



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000355-23-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000355-23-1 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GLASSIA®/INHIBIDOR DE ALFA 1 -PROTEINASA ACTIVO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, autorizada por Certificado N° 56.805.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para

el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GLASSIA®/INHIBIDOR DE ALFA 1 -PROTEINASA ACTIVO, forma farmacéutica:

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, autorizada por Certificado N° 56.805, que consta como: IF-2023-132216592-APN-DECBR#ANMAT, IF-2023-132216072-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-132215920-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.805 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000355-23-1

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.17 12:05:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.17 12:05:24 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

GLASSIA®

**Inhibidor de Alfa 1-Proteinasa (Humano) 2%Solución
para Perfusión**

Para administración intravenosa únicamente

Industria de Israel

Cada frasco de 50 ml contiene:

Inhibidor de Alfa 1 - Proteinasa Activo 2%
Fosfato de Sodio 0,02 M
Cloruro de Sodio 0,7 %
Agua para Inyección c.s.p. 50 ml

Conservar a 2º – 8ºC. No congelar.

Puede almacenarse hasta un mes a temperaturas menores a 25ºC. Una vez a temperatura ambiente, no refrigerar.

Administración: administrar dentro de las 3 horas de haber preparado la solución. No administrar en frío. Dejar que la solución tome temperatura ambiente. Descartar la solución remanente

Certificado N° 56.805

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: Kamada Ltd., Israel.

Representantes exclusivos en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

GLASSIA®

Inhibidor de Alfa 1-Proteinasa (Humano) 2%

Solución para Perfusión

Para administración intravenosa únicamente

VENTA BAJO RECETA

Industria de Israel

Envase conteniendo:

1 frasco ampolla de un solo uso de 50 ml.

1 aguja con filtro estéril de un solo uso.

COMPOSICIÓN

Inhibidor de Alfa 1 - Proteinasa Activo	2%
Fosfato de Sodio	0,02 M
Cloruro de Sodio	0,7 %
Agua para Inyección c.s.p.	50 ml

Conservar a 2° – 8°C. No congelar.

Puede almacenarse hasta un mes a temperaturas menores a 25°C. Una vez a temperatura ambiente, no refrigerar.

GLASSIA® no contiene conservantes, ni látex.

Administrar dentro de las 3 horas de haber preparado la solución. No administrar en frío.

Dejar que la solución tome temperatura ambiente. Descartar la solución remanente

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.805

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: Kamada Ltd., Israel.

Representantes exclusivos en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

GLASSIA®

Inhibidor de Alfa 1-Proteinasa (Humano) 2%

Solución para Perfusión

Para administración intravenosa únicamente

VENTA BAJO RECETA

Industria de Israel

Envase conteniendo:

1 frasco ampolla de un solo uso de 50 ml.

COMPOSICIÓN

Inhibidor de Alfa 1 - Proteinasa Activo 2%
Fosfato de Sodio 0,02 M
Cloruro de Sodio 0,7 %
Agua para Inyección c.s.p. 50 ml

Conservar a 2° – 8°C. No congelar.

Puede almacenarse hasta un mes a temperaturas menores a 25°C. Una vez a temperatura ambiente, no refrigerar.

GLASSIA® no contiene conservantes, ni látex.

Administrar dentro de las 3 horas de haber preparado la solución. No administrar en frío.

Dejar que la solución tome temperatura ambiente. Descartar la solución remanente

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.805

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: Kamada Ltd., Israel.

Representantes exclusivos en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS 1-47-2002-000355-23-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.06 14:39:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.06 14:39:58 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

GLASSIA®

Inhibidor de Alfa 1-Proteinasa (Humano) 2 % Solución para Perfusión

Para administración intravenosa únicamente

VENTA BAJO RECETA

Industria de Israel

COMPOSICIÓN

Inhibidor de Alfa 1 - Proteinasa Activo	2 %
Fosfato de Sodio	0,02 M
Cloruro de Sodio	0,7 %
Agua para Inyección c.s.p.	50 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la enzima alfa 1 - proteinasa. Clasificación ATC: B02AB02.

DESCRIPCIÓN

GLASSIA® es una preparación en solución, estéril, lista para usar, de inhibidor de alfa 1 proteinasa (Alfa1-PI) humano purificado, también conocido como Alfa1 antitripsina (AAT). La solución contiene 2 % de Alfa1-PI en una solución salina con buffer fosfato. La actividad específica de GLASSIA es $\geq 0,7$ mg de Alfa1-PI funcional por mg de proteína total. No menos del 90 % de la Alfa1-PI en GLASSIA es de la forma monomérica medida por cromatografía de exclusión por tamaño.

GLASSIA® es elaborado a partir de plasma humano obtenido de centros autorizados en Estados Unidos para la recolección de plasma mediante una versión modificada del proceso de fraccionamiento por etanol en frío, y luego el Alfa1-PI se purifica utilizando métodos cromatográficos.

Las unidades individuales de plasma utilizadas para la producción de GLASSIA® se analizan, mediante ensayos serológicos autorizados por la FDA, para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos para el virus de la hepatitis C (HCV) y para el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2 (HIV-1/2), así como por Tests de Ácidos Nucleicos (TAN) autorizados por la FDA para el HCV y HIV-1. Cada unidad de plasma debe ser no reactiva (negativa) en todas las pruebas. El plasma también se analiza durante el proceso por procedimientos TAN para parvovirus B19 y el límite para ADN de parvovirus B19 en la mezcla de elaboración se ajusta para no exceder de 10^4 UI por ml.

Para reducir el riesgo de transmisión viral, el proceso de elaboración de GLASSIA® incluye dos etapas específicamente diseñadas para eliminar o inactivar virus. La primera de ellas es nanofiltración (NF) a través de un filtro de 15 nm el cual puede eliminar agentes virales tanto envueltos como no envueltos, y la segunda es el tratamiento con Solvente/Detergente (S/D), una mezcla de tri (n-butyl) fosfato (TNBP) y Polisorbato 80 (Tween

80) la cual inactiva agentes virales envueltos como HIV, HBV y HCV.

La eficacia de los procedimientos de tratamiento con S/D y nanofiltración para la reducción del contenido de virus ha sido evaluada utilizando una serie de virus con un rango de características fisicoquímicas conocidas. Los resultados de los estudios de desafío viral se resumen en la **Tabla 1**.

