CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OCTOSTIM ® (Acetato de desmopresina)
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IV, SC
Fortaleza:	15 µg/mL
Presentación:	Caja por 10 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una. Estuche por 2 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., St-Prex, Suiza.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	1-FERRING GMBH, Kiel, Alemania Producto terminado. 2-FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., St-Prex, Suiza. Acondicionador secundario.
Número de Registro Sanitario:	M-19-048-H01
Fecha de Inscripción:	16 de julio de 2019
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Desmopresina (eq. a 15 µg de acetato de desmopresina)	13,4 µg
Cloruro de sodio Agua para inyección	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

OCTOSTIM solución inyectable para vías S.C. o para infusión I.V. está indicado en caso de:

Acortamiento o normalización de los tiempos prolongados de sangrado con anterioridad a una terapéutica invasiva o una operación diagnóstica, o para el control terapéutico del sangrado en pacientes con tiempo prolongado de sangrado como consecuencia de una disfunción trombocitaria congénita o inducida por drogas, uremia, cirrosis hepática, o en pacientes con tiempo prolongado de sangrado de etiología desconocida.

Para el control terapéutico del sangrado y la profilaxis del sangrado en conexión con procedimientos quirúrgicos menores en pacientes con hemofilia A leve y enfermedad de Von Willebrand que respondan positivamente a la dosis de prueba. Incluso formas moderadas de la enfermedad pueden ser tratadas.

Contraindicaciones:

Polidipsia habitual o psicogénica (resultante en una producción de orina que exceda los 40 ml/kg/24 horas)

Historia de angina inestable y/o insuficiencia cardíaca conocida o que se sospeche, así como cualquier otra condición que requiera del tratamiento con diuréticos

Hiponatremia conocida

Enfermedad de Von Willebrand tipo IIB

Precauciones:

Cuando el paciente presente de forma intercurrente enfermedades, el tratamiento con desmopresina deberá ser reevaluado y el balance de fluidos y electrolitos deberá ser monitoreado cuidadosamente, especialmente en situaciones de sangrado excesivo

Advertencias especiales y precauciones de uso:

OCTOSTIM solución inyectable deberá ser utilizado con precaución en:

Pacientes muy jóvenes o ancianos

Condiciones caracterizadas por un desbalance de fluidos y/o electrolitos

Pacientes con riesgo de incremento de la presión intracraneal

Deben tomarse medidas para prevenir la sobrecarga de fluidos en pacientes que requieran tratamiento con agentes diuréticos.

Advertencias especiales:

Se debe prestar especial atención al riesgo de retención de fluidos / hiponatremia. La ingesta de fluidos debería ser restringida al mínimo posible y el peso corporal debería ser controlado regularmente. Debe disminuirse drásticamente la ingesta de fluidos y suspenderse la administración de OCTOSTIM si hubiera un incremento gradual de peso corporal, disminución del sodio sérico a menos de 130 mmol/litro o de la osmolalidad del plasma por debajo de los 270 mOsm/kg de peso corporal. OCTOSTIM no reduce el tiempo de sangrado prolongado en caso de trombocitopenia.

Efectos indeseables:

Puede esperarse que un pequeño porcentaje de pacientes tratados experimenten efectos adversos tales como fatiga, cefaleas, náuseas y dolor abdominal.

Comunes (>1/100)

Generales: Cefaleas, fatiga a altas dosis.

Circulación: A altas dosis: Caída transitoria de la presión sanguínea con reflejo taquicárdico y flushing facial al momento de la administración.

Gastrointestinal: Dolor abdominal, náuseas.

Raros (>1/1000)

General: A altas dosis: Mareos

Muy raros (>1/10000)

Metabolismo: Hiponatremia

El tratamiento sin la concomitante reducción de la ingesta de fluidos puede conducir a la retención de fluidos y/o hiponatremia, con o sin los signos y síntomas de alerta acompañantes (cefaleas, náuseas/vómitos, disminución del sodio sérico, aumento de peso y, en casos severos, convulsiones).

Experiencia post-comercialización: Aisladamente se han reportado casos de reacciones alérgicas cutáneas y reacciones alérgicas más severas.

Posología y modo de administración:

Control terapéutico del sangrado o profilaxis del sangrado antes de un procedimiento invasivo 0.3 mcg/kg de peso corporal, diluidos hasta 50 - 100 ml con solución fisiológica salina y administrados como infusión intravenosa durante 15 a 30 minutos.

Si se obtiene un efecto positivo, puede repetirse la dosis inicial de OCTOSTIM 1 a 2 veces, a intervalos de 6 a 12 horas.

Ulteriores repeticiones de la dosis podrían resultar en un efecto reducido.

En pacientes con hemofilia A, el incremento deseado en el factor VIII: C se aprecia con el mismo criterio que en el tratamiento con factor VIII:C concentrado.

Si la infusión de OCTOSTIM no condujese al incremento deseado en la concentración del factor VIII: C en plasma, el tratamiento podría ser complementado con la administración de concentrado de factor VIII: C.

