

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACETATO DE DESMOPRESINA
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV, SC
Fortaleza:	13,4 mcg/ mL
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio transparente con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	MANA PHARMA, S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD., Amritsar, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	039-23D2
Fecha de Inscripción:	12 de octubre de 2023.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Acetato de desmopresina	13,4 mcg
Plazo de validez:	36 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Acetato de Desmopresina solución para inyección por vía s.c. o como infusión por vía i.v. está indicada para

La reducción o normalización del tiempo de sangrado prolongado antes de un procedimiento quirúrgico, ya sea terapéutico o de diagnóstico, o para control terapéutico de hemorragias en pacientes con tiempos de sangrado prolongado como consecuencia de trastorno plaquetario congénito o inducido por fármacos, uremia, cirrosis hepática o en pacientes con tiempos de sangrado prolongado de etiología desconocida.

Para el control terapéutico y profilaxis del sangrado relacionados a los procedimientos quirúrgicos menores en los pacientes con hemofilia tipo A leve, así como en la enfermedad de von Willebrand que respondan positivamente a una dosis de prueba. También pueden ser tratadas formas moderadas de la enfermedad.

Contraindicaciones:

Acetato de Desmopresina , solución inyectable, está contraindicado en los siguientes casos

Polidipsia habitual o psicogénica (Resultando una producción de orina de más de 40 ml/kg/24 horas).

Historial de angina de pecho inestable, sospecha o confirmación de insuficiencia cardiaca y otras condiciones que requieran tratamiento con diuréticos.

Hiponatremia conocida.

Enfermedad Von Willerbrand Tipo II B.

Precauciones:

Acetato de Desmopresina solución inyectable debe emplearse con precaución en los siguientes casos:

Pacientes muy jóvenes y pacientes de edad avanzada.

Estados caracterizados por un desequilibrio de líquidos o electrolítico.

Pacientes con riesgo de tener una presión intracraneal elevada.

Deben tomarse medidas para evitar un exceso de líquidos en pacientes cuyo estado requiere un tratamiento con diuréticos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Precauciones especiales:

Debe ponerse atención especial en el riesgo de retención de líquidos/hiponatremia. La ingesta de líquidos debe restringirse al mínimo posible y el peso corporal debe ser revisado regularmente. En caso de un incremento gradual del peso corporal, disminución del sodio sérico a menos de 130 mol/L osmolalidad plasmática menor a 270 mOsm/kg de peso corporal, la ingesta de líquidos debe reducirse drásticamente y la administración de Acetato de Desmopresina debe ser interrumpida.

Acetato de Desmopresina no reduce el tiempo de sangrado prolongado debido a la trombocitopenia. El tratamiento con desmopresina debe ser reevaluado durante una enfermedad intercurrente y el balance de fluidos y electrolitos debe ser cuidadosamente monitoreado, en especial cuando se presenta sangrado excesivo.

Efectos indeseables.

En un pequeño porcentaje de los pacientes tratados se puede esperar experimentar efectos secundarios tales como fatiga, dolor de cabeza, náuseas y dolor abdominal.

Frecuentes (> 1/100):

General: Cefalea, en altas dosis fatiga. Circulación: A dosis altas caída transitoria de la presión arterial con taquicardia refleja y enrojecimiento facial en el momento de la administración.

Gastrointestinal: Dolor abdominal, náuseas.

Raros (< 1/1000):

General: A dosis altas: mareo.

Muy raros (< 1/10,000):

Metabolismo: Hiponatremia.

El tratamiento sin reducción concomitante de la ingesta de líquido puede conducir a la retención de líquidos/hiponatremia con o sin acompañamiento de signos y síntomas (cefalea, náuseas/vómitos, disminución del sodio sérico, aumento de peso y, en casos graves, convulsiones).

Experiencia posterior a la comercialización: Casos aislados de reacciones alérgicas de la piel y reacciones alérgicas generales más severas han sido reportadas.

Posología y modo de administración:

Reducción, normalización o control terapéutico de la hemorragia o profilaxis del sangrado previa a

una operación invasiva: Administrar 0.3 µg/kg de peso corporal vía subcutánea o diluido en 50-100 ml de solución fisiológica y administrado como infusión intravenosa durante 15-30 minutos. Si se obtiene un efecto positivo, la dosis inicial de Acetato de Desmopresina se puede repetir de 1-2 veces con intervalos de 6-12 horas. Dosis consecutivas pueden tener un efecto reducido.