Tabla 1: Reducción de Virus (Log₁₀) durante la elaboración de GLASSIA®

Etapa del Proceso	Virus Envueltos				Virus No Envueltos	
	HIV-1	PRV	BVDV	WNV	HAV	PPV
Nanofiltración	>5,59	>5,57	>5,74	N/D	>4,99	>4,04
Tratamiento con S/D	>6,41	>6,14	>5,61	>6,32	N/A	N/A
Factor de Reducción Global	>12,00	>11,71	>11,35	>6,32	>4,99	4,04

N/A No aplicable. El tratamiento con S/D no es relevante para virus sin envoltura. N/D No determinado

HIV-1 Virus de Inmunodeficiencia Humana Tipo 1

- PRV Virus de la Pseudorrabia
- BVDV Virus de la Diarrea Bovina Viral
- WNV Virus del Nilo Occidental
- HAV Virus de Hepatitis
- APPV Parvovirus Porcino

INDICACIONES

El Inhibidor de Alfa 1-Proteinasa (Humano) GLASSIA® está indicado para la terapia crónica de reemplazo y mantenimiento en individuos con enfisema clínicamente evidente debido a deficiencia congénita de inhibidor de la alfa 1-proteinasa (Alfa1-PI), también conocida como deficiencia de alfa 1-antitripsina (AAT).

GLASSIA® aumenta los niveles séricos antigénicos y funcionales (Capacidad elastasa anti-neutrófilos, ANEC) así como los niveles antigénicos del fluido del revestimiento epitelial del pulmón.

Limitaciones de uso:

El efecto de la terapia de reemplazo con GLASSIA® o cualquier producto de Alfa1-PI en las exacerbaciones pulmonares y en la progresión del enfisema en la deficiencia de Alfa1-PI no ha sido demostrado concluyentemente en ensayos clínicos controlados aleatorizados.

No se dispone de datos clínicos que demuestren los efectos a largo plazo de la terapia crónica de aumento y mantenimiento en individuos con GLASSIA®.

GLASSIA® no está indicado como terapia para enfermedad pulmonar en pacientes en quienes no se ha establecido una deficiencia severa de Alfa1-PI.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de acción

La administración de GLASSIA® está destinada a inhibir a las proteasas de serina, tales como la Elastasa de

neutrófilos (NE) la cual es capaz de degradar componentes proteicos de las paredes alveolares y la cual se encuentra en el pulmón en forma crónica.

La deficiencia de Alfa1-PI es un trastorno crónico, autosómico, codominante, hereditario caracterizado por niveles reducidos de Alfa1-PI en sangre y pulmones ^(1,2). Fumar es un factor de riesgo importante para el desarrollo de enfisema en los pacientes con deficiencia del inhibidor de alfa1-proteínasa ⁽³⁾. Debido a que el enfisema afecta a muchos, pero no a todos los individuos con las variantes genéticas más graves de la deficiencia de Alfa1-PI (deficiencia de AAT), la terapia de reemplazo con Inhibidor de Alfa1-Proteínasa (Humano) sólo está indicada en pacientes con deficiencia severa de Alfa1-PI que tienen enfisema clínicamente evidente.

Existe un gran número de variantes fenotípicas de deficiencia de Alfa1-PI, de las cuales no todas están asociadas con la enfermedad clínica. Aproximadamente el 95% de todos los individuos deficientes en Alfa1-PI identificados tienen la variante PiZZ, típicamente caracterizada por niveles séricos de Alfa1-PI <35 % de lo normal. Los individuos con la variante Pi (ausente) no tienen Alfa1-PI en su suero ^(2,3). Los individuos con falta o con niveles endógenos bajos de Alfa1-PI, es decir, menos de 11 µM, manifiestan un riesgo marcadamente aumentado de desarrollar enfisema por encima del riesgo de fondo de la población general ^(4,5). Además, los individuos PiSZ, cuyos niveles en suero de Alfa1-PI varían en el rango desde aproximadamente 9 a 23 µM se considera que tienen un aumento moderado del riesgo de desarrollar enfisema, independientemente de si sus niveles séricos de Alfa1-PI están por encima o por debajo de 11 µM ⁽⁶⁾.

El aumento de los niveles de inhibidor de proteasa funcional por perfusión intravenosa es un enfoque de terapia para los pacientes con deficiencia de Alfa1-PI. Sin embargo, la eficacia de la terapia de reemplazo en la afectación de la progresión del enfisema no ha sido demostrada en ensayos clínicos controlados aleatorizados. El objetivo teórico previsto es proporcionar protección a las vías respiratorias inferiores, corrigiendo el desequilibrio entre la elastasa de los neutrófilos y los inhibidores de proteasa. En ensayos clínicos de poder estadístico adecuado, controlados, aleatorizados, no se demostró si la terapia de reemplazo con GLASSIA® o cualquier producto de Alfa1-PI en realidad protege las vías respiratorias inferiores de cambios enfisematosos progresivos. Aunque históricamente se ha postulado que el mantenimiento de niveles séricos de Alfa1-PI (medida antigénicamente) por encima de 11 µM proporciona protección terapéuticamente relevante frente a la elastasa de neutrófilos, esto no ha sido probado. Los individuos con deficiencia severa de Alfa1-PI han demostrado tener un número aumentado de neutrófilos y concentraciones aumentadas de elastasa de neutrófilos en el fluido del revestimiento epitelial del pulmón en comparación con individuos normales PiMM, y algunos individuos PiSZ con Alfa1-PI por encima de 11 µM presentan enfisema atribuido a la deficiencia de Alfa1-PI. Estas observaciones ponen de manifiesto la incertidumbre con respecto al nivel de Alfa1-PI en suero correspondiente al objetivo terapéutico durante la terapia de reemplazo.

Farmacodinamia

La administración de GLASSIA® a pacientes con deficiencia de Alfa1-PI aumenta el nivel de la proteína deficiente. Los individuos normales tienen niveles de Alfa1-PI mayores de 22 µM. El beneficio clínico de los niveles aumentados en sangre a la dosis recomendada no ha sido establecido.

La eficacia clínica de GLASSIA® para influir en el curso del enfisema pulmonar o en la frecuencia, duración o gravedad de las exacerbaciones pulmonares no se ha demostrado en ensayos clínicos aleatorizados controlados.