El tratamiento de pacientes con hemofilia debería ser conducido en consulta con el laboratorio de coagulación con cada paciente.

Determinación de los factores de coagulación y el tiempo de sangrado antes del tratamiento con OCTOSTIM: Los niveles plasmáticos de factor VIII:C y factor vWF:Ag se incrementan sustancialmente luego de la administración de desmopresina. Sin embargo, no ha sido posible establecer una correlación entre la concentración plasmática de estos factores y el tiempo de sangrado, ya sea entes o después de la desmopresina. Por lo tanto, el efecto de la desmopresina sobre el tiempo de sangrado debe ser evaluado individualmente en cada paciente.

El análisis del tiempo de sangrado deberá ser estandarizado tanto como sea posible, p. ej., utilizando Simplate II. La determinación del tiempo de sangrado y los niveles plasmáticos de los factores de coagulación deberían ser conducidas en cooperación o consulta con los Laboratorios de Coagulación del país.

Control del tratamiento

La concentración de factor VIII:C debe ser monitoreada regularmente debido a que en algunos casos se ha observado que el efecto disminuye con dosis repetidas. La presión sanguínea del paciente debería ser monitoreada cuidadosamente en conexión con la administración de OCTOSTIM solución inyectable.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las sustancias que se sabe inducen síndrome de secreción inadecuada de ADH, como son antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina y carbamazepina pueden causar un efecto antidiurético aditivo, conduciendo a un riesgo incrementado de retención de fluidos / hiponatremia.

Los AINES (antiinflamatorios no esteroideos) podrían inducir retención de fluidos / hiponatremia.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos obtenidos de un número limitado (n = 53) de mujeres embarazadas con diabetes insípida y expuestas a la desmopresina no han indicado efectos adversos de la desmopresina sobre el embarazo o la salud del feto / neonato. A la fecha, no existen otros datos epidemiológicamente relevantes.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto ni el desarrollo postnatal.

Deberá procederse con precaución cuando se prescriba esta medicación a mujeres embarazadas.

Lactancia:

Los resultados obtenidos a partir de la leche de mujeres en período de lactancia recibiendo altas dosis de desmopresina (300 mcg por vía intranasal) indican que las cantidades de desmopresina que pudieran ser transferidas al lactante son considerablemente inferiores a las cantidades requeridas para influenciar su diuresis

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Ninguno.

Sobredosis:

La sobredosificación con OCTOSTIM solución inyectable puede conducir a la retención de fluidos y/o hiponatremia.

Tratamiento: A pesar de que el tratamiento de la hiponatremia deberá ser individualizado, se pueden dar las siguientes recomendaciones generales: discontinuación del tratamiento con desmopresina, restricción de fluidos y, si fuera necesario, tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H01B A02

Grupo farmacoterapéutico: H- Preparados hormonales sistémicos, excl. Hormonas sexuales e insulinas, H01-Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos, H01B- Hormonas del lóbulo posterior de la Hipófisis, H01BA- Vasopresina y análogos.

OCTOSTIM solución inyectable contiene desmopresina, un análogo estructural de la hormona pituitaria natural arginina-vasopresina. La diferencia radica en la desaminación de la cisteína y la sustitución de L-arginina por D-arginina. Esto resulta en una duración de acción considerablemente mayor y una pérdida completa del efecto presor, a las dosis clínicamente utilizadas. La desmopresina a altas dosis, de 0.3 mcg/kg de peso corporal por vía I.V., conduce a un incremento en plasma de la actividad coagulante del factor VIII (VIII:C) de dos a tres veces. También se incrementa el contenido de antígeno relacionado con el factor de von Willebrand (vWF:Ag), pero en una menor magnitud. Al mismo tiempo, se produce una liberación de activador de plasminógeno (t-PA). Además se ha demostrado que la administración de altas dosis de desmopresina conduce a un acortamiento o normalización de los tiempos de sangrado en pacientes con tiempo prolongado de sangrado, como en uremia, cirrosis hepática, disfunción plaquetaria congénita o inducida por drogas y en pacientes con tiempo de sangrado prolongado de etiología desconocida. Mediante la administración de desmopresina en lugar de concentrados de factor VIII, se evita el riesgo de transmisión de infección por HIV y virus de hepatitis.

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

La vida media plasmática se halla en el rango de 3 a 4 horas. La duración del efecto hemostático depende de la vida media del factor VIII:C, la cual es de alrededor de 8 a 12 horas. La biodisponibilidad de la inyección subcutánea es de un 85% en comparación con la administración intravenosa. La concentración plasmática máxima luego de una dosis de 0.3 mcg/kg de peso corporal se alcanza a los aproximadamente 60 minutos y es, en promedio, de 600 pg/ml.

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

Instrucciones de uso:

La inyección es normalmente administrada por vía subcutánea o infusión intravenosa.

Para la infusión intravenosa, la dosis (0.3 mcg/kg de peso corporal) deberá diluirse en 50 - 100 ml de solución de cloruro de sodio al 0.9% para inyección (solución fisiológica salina) y ser administrada en 15 a 30 minutos.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2024.