

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DESMOPRESINA SPRAY
Forma farmacéutica:	Spray Nasal
Fortaleza:	0,1 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco spray con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	AA PHARMA INC., Toronto, Canadá.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es) , país (s):	APOTEX INC., Toronto, Canadá.
Número de Registro Sanitario:	015-22D2
Fecha de Inscripción:	18 de abril de 2022.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Acetato de desmopresina	0,1 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado para el tratamiento de la diabetes insípida central sensible a la vasopresina. Control de la poliuria y polidipsia temporal tras un traumatismo craneoencefálico, hipofisectomía o cirugía en la región pituitaria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al acetato de desmopresina o alguno de sus componentes.
Enfermedad de von Willebrand tipo IIB o plaquetaria (pseudo).
Polidipsia habitual o psicógena.
Insuficiencia cardíaca u otras afecciones que requieran tratamiento con diuréticos.
Insuficiencia renal moderada o grave.
Hiponatremia conocida.
Enuresis nocturna primaria (PNE).
Síndrome de secreción inapropiada de ADH (SIADH)

Los datos posteriores a la comercialización en todo el mundo indican una mayor incidencia de hiponatremia en pacientes tratados con las formulaciones intranasales de desmopresina en comparación con las formulaciones orales (tableta de desmopresina).

Dado que existen formulaciones más seguras, las formulaciones intranasales están contraindicadas para su uso en la enuresis nocturna primaria.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La hiponatremia es el evento adverso más grave informado para la desmopresina, como resultado de la retención de agua causada por el potente efecto antidiurético de la desmopresina. La desmopresina puede provocar intoxicación por agua y / o hiponatremia. A menos que se diagnostique y trate adecuadamente, la hiponatremia puede ser fatal. Por lo tanto, se recomienda la restricción de líquidos. Se requiere una cuidadosa supervisión médica.

Solo para uso intranasal.

El acetato de desmopresina no es eficaz para controlar la poliuria causada por enfermedad renal, diabetes insípida nefrogénica, diabetes insípida psicógena, hipopotasemia o hipercalcemia.

Se debe ajustar la ingesta de líquidos o la dosis de desmopresina para reducir la posibilidad de retención de agua e hiponatremia, especialmente en pacientes muy jóvenes y ancianos o cuando ocurren variables diarias significativas como condiciones climáticas cálidas, ejercicio intenso u otras situaciones en las que se puede esperar un aumento de la ingesta de agua. (ver Posología y forma de administración).

Se debe prestar especial atención al riesgo de una disminución extrema de la osmolalidad plasmática y las convulsiones resultantes en los niños pequeños. Si se producen síntomas prodrómicos de retención de agua (por ejemplo, dolor de cabeza, náuseas / vómitos, aumento de peso y, en casos graves, convulsiones), que pueden presagiar hiponatremia inminente, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y el paciente debe buscar evaluación médica.

Se debe descartar una disfunción grave de la vejiga y una obstrucción de la salida antes de iniciar el tratamiento.

Los cambios en la mucosa nasal resultantes de rinitis, cicatrices, edemas u otras enfermedades pueden causar una absorción errática y poco confiable, en cuyo caso no se debe utilizar desmopresina intranasal. En el caso de rinitis temporal, se debe considerar el uso de una forma inyectable de desmopresina, hasta que la mucosa nasal vuelva a la normalidad.

General

El acetato de desmopresina en dosis altas (40 mcg o más) ha producido muy ocasionalmente una ligera elevación de la presión arterial, que desapareció con una reducción de la dosis. El medicamento debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia arterial coronaria y / o enfermedad cardiovascular hipertensiva debido a una posible taquicardia y cambios en la presión arterial.

En el control de la diabetes insípida, se debe usar la dosis efectiva más baja y la dosis efectiva dosificación, determinada por el volumen de orina y la osmolalidad y, en algunos casos, la osmolalidad plasmática, debe evaluarse periódicamente.

No se debe administrar desmopresina a pacientes deshidratados hasta que se haya alcanzado el equilibrio hídrico adecuadamente restaurado.

La desmopresina debe usarse con precaución en pacientes con afecciones asociadas con líquidos y desequilibrio electrolítico como fibrosis quística, insuficiencia cardíaca y trastornos renales porque estos los pacientes son propensos a la hiponatremia. El tratamiento debe interrumpirse o ajustarse cuidadosamente durante Enfermedades intercurrentes agudas caracterizadas por un desequilibrio de líquidos y / o electrolitos (como sistémica, infecciones, fiebre, gastroenteritis). Al reiniciar el tratamiento se debe restringir estrictamente el líquido en vigor.

La desmopresina también debe usarse con precaución en pacientes con riesgo de aumento de la presión intracraneal.