Farmacocinética

Se realizó un estudio farmacocinético multicéntrico prospectivo, abierto, no controlado en 7 mujeres y 11 varones con deficiencia de Alfa1-PI de edades comprendidas entre 40 a 69 años. Los sujetos con deficiencia congénita de Alfa1-PI recibieron una dosis única de GLASSIA® de 30 mg/kg, 60 mg/kg o 120 mg/kg. Se tomaron muestras de sangre para estudio farmacocinético antes y dentro de los 5 minutos de finalizada la perfusión, y luego a 1 hora, 6 horas, 12 horas, 24 horas, 3 días y 7 días.

Los resultados medios para los parámetros farmacocinéticos en el grupo de dosificación de 60 mg/kg se muestran en la **Tabla 2**. La farmacocinética de GLASSIA® resultó lineal a lo largo del rango de dosis de 30-120 mg/kg.

Tabla 2: Parámetros Farmacocinéticos para Alfa1-PI funcional (Dosificación de 60 mg/kg, n = 6)

Parámetro Farmacocinético	Grupo de Dosificación 60 mg/kg
Vida Media Terminal (h)*	111 ± 33
Área bajo la curva (0-168 h) (mg·h/ml)	89 ± 10
Clearance (ml/h/kg)	0,68 ± 0,1
Volumen de distribución (L)	3,2 ± 0,3

*Cualquier evaluación de la relevancia de la vida media en este estudio debe verse con precaución, debido a la corta duración del muestreo de sangre.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Se realizó un estudio de fase II/III, aleatorizado, doble ciego, con cruzamiento parcial para comparar GLASSIA® con una preparación de Alfa1-PI comercialmente disponible (Prolastin®) en 50 sujetos deficientes en Alfa1-PI. Los objetivos del estudio fueron demostrar que la farmacocinética de Alfa1-PI antigénico y/o funcional en GLASSIA® no era inferior a la del producto de control, determinar si GLASSIA® mantenía niveles plasmáticos antigénicos y/o funcionales de al menos 11 µM (57 mg/dl) y comparar los niveles mínimos de Alfa1-PI (antigénico y funcional) durante 6 perfusiones.

Para la inclusión en el estudio, se requirió que los sujetos tuvieran enfermedad pulmonar relacionada a deficiencia de Alfa1-PI y alelos “de riesgo” asociados con niveles plasmáticos de Alfa1-PI <11 µM. A los sujetos que ya recibían terapia con Alfa1-PI se les requirió que se sometieran a un período de 5 semanas de discontinuación de Alfa1-PI exógeno antes de la dosificación.

Cincuenta sujetos recibieron: GLASSIA® (33 sujetos) o el producto comparador (17 sujetos), a una dosis de 60 mg/kg por semana por vía intravenosa durante 12 semanas consecutivas. Desde la semana 13 hasta la semana 24 todos los sujetos recibieron perfusiones semanales abiertas de GLASSIA® a una dosis de 60 mg/kg.

Se midieron los niveles mínimos de Alfa1-PI funcional y antigénico antes del tratamiento, al inicio y durante todo el estudio hasta la semana 24. Las medianas de los valores mínimos de Alfa1-PI para las semanas 7-12 para los sujetos que recibieron GLASSIA® fueron 14,5 µM (rango: 11,6 a 18,5 µM) para Alfa1-PI antigénica y 11,8 µM (rango: 8,2 a 16,9 µM) para Alfa1-PI funcional. Once de los 33 sujetos (33,3 %) que recibieron GLASSIA® presentaron niveles medios de Alfa1-PI funcional en el estado estacionario por debajo de 11 µM. GLASSIA® demostró no ser inferior al producto comparador.

Los niveles séricos mínimos de Alfa1-PI se incrementaron sustancialmente en todos los sujetos hacia la semana 2 y fueron comparativamente estables durante las semanas 7 a 12. Todos los sujetos que recibieron GLASSIA®

presentaron niveles séricos mínimos de Alfa1-Plantigénico superiores a 11 µM durante las semanas 7-12.

Un subgrupo de sujetos en ambos grupos de tratamiento (n = 7 para los sujetos que recibieron GLASSIA®) fueron sometidos a lavado bronquioalveolar (LBA) y se demostró que tenían niveles aumentados de Alfa1-PI antigénico y complejos de Alfa1-PI-elastasa de neutrófilos en el fluido de revestimiento epitelial en la semana 10-12 sobre los niveles encontrados al inicio, lo que demuestra la capacidad del producto para alcanzar el pulmón.

La eficacia clínica de GLASSIA® para influir en el curso del enfisema pulmonar o en la frecuencia, duración o gravedad de las exacerbaciones pulmonares no se ha demostrado en ensayos clínicos aleatorizados controlados.

Se realizó un estudio aleatorizado, doble ciego prospectivo, controlado con activo, este ensayo cruzado se llevó a cabo en treinta sujetos adultos sanos (23 [77 %] varones y 7 [23 %] mujeres, con una edad media de 24 años [rango de 19 a 61 años]), recibiendo cada uno 2 infusiones de GLASSIA® en una dosis de 60 mg/kg. El objetivo del ensayo fue evaluar la seguridad y tolerancia de GLASSIA® a una velocidad de infusión intravenosa de 0,2 ml/kg/min. En el día 1, 15 sujetos recibieron GLASSIA® a 0,04 ml/kg/min con una administración simultánea de placebo (2,5 % de albúmina humana en solución salina normal, con el propósito de enmascarar la infusión) en 0,2 ml/kg/min (cohorte 1), y 15 sujetos recibieron GLASSIA® a 0,2 ml/kg/min con una administración simultánea de placebo a 0,04 ml/kg/min (cohorte 2). Dos semanas más tarde (día 15), los 15 sujetos en la cohorte 1 recibieron la segunda infusión de GLASSIA® a 0,2 ml/kg/min con una administración simultánea de placebo a 0,04 ml/kg/min, y los 15 sujetos en la cohorte 2 recibieron GLASSIA® a 0,04 ml/kg/min con una administración simultánea de placebo a 0,2 ml/kg/min. En este ensayo ni la eficacia ni la exposición (AAT antigénica o funcional) fueron determinadas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para administración intravenosa únicamente.

Dosis

- Administrar 60 mg/kg de peso corporal de GLASSIA una vez por semana mediante infusión intravenosa.
- No se han realizado estudios de rango de dosis que utilicen criterios de valoración de la eficacia.
- La caja y la etiqueta de cada vial de GLASSIA muestran la cantidad real de Alfa1-PI funcionalmente activa en miligramos.