En pacientes con hemofilia A, el incremento deseado de factor VIII:C es evaluado con el mismo criterio que en el tratamiento con factor VIII-concentrado. Si la infusión del Acetato de Desmopresina no lleva al incremento deseado de la concentración de VIII: C en plasma, el tratamiento se puede complementar con la administración del factor VIII concentrado. El tratamiento de los pacientes hemofílicos se debe llevar a cabo consultando el resultado de coagulación de laboratorio de cada paciente. Determinación de los factores de coagulación y del tiempo de sangrado antes del tratamiento con Acetato de Desmopresina: los niveles en plasma de VIII: C y vWF: Ag aumentan sustancialmente después de la administración de desmopresina. Sin embargo, no ha sido posible establecer ninguna correlación entre la concentración del plasma de estos factores y del tiempo de sangrado, ya sea antes o después de la administración de desmopresina. El efecto de la desmopresina sobre el tiempo de sangrado debe, por lo tanto, y si es posible, analizarse en cada paciente. La prueba del tiempo de sangrado debe estandarizarse tanto como sea posible, por ejemplo con el uso de Simplate II. La determinación del tiempo de sangrado y los niveles en plasma de los factores de coagulación se deben llevar a cabo en cooperación o consulta con los laboratorios de coagulación en el país. Tratamiento de control: La concentración del VIII:C debe ser monitoreada regularmente puesto que en algunos casos se ha observado disminución del efecto con dosis repetidas. Conjuntamente a la administración de Acetato de Desmopresina la presión arterial del paciente debe ser vigilada cuidadosamente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las sustancias que son sospechosas de inducir síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética, como antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina, clorpromacina y carbamazepina pueden causar un efecto aditivo antidiurético que lleva a un incremento en el riesgo de retención de líquidos/hiponatremia (Ver la sección correspondiente a Precauciones generales).

AINEs pueden inducir la retención de líquidos/hiponatremia (Ver la sección correspondiente a Precauciones generales).

En algunos casos puede presentarse una disminución de los niveles de sodio sérico.

Uso en Embarazo y Lactancia

Embarazo:

Los datos publicados en un número limitado (n = 53) de embarazos expuestos en mujeres con diabetes insípida no indican efectos adversos de desmopresina en embarazo o en la salud del feto/del niño recién nacido. Hasta la fecha, no hay otros datos epidemiológicos relevantes disponibles. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo post-natal. Se debe tener precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.

Lactancia:

Los Resultados de los análisis de la leche de madres lactantes que recibieron una alta dosis de desmopresina (300 µg por vía intranasal) indican que las cantidades de desmopresina que pueden ser transferidas al niño son considerablemente menores que las cantidades necesarias para influir en la diuresis.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias.

No procede.

Sobredosis

La sobredosis de Acetato de Desmopresina Inyección USP puede llevar a la retención de líquidos e hiponatremia.

Tratamiento: Aunque el tratamiento de la hiponatremia debe ser individualizado, las siguientes recomendaciones generales se pueden dar: suspender el tratamiento de la desmopresina, restringir la ingesta de líquidos y tratar los síntomas si es necesario.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H01BA02

Grupo farmacoterapéutico: Preparados hormonales y sistémicos excluyendo hormonas sexuales e insulina. Hormonas hipofisarias e hipotálamicas y sus análogos. Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis. Vasopresinas y análogos.

Acetato de Desmopresina Inyección USP contiene desmopresina, un análogo estructural de la hormona hipofisaria natural, arginina vasopresina. La diferencia reside en la desaminación de la cisteína y la sustitución de la L-arginina por D-arginina, lo

cual conduce a una acción considerablemente más prolongada y una ausencia total de efecto presor con las dosis utilizadas en la práctica clínica.

La desmopresina administrada en dosis altas de 0,3 ug/kg de peso por vía intravenosa produce un aumento en el plasma de 2 a 4 veces de la actividad coagulante del factor VIII (VIII:C). Además, aumenta el contenido de antígeno del factor Von Willebrand (vWF:Ag), aunque en un menor grado. Al mismo tiempo se produce una liberación de activador del plasminógeno (t-PA).

Se ha demostrado que la administración de desmopresina produce una reducción o una normalización del tiempo de sangrado en los pacientes que presentan un tiempo de sangrado prolongado, por ejemplo, en caso de uremia, cirrosis hepática, trastorno plaquetario congénito o inducido por fármacos y en pacientes con un tiempo de sangrado prolongado de etiología desconocida.

Con la administración de desmopresina en lugar de concentrados de factor VIII, se evita el riesgo de transmitir la infección por el VIH y el virus de la hepatitis.

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

La vida media plasmática varía entre 3 y 4 horas. La duración del efecto hemostático depende de la vida media del VIII:C, que es de alrededor de 8 a 12 la biodisponibilidad después de una inyección subcutánea comparada con una administración intravenosa es de alrededor del 85%. La concentración plasmática máxima después de la administración de 0.3 ug/kg se alcanza después de aproximadamente 60 minutos y es de 600 pg/ml.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 12 de octubre de 2023.