Los niños y los pacientes geriátricos deben ser observados de cerca por una posible retención de agua debido a ingestión excesiva de líquidos. Cuando la ingesta de líquidos no es excesiva, hay poco peligro de que el agua intoxicación e hiponatremia con las dosis intranasales habituales de desmopresina utilizadas para controlar diabetes insípida. La ingesta de líquidos debe ajustarse cuidadosamente para evitar una hidratación excesiva.

Hay informes de cambios en la respuesta a lo largo del tiempo, generalmente cuando se ha administrado el fármaco por períodos superiores a 6 meses. Algunos pacientes pueden mostrar una menor capacidad de respuesta, otros un reducción de la duración del efecto. No hay evidencia de que este efecto se deba al desarrollo de unión de anticuerpos, pero puede deberse a la inactivación local del péptido.

Existe alguna evidencia de los datos posteriores a la comercialización de la aparición de hiponatremia grave en asociación con la formulación de aerosol nasal de desmopresina, cuando se utiliza en el tratamiento de diabetes insípida craneal. El aerosol nasal de desmopresina solo debe usarse en pacientes en los que se las formulaciones administradas no son factibles.

Los niños, los ancianos y los pacientes con niveles séricos de sodio en el rango más bajo de lo normal pueden tener un mayor riesgo de hiponatremia. La hiponatremia es reversible y en los niños a menudo es visto que ocurre en relación con cambios en las rutinas diarias que afectan la ingesta de líquidos y / o la transpiración.

Debido a la presencia de cloruro de benzalconio, desmopresina, el aerosol nasal puede causar broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Dolor de cabeza, de estómago; náuseas, aumento de peso, boca seca; congestión nasal/rinitis; epistaxis; taquicardia transitoria; rubor facial; ojo rojo; hiponatremia; edema periférico; micción frecuente..

Posología y modo de administración:

Diabetes insípida central

La dosis debe ser individualizada, pero la experiencia clínica ha demostrado que la dosis diaria promedio para adultos es de 10 mcg a 40 mcg DESMOPRESSIN SPRAY y para niños de 3 meses a 12 años de edad, de 5 mcg a 30 mcg.

Puede administrarse en una sola dosis o dividirse en dos o tres dosis. Aproximadamente un tercio de los pacientes pueden tratarse con una sola dosis diaria. Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles al efecto antidiurético de la dosis habitual para adultos de DESMOPRESSIN SPRAY.

No se ha establecido la dosis en niños con diabetes insípida central hasta los 3 meses de edad.

DESMOPRESSIN SPRAY no está indicado para su uso en niños con enuresis nocturna primaria (PNE).

Dosis Niños (3 meses a 12 años):

El rango de dosis habitual es de 5 mcg a 30 mcg al día, ya sea como dosis única o dividida en dos dosis.

Aproximadamente 1/3 de los pacientes pueden controlarse con una sola dosis diaria de DESMOPRESSIN SPRAY administrada por vía intranasal.

DESMOPRESSIN SPRAY debe usarse en niños que solo requieren una dosis única de 10 mcg o más. La bomba de pulverización debe cebarse antes de su uso. Para cebar la bomba, presione hacia abajo cuatro veces. La botella ahora entregará 10 mcg de fármaco.

Adulto:

La dosis diaria promedio es de 10 a 40 mcg. La mayoría de los adultos requieren 20 mcg diarios, administrados en dos dosis divididas (por la mañana y por la noche). Inicialmente, la terapia debe dirigirse a controlar nocturia con una sola dosis nocturna. La respuesta a la terapia se puede medir por el volumen y frecuencia de la micción y duración del sueño ininterrumpido. La dosis de desmopresina debe ajustarse de acuerdo con el patrón de respuesta diurno, ajustándose por separado las dosis matutina y vespertina. Los pacientes

que cambian de administración parenteral a intranasal generalmente requieren 10 veces su dosis intravenosa de mantenimiento por vía intranasal.

Para minimizar el riesgo de hiponatremia, se debe considerar lo siguiente como parte de la titulación individualizada de la dosis; • La desmopresina debe administrarse con precaución y la dosis se debe ajustar según sea necesario durante enfermedades agudas, episodios febriles, días calurosos y otras condiciones con mayor ingesta de agua.

Para instituir la terapia con DESMOPRESSIN SPRAY, se debe retirar a los pacientes de la medicación anterior y permitirles establecer una poliuria de referencia para permitir la determinación de la magnitud y duración de la respuesta a la medicación. En casos menos graves, puede ser deseable una carga previa de agua para establecer un flujo de orina vigoroso. Cuando la osmolalidad de la orina alcanza una meseta en un nivel bajo (en la mayoría de los casos, menos de 100 mOsm / kg), la primera dosis de desmopresina (10 mcg) se administra por vía intranasal. Se obtiene una muestra de orina después de dos horas y luego cada hora después de la administración de desmopresina. Se miden el volumen y la osmolalidad de la orina. Cuando el paciente ha alcanzado la osmolalidad y el flujo urinario basales previos, el efecto del fármaco ha cesado y se administra la siguiente dosis de desmopresina. Luego, el ciclo se repite hasta que el paciente haya alcanzado una condición estable.