Preparación

1. Utilizar una técnica aséptica.
2. Dejar que el producto alcance la temperatura ambiente antes de la infusión y administrarlo en las tres horas siguientes a su entrada en los viales.
3. Inspeccionar el vial de GLASSIA. La solución debe ser transparente e incolora a amarillo-verdosa y puede contener algunas partículas de proteína. Desechar si el producto está turbio.
4. El producto es adecuado para infusión directamente del vial o mezclado en un contenedor estéril para infusión intravenosa.
5. Utilizar un adaptador de aireación (no suministrada) para extraer la solución del vial.

6. A continuación, utilizar una aguja (no suministrada) para transferir la solución al contenedor de infusión intravenosa.
7. Si se utilizan varios viales para conseguir la dosis deseada, mezclar GLASSIA en el contenedor de infusión repitiendo los pasos 5 y 6 con un nuevo adaptador de aireación y aguja de transferencia para cada vial.

Administración

Solo para infusión intravenosa.

GLASSIA debe ser administrado por un médico o autoadministrado por el paciente/cuidador luego de una formación adecuada. Para la autoadministración, proporcionar al paciente/cuidador instrucciones detalladas y formación adecuada para la infusión en el hogar u otro entorno apropiado

1. Utilizar una técnica aséptica.
2. Inspeccionar visualmente los productos parenterales en busca de partículas y decoloración antes de su administración siempre que la solución y el envase lo permitan.
3. Administrar GLASSIA solo. No mezclar con otros agentes o soluciones diluyentes.
4. Cuando se infunda directamente de los viales, utilizar un adaptador de aireación (no suministrada). Si el contenido de los viales se ha mezclado en un contenedor intravenoso estéril, utilizar un equipo de administración intravenosa adecuado.
5. Utilizar siempre un filtro en línea de 5 micrones (diámetro mínimo del filtro de 32 mm para garantizar un rendimiento óptimo, no suministrado) durante la infusión.
6. Administrar GLASSIA dentro de las tres horas de la entrada en los viales para evitar el posible efecto nocivo de cualquier contaminación microbiana inadvertida.
7. Administrar GLASSIA a temperatura ambiente a través de un equipo de administración intravenosa apropiado a una velocidad que no exceda 0,2 ml/kg de peso corporal por minuto, y según lo determinen la respuesta y la comodidad del paciente. La dosis recomendada de 60 mg/kg a una velocidad de 0,2 ml/kg/min tardará aproximadamente 15 minutos en infundirse.
8. Monitorear estrechamente la velocidad de infusión durante la administración y observar al paciente para detectar signos de reacciones relacionadas con la infusión. Si se producen reacciones adversas relacionadas con la infusión, reducir la velocidad o interrumpir la infusión según corresponda hasta que los síntomas remitan. Reanudar la infusión a una velocidad tolerada por el paciente, excepto en caso de reacción grave.
9. Luego de la administración, desechar todos los viales abiertos, la solución no utilizada y el equipo de administración.

Autoadministración

Si se considera apropiada la autoadministración, asegurarse de que el paciente/cuidador recibe instrucciones detalladas y formación adecuada sobre cómo administrarlo en el domicilio u otro entorno apropiado y que ha demostrado la capacidad de administrar GLASSIA de forma independiente.

- Asegurarse de que el paciente/cuidador comprende la importancia de las infusiones semanales para elevar el nivel de Alfa1-PI en plasma.

- Garantizar que el paciente/cuidador tenga acceso y haya recibido formación en la administración de epinefrina subcutánea y/u otro tratamiento de apoyo adecuado para el tratamiento de cualquier reacción anafiláctica o anafilactoide aguda.
- Aconsejar al paciente/cuidador que informe a su médico o profesional sanitario de cualquier reacción adversa o problema luego de la administración de GLASSIA.
- Indicar al paciente/cuidador que lleve un registro de infusiones del tratamiento. Este registro debe incluir información como el número de lote, la hora, la fecha y cualquier reacción.

CONTRAINDICACIONES

GLASSIA® está contraindicado en pacientes deficientes en inmunoglobulina A (IgA) con anticuerpos contra IgA.

GLASSIA® está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata severa, incluyendo anafilaxia, a productos de Alfa1-PI.

ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a IgA

GLASSIA® puede contener cantidades traza de IgA. Los pacientes con deficiencia selectiva o severa de IgA y con presencia conocida de anticuerpos contra IgA tienen un mayor riesgo de desarrollar hipersensibilidad severa y reacciones anafilácticas. Se deben controlar los signos vitales continuamente y observar al paciente cuidadosamente durante toda la perfusión. SI OCURREN REACCIONES ANAFILÁCTICAS O ANAFILACTOIDES SEVERAS, INTERRUMPIR LA PERFUSIÓN INMEDIATAMENTE. Se deben tener disponibles epinefrina y otras medidas de terapia de soporte para el tratamiento de cualquier reacción anafiláctica o anafilactoide aguda.

Agentes infecciosos transmisibles

Dado que este producto está elaborado a partir de plasma humano, puede conllevar un riesgo de transmitir agentes infecciosos, tales como virus, la variante de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (vECJ) y en teoría, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. El riesgo de transmisión de un agente infeccioso ha sido minimizado mediante la selección de donantes de plasma sin exposición previa a ciertas infecciones virales, mediante análisis de la presencia de ciertas enfermedades virales presentes, y mediante la inactivación y eliminación de ciertos virus durante el proceso de elaboración. A pesar de estas medidas, dichos productos aún pueden potencialmente transmitir agentes patógenos humanos.

Todas las infecciones que el médico piense que pudieran haber sido transmitidas mediante este producto deben ser informadas por el médico u otros agentes de la salud.

Durante los estudios clínicos, no se informaron seroconversiones de hepatitis B o C (HBV o HCV), o virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) u otros agentes conocidos de infección, con el uso de GLASSIA®.

PRECAUCIONES

Embarazo

No existen datos con el uso de GLASSIA en mujeres embarazadas que informen de un riesgo asociado al medicamento. No se han realizado estudios de reproducción animal con GLASSIA®. Se desconoce si GLASSIA® puede causar daño fetal si se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva.

GLASSIA® debe administrarse a una mujer embarazada sólo si es claramente necesario.

Lactancia

No existe información sobre la presencia de GLASSIA en la leche humana, el efecto sobre el lactante amamantado o los efectos sobre la producción de leche. Deben tenerse en cuenta los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de GLASSIA por parte de la madre y cualquier posible efecto adverso de GLASSIA sobre el lactante.

