

PROSPECTO

Venta Bajo Receta Industria Italiana

FORMULA:

Cada frasco ampolla liofilizado con tiene: TIMOSIN ALFA- 1 1.6 mg.

Excipientes: manitol 50 mg; fosfato sódico monobásico monohidrato 0,5mg; fosfato sódico dibásico heptahidrato 2.0 mg.

Cada ampolla diluyente contiene: agua estéril para inyección 1ml.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado.

ACCION TERAPEUTICA:

Inmunomodulador.

Clasificación ATC LO3AX.

INDICACIONES:

ZADAXIN es un adyuvante de la vacunación contra la influenza en sujetos inmunodeprimidos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA:

Propiedades Farmacodinámicas:

La timosina alfa-1 es un polipéptido sintético compuesto de 28 aminoácidos, idéntico en su estructura molecular a la timosina alfa-1 natural, aislada originalmente de la timosina fracción 5. Se trata de una hormona tímica pleiotrópica capaz de actuar como inmunomodulador.

Propiedades Farmacocinética

La inyección subcutánea de timosina alfa-1 en el hombre determina un pico sanguíneo que alcanza el máximo a una distancia de 6 horas.

La concentración sanguínea vuelve al nivel basal en 24 horas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Posología:

Adultos:

Inyectar un vial, por vía intramuscular o subcutánea, dos veces a la semana durante un periodo de cuatro semanas, a partir del momento 0 (primera vacunación). Repetir el tratamiento usando la misma posología, a partir de la octava semana (segunda vacunación) hasta la duodécima semana.

Dado que la dosis semanal prevista es de 900 mcg/m² de superficie corporal, la decisión de administrar los viales de 1,6 mg o de 2 mg dependerá del juicio del médico teniendo en cuenta la altura y el peso del paciente y los valores de superficie corporal correspondientes que se muestran en la siguiente tabla:

ALTURA (CM)	PESO IDEAL (KG)		SUPERFICIE (M ²)		DOSIS (MG)	
	HOMBRES	MUJERES	HOMBRES	MUJERES	HOMBRES	MUJERES
155	53.8	50.3	1.51	1.47	1.36	1.32
160	57.5	54.0	1.59	1.55	1.43	1.40
165	61.3	57.8	1.67	1.63	1.51	1.47
170	65.0	61.5	1.75	1.71	1.58	1.54
175	68.8	65.3	1.83	1.79	1.65	1.61
180	72.5	69.0	1.91	1.87	1.72	1.69
185	76.3	72.8	2.00	1.96	1.80	1.76
190	80.0	76.5	2.08	2.04	1.87	1.83

Población pediátrica

ZADAXIN no debe usarse en pacientes pediátricos.

Forma de Administración:

ZADAXIN se suministra con inyección subcutánea o intramuscular.

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración - ver sección Precauciones especiales para la eliminación y la manipulación-

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de la formulación. El producto también está contraindicado durante el embarazo y la lactancia - ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En sujetos atópicos o que hayan experimentado anteriormente reacciones alérgicas ZADAXIN debe usarse con precaución. En el caso de sujetos afectados por enfermedades autoinmunes, la administración de ZADAXIN debe evaluarse caso por caso.

Interacción con otros medicamentos:

La timosina alfa-1 actúa sobre la función de los linfocitos. Debe usarse con precaución cuando ZADAXIN se administra en combinación con otros medicamentos inmunomoduladores.

Fertilidad, embarazo y lactancia:**Embarazo:**

No hay datos suficientes disponibles por el uso de timosina alfa-1 en mujeres embarazadas. El uso del producto está contraindicado durante el embarazo, aunque los estudios de fertilidad en ratas y en conejos no han demostrado ningún daño reproductivo, ni ningún efecto teratogénico.

Lactancia:

No se sabe si la timosina alfa-1 se excreta en la leche humana. No se han realizado estudios en mujeres lactantes. Por lo tanto, ZADAXIN no debe ser usado durante el periodo de lactancia.

Fertilidad:

Estudios de fertilidad en ratas y en conejos no han demostrado ningún daño en el aparato reproductivo, ni ningún efecto teratogénico.

Efectos sobre la capacidad de conducción y sobre el uso de máquinas:

ZADAXIN no compromete la capacidad de conducir coches o de usar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS:

La administración de ZADAXIN no produjo efectos secundarios clínicamente apreciables, excepto por la posibilidad ocasional de un dolor modesto y transitorio en el punto de la inyección.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas que se detectan tras la autorización del medicamento, ya que permiten una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de vigilancia.

SOBREDOSIS:

Nos se ha informado casos de sobredosis. De todos modos, en caso de sobredosis, el sujeto debe ser hospitalizado en observación, y debe recibir un tratamiento de apoyo apropiado.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/ 2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 ó (011) 4658 -7777

Vida Útil:

3 años.

Precauciones especiales de conservación:

Conservar en la heladera a una temperatura de 2 a 8 °C.

Después de la reconstitución, en condiciones estériles, con el diluyente suministrado, ZADAXIN solo debe ser usado una vez cada 24 horas; la solución no utilizada debe ser desechada.

Naturaleza y contenido del envase:

Contenedores

Tanto el frasco que contiene el producto liofilizado como el vial que contiene el disolvente son de cristal blanco neutro, la clase hidrolítica.

Precauciones especiales para la eliminación y a manipulación

El contenido de un vial debe ser constituido con 1 ml del diluyente suministrado; la solución resultante debe ser transparente, sin partículas visibles.

El medicamento no utilizado y los desechos derivados de este medicamento deberán ser eliminados según la normativa local vigente.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 2 frascos ampolla de liofilizado y dos ampollas de diluyente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N2 46.797

Elaborado por PATHEON ITALIA SPA, Italia.

Importado y distribuido por Laboratorios Oriental Farmacéutica I.C.I.S.A. García de Cossio 6160

(C1408EWN) C.A.B.A.-Argentina. Teléfono: (011) 4642-1259/ 5779

Directora Técnica: Silvia A. Manuel, Farmacéutica.