En caso de signos de retención de agua / hiponatremia, se debe interrumpir el tratamiento y la dosis debe ajustarse. Al reiniciar el tratamiento, se debe aplicar una estricta restricción de líquidos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Descripción general: Se sabe que el clofibrato, la clorpropamida y la carbamazepina potencian la actividad antidiurética de la desmopresina, lo que aumenta el riesgo de retención de agua/ hiponatremia, mientras que la demeclociclina, el litio y la noradrenalina pueden disminuir su actividad.

La indometacina aumenta el efecto concentrador de orina de la desmopresina sin influir en la duración. Es probable que el efecto no tenga ningún significado clínico.

Aunque la actividad presora de la desmopresina es muy baja en comparación con la actividad antidiurética, el uso de grandes dosis de desmopresina con otros agentes presores sólo debe realizarse con una monitorización cuidadosa del paciente.

Se deben tomar precauciones para evitar la hiponatremia, incluida una atención cuidadosa a la restricción de líquidos y un control más frecuente del sodio sérico, en caso de tratamiento concomitante con medicamentos que se sabe que inducen SIADH, p. Ej. antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, como clorpromazina y carbamazepina, y algunos antidiabéticos del grupo de las sulfonilureas, en particular clorpropamida, y en caso de tratamiento concomitante con AINE, ya que pueden producir un efecto antidiurético aditivo que aumenta el riesgo de líquidos retención / hiponatremia.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS, venlafaxina y citalopram) y la risperidona neuroléptica se han asociado con intoxicación por agua e hiponatremia en casos raros.

Uso en Embarazo y lactancia:

Los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos no han revelado ninguna evidencia de daño al feto por desmopresina.

El uso de desmopresina en mujeres embarazadas sin causar daño al feto ha sido reportado. Sin embargo, no se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. Los informes publicados que comprenden más de 120 casos, muestran que las mujeres tratadas con desmopresina durante el embarazo han dado a luz a niños normales. Además, una revisión de un gran conjunto de datos que identifica a 29 niños que estuvieron expuestos a la desmopresina durante todo el embarazo no mostró ningún aumento en la tasa de

malformaciones en los niños nacidos. El médico debe sopesar las posibles ventajas terapéuticas frente a los riesgos potenciales en cada caso.

Los resultados del análisis de la leche de madres lactantes que recibieron altas dosis de desmopresina (300 mcg intranasal) indican que las cantidades de desmopresina que pueden transferirse al niño son considerablemente menores que las cantidades necesarias para influir en la diuresis.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado

Sobredosis:

La sobredosis de desmopresina conduce a una duración de acción prolongada con un mayor riesgo de retención de agua e hiponatremia. Los síntomas de sobredosis incluyen dolores de cabeza, calambres abdominales, náuseas y enrojecimiento facial. No se conoce ningún antídoto. Sin embargo, se pueden proporcionar las siguientes recomendaciones generales. La hiponatremia asintomática se trata interrumpiendo el tratamiento con desmopresina y restringiendo líquidos. Se puede agregar una infusión de cloruro de sodio isotónico o hipertónico en casos con síntomas. Cuando la retención de agua es severa (convulsiones e inconsciencia) se debe agregar tratamiento con furosemida.

Para el manejo de una sospecha de sobredosis de drogas, comuníquese con su Centro regional de control de intoxicaciones.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H01BA02

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos, Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis, Vasopresina y análogos

Desmopresina es un análogo estructural de la hormona natural vasopresina en la cual se han realizado dos cambios químicos, la desaminación del N-terminal y la sustitución de 8-L-Arginina por 8-D-Arginina. Estos cambios dan como resultado un aumento de la actividad antidiurética así como de la duración de la acción.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Acetato de Desmopresina Intranasal se absorbe en la mucosa nasal. Acetato de Desmopresina exhibe un perfil de eliminación bifásico. Su excreción es fundamentalmente en la orina. En un estudio de farmacocinética realizado en voluntarios sanos y en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa (n=24, 6 sujetos en cada grupo) se administró una dosis única de Acetato de Desmopresina (2 mcg) inyección, demostrándose diferencias en la vida media del Acetato de Desmopresina.

La vida media terminal se incrementó significativamente de 3 horas en pacientes normales sanos a 9 horas en pacientes con insuficiencia renal severa.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de abril de 2022.