Uso pediátrico

No se han establecido la seguridad y eficacia en la población pediátrica.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos de GLASSIA® incluyeron 11 sujetos de 65 años o mayores. Este número de sujetos no fue suficiente para determinar si éstos responden de manera diferente a personas más jóvenes. Como para todos los pacientes, la dosificación para pacientes geriátricos debe ser adecuada a su situación general. No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes mayores de 65 años de edad.

REACCIONES ADVERSAS

Una reacción adversa grave observada durante los ensayos clínicos con GLASSIA® fue exacerbación de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Las reacciones adversas más comunes (>0,5 % de las infusiones) en ensayos clínicos fueron dolor de cabeza e infección respiratoria alta.

Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas no pueden compararse directamente a las tasas en ensayos clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

El perfil de seguridad de GLASSIA se evaluó en un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con fármaco activo y en un ensayo abierto, no paralelo, de escalada de dosis, en 65 sujetos con niveles séricos de Alfa1-PI inferiores a 11 microM antes del tratamiento de aumento. En el ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con fármaco activo, 50 sujetos recibieron infusiones semanales de GLASSIA o del producto de comparación Alfa1-PI, Prolastin, a una dosis de 60 mg/kg durante un total de 12 dosis, luego de lo cual todos los sujetos restantes en el ensayo fueron tratados durante otras 12 semanas solo con GLASSIA. En total, 17 sujetos recibieron 12 dosis y 32 sujetos recibieron entre 22 y 24 dosis de GLASSIA durante el ensayo. (Un sujeto aleatorizado al producto comparador Alfa1-PI no recibió ningún tratamiento con GLASSIA durante las últimas 12 semanas del ensayo). En el ensayo abierto, no paralelo, de escalada de dosis, 18 sujetos recibieron una infusión única de GLASSIA a dosis de 30, 60 o 120 mg/kg. La población tratada en los dos ensayos tenía entre 40 y 74 años, el 54 % eran varones y el 100 % caucásicos.

En las **Tablas 3 y 4** se comparan las reacciones adversas notificadas durante las 12 semanas iniciales (parte doble ciego) del ensayo aleatorizado, con comparador activo en todos los sujetos tratados con GLASSIA con reacciones en el grupo de control concurrente de Prolastin. En la **Tabla 5** se compara la frecuencia de las

reacciones adversas como porcentaje de todas las infusiones en los sujetos tratados con GLASSIA y con Prolastin durante todo el período del ensayo.

Tabla 3: Número de Sujetos/Perfusiones/Reacciones Adversas¹ que ocurrieron durante las 12 primeras semanas de tratamiento

	GLASSIA [®]	Prolastin
N.º de sujetos tratados	33	17
N.º de perfusiones	393	190
N.º de sujetos con reacciones adversas serias ¹ (%)	1 (3 %)	1 (6 %)
N.º de sujetos que experimentaron una reacción adversa ¹	22 (67 %)	15 (88 %)
N.º de reacciones adversas ¹	47 (67 %)	39 (85 %)

¹Una reacción adversa es cualquier evento adverso que cumpla con algunos de los siguientes criterios: (a) un evento adverso que comenzó dentro de las 72 hs luego de finalizada la infusión del producto, o (b) un evento adverso considerado por el investigador o por el patrocinador como al menos posiblemente relacionado a la administración del producto, o (c) un evento adverso para el cual la evaluación de causalidad fue indeterminada u omitida.

Tabla 4: Reacciones adversas¹ ocurridas en >5 % de los sujetos durante las primeras 12 semanas de tratamiento.

	GLASSIA [®] N.º de sujetos: 33	Prolastin N.º de sujetos: 17
Evento adverso (EA)	N.º de sujetos con reacciones adversas ¹ (AR) (porcentaje de todos los sujetos)	N.º de sujetos con reacciones adversas ¹ (AR) (porcentaje de todos los sujetos)
Tos	3 (9 %)	4 (24 %)
Infección de las vías respiratorias superiores	3 (9 %)	0 (0 %)
Cefalea	3 (9 %)	3 (18 %)
Sinusitis	2 (6 %)	1 (6 %)
Molestias en el pecho	2 (6 %)	0 (0 %)
Mareos	2 (6 %)	0 (0 %)
Aumento de las enzimas hepáticas	2 (6 %)	0 (0 %)

¹ Una reacción adversa es cualquier evento adverso que cumpla alguno de los siguientes criterios (a) un evento adverso que comenzó dentro de las 72 horas siguientes al final de la infusión del producto, o (b) un evento adverso considerado por el investigador o el patrocinador como al menos posiblemente relacionado con la administración del producto, o (c) un evento adverso para el que faltaba la evaluación de la causalidad o era indeterminada.

Tabla 5: Frecuencia de Reacciones Adversas* como un % de todas las perfusiones (>0,5 %)

	GLASSIA^{® a} N.º de perfusiones: 960	Prolastin^b N.º de perfusiones: 190
Evento Adverso (EA)	N.º de reacciones adversas ¹ (RA)(% de todas las perfusiones)	N.º de reacciones adversas ¹ (RA)(% de todas las perfusiones)
Infección del tracto respiratorio superior	8 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Dolor de cabeza	6 (0,6 %)	3 (1,6 %)

¹Una reacción adversa es cualquier evento adverso que cumpla con algunos de los siguientes criterios: (a) un evento adverso que comenzó dentro de las 72 hs luego de finalizada la infusión del producto, o (b) un evento adverso considerado por el investigador o por el patrocinador como al menos posiblemente relacionado a la administración del producto, o (c) un evento adverso para el cual la evaluación de causalidad fue indeterminada u omitida.

^a Durante el período completo de 24 semanas a doble ciego más el período de ensayo abierto

^b Durante el período inicial de 12 semanas a doble ciego

Exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Durante la etapa de 12 semanas a doble ciego del ensayo de Fase II/III, aleatorizado, controlado por activo, 4 sujetos (12 %) tuvieron un total de 7 exacerbaciones de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) durante el tratamiento con GLASSIA[®] y 5 sujetos (29 %) tuvieron un total de 6 exacerbaciones de EPOC durante el tratamiento con Prolastin. Se produjeron 17 exacerbaciones adicionales en 14 sujetos (28 %) durante el período de tratamiento de 12 semanas abierto con GLASSIA[®]. La tasa global de exacerbaciones pulmonares durante el tratamiento con cualquiera de estos productos fue de 1,3 exacerbaciones por sujeto por año. Las pruebas de marcadores virales para HBV, HCV, HIV-1 y HIV-2 no mostraron seroconversiones durante ninguno de los ensayos.

