-antitripsina. Tais reações normalmente remetem quando se diminui a velocidade de perfusão ou quando esta se suspende. Em certos casos, estas reações foram progressando até anafilaxia grave (incluindo shok). Nestes casos, a perfusão deve ser suspendida imediatamente e deve iniciar o tratamento apropriado.

Em raras ocasiões se observou febre.

Para informação sobre a segurança viral, ver 4.4.

4.9. Sobredosificação

Não se conhecem as consequências de uma sobredosificação.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: antifibrinolíticos, inibidores de proteinase. Código ATC: B02AB 02.

A alfa-1-antitripsina é uma proteína que circula pelo sangue. É um dos inibidores de proteinase humana mais importantes, sendo o responsável de mais de 90% da capacidade antiproteolítica do tracto respiratório inferior. Seu objetivo fisiológico é a elastase do neutrófilo (EN), uma potente protease que em grandes quantidades pode produzir a destruição das paredes alveolares.

A deficiência de alfa-1-antitripsina é um transtorno hereditário que se caracteriza por uma produção anormal da proteína alfa-1-antitripsina.

A administração de alfa-1-antitripsina exógena permite aumentar o nível de alfa-1-antitripsina em soro. O qual implica incrementos nas concentrações pulmonares e a restauração do equilíbrio protease/antiprotease, o que provém ou desacelera a destruição do tecido pulmonar.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Se realizou um estudo clínico para obter os parâmetros farmacocinéticos de alfa 1 antitripsina sendo estes: a semivida in vivo é de $5,9 \pm 1,2$ dias, aclaramento renal $0,30 \pm 0,06$ ml/min, concentração máxima (C max.) $37,1 \pm 4,8$ μ mol/l e volume de distribuição (Vd) $3,5 \pm 0,61$.

5.3. Datos preclínicos sobre segurança

A alfa-1-antitripsina é um componente normal do plasma humano.

As provas de toxicidade a dose única são pouco relevantes e não permitem a estimação da dose tóxica letal ou da relação dose-efeito.

As provas de toxicidade com doses repetidas em animais são impraticáveis devido á formação de anticorpos.

A alfa-1-antitripsina não foi associada com toxicidade embrio-fetal nem potencial carcinogênico nem mutagênico.

Não foram descritos signos de toxicidade aguda em animais de experimentação.

6. DATOS FARMACÊUTICOS

6.1. Relação de excepciones.

- Cloreto.
- Fosfato.
- Água para injetáveis (dissolvente).

6.2. Incompatibilidades

Trypsone® não deve misturar-se com outros medicamentos.

6.3. Período de validade

Trypsone® possui um período de validade de 3 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar a temperatura superior a 30° C. Não congelar.

Não utilizar uma vez superada a data de caducidade.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Trypsone® apresenta-se em viais de vidro tipo II, que contêm 0.5 ou 1 g de alfa-1-antitripsina (pó para perfusão) e um vial de vidro tipo II com 25 ml (0,5 g) ou 50 ml (1 g) de água para injetáveis (dissolvente).

Cada vial de Trypsone® vai acompanhado dos acessórios necessários para a sua reconstituição e administração.

6.6. Instruções de uso/manipulação

Preparação da solução:

1. Desprecintar o vial do dissolvente, desinfetando a tampa com uma solução antiséptica.
2. Extraír do recipiente a agulha de ponta dupla. Separar uma das capas que protegem as extremidades e perfurar a tampa do vial do dissolvente.
3. Desprecintar o vial do produtoliodilizado, desinfetando a tampa com uma solução antiséptica.
4. Separar a capa da outra ponta da agulha.

5. Invertir o vial do dissolvente e perfurar o vial do liofilizado, assegurando-se de que seja transvasado todo o dissolvente e evitando a perda de vácuo.
6. Separar o frasco do dissolvente com a agulha de ponta dupla. Girar suavemente o vial procurando não produzir espuma até a total dissolução. Não agitar.
7. O produto deve ser administrado por via intravenosa, antes de 3 horas depois da sua reconstituição.

Todo produto não utilizado e o material de resíduo devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

Geralmente a solução é clara ou ligeiramente iridescente. Não utilizar soluções que apresentem turbidez ou sedimentos.

Uma vez reconstituída, e se forem observadas partículas no seu interior, a solução deve ser deitada fora.

7. NOME OU RAZÃO SOCIAL E DOMICILIO PERMANENTE OU SEDE SOCIAL DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO

Instituto Grifols, S.A.
Can guasch, 2 Parets del Vallès
08150 Barcelona – ESPANHA

8. NÚMERO DE REGISTRO

65456

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO OU DA REVALIDAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 Junho 2003

10. DATA DA APROVAÇÃO/REVISÃO DA FICHA TÉCNICA

Texto revisado: Junho 2003

ADVERTÊNCIA:

A versão original, é um documento público español. Esta tradução está realizada para informação do Site Web www.alfa1.org ficando Grifols exentos da mesma.

TRADUÇÃO EM PORTUGUÊS :

Amadeu José Ferreira Monteiro, Alfa afetado de pulmão por deficit de AAT

E-mail: amadeujfmonteiro@hotmail.com

Vocal, Associação Alfa-1 de Espanha ; E-mail: alfa1info@arrakis.es

Tradutor de português da página web www.alfa1.org