Inmunogenicidad

Como ocurre con todas las proteínas terapéuticas, existe un potencial de inmunogenicidad. La detección de la formación de anticuerpos depende en gran medida de la sensibilidad y especificidad del ensayo. Además, la incidencia observada de positividad de anticuerpos (incluidos los anticuerpos neutralizantes) en un ensayo puede estar influida por varios factores, como la metodología del ensayo, la manipulación de las muestras, el momento de la recolección de las muestras, los medicamentos concomitantes y la enfermedad subyacente. Por estas razones, la comparación de la incidencia de anticuerpos contra GLASSIA con la incidencia de anticuerpos contra otros productos puede inducir a error.

En el ensayo doble ciego, aleatorizado y con comparador activo de GLASSIA, se detectaron niveles bajos de anticuerpos anti-GLASSIA en un sujeto en un punto temporal (semana 12) y volvieron a ser negativos al final del estudio (semana 24) a pesar de la exposición continua a GLASSIA. No se notificaron reacciones adversas del sistema inmunitario.

Experiencia postcomercialización

Las siguientes reacciones han sido identificadas durante el uso postcomercialización de GLASSIA[®]. Dado que se reportan voluntariamente de una población de tamaño desconocido, no se pueden realizar estimadores de frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Trastornos Respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea

Trastornos gastrointestinales: Náuseas

Trastornos generales: Fatiga

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777

HOSPITAL JUAN A. FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/ 4801-7767

PRESENTACIÓN

Cada estuche de GLASSIA® contiene un frasco ampolla de un solo uso conteniendo aproximadamente 1 g de Alfa1-PI funcional en 50 ml de solución lista para usar, y una aguja con filtro estéril.

Cada estuche de GLASSIA® contiene un frasco ampolla de un solo uso conteniendo aproximadamente 1 g de Alfa1-PI funcional en 50 ml de solución lista para usar.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar GLASSIA® a 2-8 °C

Puede almacenarse hasta un mes a temperaturas menores a 25°C. Una vez a temperatura ambiente, no refrigerar.

No congelar.

Mantenga el frasco ampolla en el estuche hasta el momento de su uso. No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el estuche. GLASSIA® no contiene conservantes, ni látex.

INFORMACIÓN PARA ACONSEJAR A LOS PACIENTES

Informar a los pacientes los signos precoces de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo urticaria, urticaria generalizada, opresión en el pecho, disnea, sibilancias, sensación de desmayo, hipotensión y anafilaxia. Aconsejar a los pacientes que discontinúen el producto y consulten al médico y/o busquen atención de emergencia inmediata, dependiendo de la severidad de la reacción, si ocurren estos síntomas.

Informar a los pacientes que GLASSIA® se elabora a partir de plasma humano, y puede contener agentes infecciosos que pueden causar enfermedades (por ejemplo, virus y, teóricamente, el agente de la ECJ). Explicar a los pacientes que el riesgo de que GLASSIA® pueda transmitir un agente infeccioso se ha reducido mediante la selección de donantes de plasma, analizando el plasma donado para ciertas infecciones virales y mediante un proceso que se ha demostrado que inactiva y/o elimina ciertos virus durante la elaboración. (Ver **ADVERTENCIAS**) Los síntomas de una posible infección viral incluyen dolor de cabeza, fiebre, náuseas, vómitos, debilidad, malestar, diarrea, o, en el caso de hepatitis, ictericia.

Informar a los pacientes que se ha demostrado que la administración de GLASSIA® eleva el nivel en plasma de Alfa1-PI, pero que el efecto de este aumento sobre las exacerbaciones pulmonares y la tasa de progresión del enfisema no ha sido demostrado en ensayos clínicos.

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante, su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56805

Elaborado por: Kamada Ltd., Israel.

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de revisión: Junio 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-000355-23-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.06 14:39:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.06 14:39:23 -03:00

GLASSIA®
Inhibidor de Alfa 1-Proteinasa (Humano) 2%
Solución para perfusión

Proyecto Información para el paciente

GLASSIA®
Inhibidor de Alfa 1-Proteinasa (Humano) 2 %
Solución para Perfusión

Para administración intravenosa únicamente
VENTA BAJO RECETA
Industria de Israel

Lea esta información de *GLASSIA®* detenidamente antes comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede necesitar volver a leerla
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas
- Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

1. ¿Qué es *GLASSIA®*?

GLASSIA® es un medicamento líquido que contiene inhibidor de alfa1-proteinasa humana (Alfa1-PI), también conocido como alfa1-antitripsina (AAT), purificado a partir de sangre humana. El objetivo principal de la infusión de *GLASSIA®* es aumentar los niveles de la proteína AAT en la sangre y los pulmones. La proteína AAT protege el tejido pulmonar bloqueando ciertos daños causados por enzimas. Estos daños pueden provocar enfermedades pulmonares graves, como el enfisema.

Limitaciones de uso:

Los efectos del aumento de los niveles de proteína AAT con *GLASSIA®* o cualquier otro producto de Alfa1-PI sobre el empeoramiento de la función pulmonar y la progresión del enfisema no se han demostrado en ensayos clínicos.

No se han estudiado los efectos a largo plazo de la terapia de sustitución y mantenimiento de AAT con *GLASSIA®*.

GLASSIA® no está indicado como terapia en individuos con enfermedad pulmonar distinta de la deficiencia grave de Alfa1-PI.

2. ¿Qué debo saber antes de comenzar a tomar *GLASSIA®*?

Usted no debe tomar *GLASSIA®* si:

- Tienen deficiencia de IgA con anticuerpos contra la IgA
- Ha tenido una reacción alérgica grave a los productos de Alfa1-PI humano

3. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre GLASSIA®?

GLASSIA® puede producir reacciones alérgicas graves. Su médico le informará sobre los signos de reacciones alérgicas que incluyen urticaria, hinchazón de la boca o la garganta, picazón, opresión en el pecho, dificultad para respirar, respiración sibilante, desvanecimiento, presión arterial baja o reacción alérgica seria. Si presenta alguna de estas reacciones, interrumpa el uso del producto y póngase en contacto con su médico y/o busque atención de urgencia inmediata, dependiendo de la gravedad de la reacción.

Si usted o su cuidador van a administrar **GLASSIA®** fuera de un entorno sanitario, pregunte a su médico sobre el uso de epinefrina y/u otros cuidados de soporte para ciertas reacciones alérgicas graves. Pregunte a su médico para asegurarse de que usted recibe formación sobre cómo y cuándo utilizar cualquier medicamento de apoyo prescrito y téngalo a mano cuando se administre **GLASSIA®**.

4. ¿Cómo debo administrar GLASSIA®?

GLASSIA® se administra directamente en el torrente sanguíneo. Su médico decidirá si la autoinfusión en su domicilio es adecuada para usted. El médico debe enseñarle a realizar las infusiones.

5. ¿Qué debo decirle a mi médico antes de empezar a usar GLASSIA®?

Antes de empezar a recibir **GLASSIA®**, informe a su médico si:

- Tiene deficiencia de IgA con anticuerpos contra la IgA.
- Tiene antecedentes de reacciones alérgicas graves a los productos Alpha1-PI.

6. ¿Cuáles son los efectos adversos posibles o probables de GLASSIA®?

Un posible efecto adverso de **GLASSIA®** es el empeoramiento o la reagudización de su enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), en la que su respiración empeora más de lo habitual.

Llame a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias si presenta urticaria, hinchazón de boca o garganta, picazón, opresión en el pecho, dificultad para respirar, respiración sibilante, desmayos o mareos. Podrían ser signos de una reacción alérgica seria.

Los efectos adversos más frecuentes son dolor de cabeza e infecciones de las vías respiratorias superiores.

Otros posibles efectos adversos de **GLASSIA®** son: tos, sinusitis, molestias en el pecho, mareos, aumento de las enzimas hepáticas, dificultad para respirar, náuseas y fatiga.

Estos no son todos los efectos adversos posibles de **GLASSIA®**. Consulte con su médico sobre cualquier efecto adverso que le moleste o que no desaparezca.

7. ¿Cómo conservar GLASSIA®?

- Puede conservar a **GLASSIA®** a temperatura de 2 a 8 °C. No lo congele.
- Puede conservar a **GLASSIA®** a temperatura ambiente (menor a 25 °C) por hasta un mes.

Debe utilizar **GLASSIA®** en el plazo de un mes una vez que lo saque del refrigerador. No vuelva a refrigerar **GLASSIA®** una vez que el producto se haya almacenado a temperatura ambiente.

- Conserve el frasco ampolla de **GLASSIA®** en su caja hasta que vaya a administrar el producto.

Corrobore la fecha de vencimiento en la caja y en la etiqueta del frasco ampolla. No utilice **GLASSIA®** después de la fecha de vencimiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777

HOSPITAL JUAN A. FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/ 4801-7767

PRESENTACIÓN

Cada estuche de **GLASSIA®** contiene un frasco ampolla de un solo uso conteniendo aproximadamente 1 g de Alfa1-PI funcional en 50 ml de solución lista para usar, y una aguja con filtro estéril.

Cada estuche de **GLASSIA®** contiene un frasco ampolla de un solo uso conteniendo aproximadamente 1 g de Alfa1-PI funcional en 50 ml de solución lista para usar.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: fvg.argentina@tuteurgroup.com o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TUTEUR Puentes: Servicio de asistencia al paciente

Si necesita orientación, asesoramiento o tramitar el acceso a la medicación indicada por su médico, comuníquese al 0800-333-3551 (Exclusivo para Argentina)

www.tuteurpuentes.com

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 56805

Elaborado por: Kamada Ltd., Israel

Comercializado por: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Proyecto Instrucciones detalladas para la administración

No intente realizarse una infusión usted mismo a menos que el médico les haya enseñado a hacerlo a usted o a su cuidador.

Siga siempre las instrucciones específicas de su médico. Los pasos que se indican a continuación son directrices generales para el uso de **GLASSIA®**. Si no está seguro de los procedimientos, llame a su médico antes de utilizarlo.

Prepare una superficie plana y limpia y reúna todos los materiales que necesitará para la infusión. Verifique la fecha de vencimiento, retire el frasco ampolla de **GLASSIA®** del refrigerador y déjelo hasta alcanzar la temperatura ambiente. No le aplique calor, no lo introduzca en agua caliente ni lo caliente en el microondas. Lávese las manos y póngase guantes médicos limpios. Si se administra la infusión usted mismo en su hogar, el uso de guantes es opcional.

1. Compruebe los frascos de **GLASSIA®**:

- No los utilice si la tapa protectora falta o está rota.
- Observe el color: debe ser transparente e incoloro a amarillo verdoso.
- No lo utilice si la solución está turbia.
- Puede contener algunas partículas (de proteínas).
- No agite los frascos ampolla.

2. Reúna todos los suministros

- Reúna todos los suministros: frascos de **GLASSIA®** según prescripción y suministros para la infusión (no suministrados): torniquete, toallitas con alcohol, juego de agujas intravenosas (mariposa), adaptador de aireación, filtro en línea de 5 micrones (se recomienda un diámetro mínimo de 32 mm para un rendimiento óptimo), jeringas estériles de 60 ml, agujas de transferencia, contenedor (bolsa) estéril de infusión intravenosa (si es necesario), equipo de infusión para administración, equipo de extensión (si es necesario), vendas, cinta, gasa estéril, contenedor de objetos punzantes, soporte o gancho para suero, guantes limpios (si es necesario) y registro de infusiones.
 - Si se utiliza una cámara de goteo, la misma no debe contener un filtro.

- Si su médico le ha recetado una lapicera de epinefrina y/u otros cuidados de soporte para determinados síntomas alérgicos graves, téngala a mano durante la infusión. Siga atentamente las instrucciones y la formación de su médico si tiene que administrar el medicamento prescrito para una reacción alérgica grave.
- Lávese las manos y deje que se sequen.
- Colóquese los guantes siguiendo las indicaciones de su médico. Abra los suministros según le indique su médico.

3. Prepare los frascos para infusión según las indicaciones de su médico:

- Retire la tapa protectora del frasco.



- Limpie los tapones de cada frasco que vaya a necesitar para su dosis con un hisopo estéril con alcohol y deje secar el tapón.



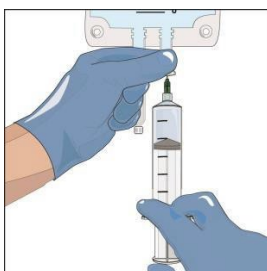
- Según las indicaciones de su médico, puede realizar una infusión directamente del frasco o mezclar el número recomendado de frascos de **GLASSIA®** en un contenedor estéril (bolsa) vacío para infusión intravenosa. Utilice el producto dentro de las tres horas una vez retirado el producto del frasco, ya sea para infusión directa o para mezclar en un contenedor estéril (bolsa).

Si hace una mezcla en un contenedor estéril (bolsa):

- Conecte un adaptador de aireación a una jeringa estéril.
- Inserte el adaptador de aireación en el centro del frasco de **GLASSIA®**.
- Coloque el frasco boca abajo y tire hacia atrás del émbolo para introducir la solución de **GLASSIA®** en la jeringa.



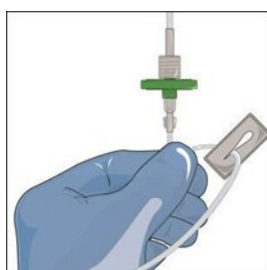
- Gire para extraer la jeringa del adaptador de aireación.
- Coloque la punta de la jeringa hacia arriba y empuje suavemente el émbolo de la jeringa para eliminar el aire.
- Conecte una aguja de transferencia a la jeringa llena.
- Limpie el puerto de inyección del contenedor estéril (bolsa) vacío con un hisopo con alcohol antes de cada inserción de la aguja. Utilice una toallita de alcohol nueva para cada frasco.
- Retire la cubierta protectora de la aguja e inserte la aguja en el puerto de inyección y llene la bolsa vacía. Evite tocar la aguja expuesta.



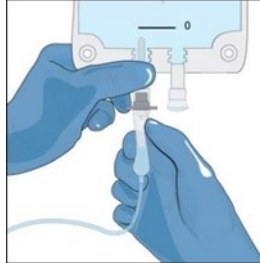
- Retire la aguja del puerto de inyección y descarte la jeringa y la aguja en un contenedor para objetos punzantes.
- Repita estos pasos, si utiliza varios frascos para alcanzar la dosis deseada según la indicación de su médico, utilizando un adaptador de aireación y una aguja de transferencia con cada frasco.

4. Prepare el equipo de infusión:

- Cierre la pinza de rodillo del equipo de infusión intravenosa.
- Coloque un filtro en línea de 5 micrones en el extremo del equipo de infusión intravenosa.
- Conecte un equipo de extensión (si es necesario) al filtro en línea.



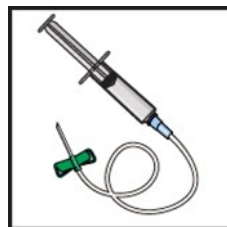
- Retire la tapa del adaptador del equipo de infusión intravenosa y retire la cubierta del puerto de infusión de la bolsa que contiene **GLASSIA®**. Evite tocar el adaptador o el puerto de infusión expuestos.



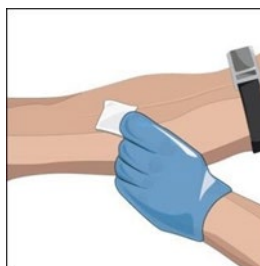
- Inserte más de la mitad del adaptador en el puerto de infusión del contenedor de **GLASSIA®** girando y empujando.
- Cuelgue la bolsa de mezcla de un soporte o gancho para suero.
- Apriete la cámara de goteo hasta que se encuentre llena hasta la mitad y llene el tubo para administración intravenosa con solución de **GLASSIA®** soltando la pinza de rodillo. Cierre la pinza cuando la solución llegue al final del equipo de extensión.

5. Prepare el sitio de infusión:

- Conecte la jeringa con solución salina al juego de agujas (mariposa) y llénela.

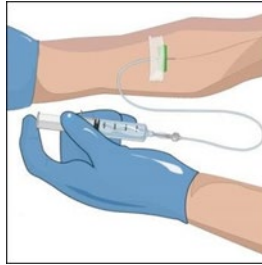


- Seleccione un sitio de infusión según las indicaciones de su médico.
- Rote los sitios de infusión según las indicaciones.
- Aplique un torniquete.
- Prepare el sitio de inyección limpiando bien la piel con una toallita con alcohol (u otra solución adecuada sugerida por su médico) y espere a que la piel se seque. No toque ni sople en el sitio de infusión limpio.



6. Inserte y fije el juego de agujas intravenosas según las indicaciones de su médico.

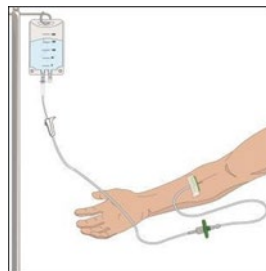
- Suelte el torniquete.
- Retire ligeramente la jeringa para comprobar si hay retorno de sangre. La presencia de sangre significa que la colocación de la aguja es correcta. Si no hay sangre, repita los pasos.
- Lave el juego de agujas intravenosas (mariposa) con solución salina normal.



- Retire la jeringa de lavado con solución salina y conecte el equipo de infusión intravenosa lleno con solución de **GLASSIA®**.

7. Siga las instrucciones de su médico para la infusión de GLASSIA®:

- Abra la pinza de rodillo y administre la solución de **GLASSIA®** a temperatura ambiente a la velocidad indicada por su médico. La velocidad de infusión máxima recomendada para **GLASSIA®** es de 0,2 mililitros por kilogramo de peso corporal por minuto, lo que tardará aproximadamente 15 minutos en infundirse.



- Compruebe el sitio de inyección ocasionalmente durante la infusión para asegurarse de que el medicamento está fluyendo y no hay sangrado.
- Una vez finalizada la infusión, retire la aguja de la vena y descarte en un contenedor para objetos punzantes. Utilice una gasa estéril para ejercer presión en el sitio de infusión durante varios minutos y, a continuación, aplique un vendaje estéril.
- No vuelva a tapar el juego de agujas intravenosas. Coloque el juego de agujas en un contenedor de objetos punzantes para su correcta eliminación. No deseche estos suministros con los residuos domésticos ordinarios.

8. Registre la infusión:

Anote el número de lote del producto y la fecha de vencimiento en su registro de tratamiento/registro de infusiones.

- Anote la fecha, la hora (inicio y fin), la dosis, el sitio de infusión (para facilitar la rotación del mismo) y cualquier reacción después de cada infusión. Informe de todas las reacciones a su médico.
- Deseche todos los frascos abiertos y cualquier solución no utilizada en un contenedor para objetos punzantes, según lo recomendado por su médico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE 1-47-2002-000355-23-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.06 14:39:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.06 14:39:13 -03:00