

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Lonactene® RT (Carbetocina)
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV, IM
Fortaleza:	100 µg
Presentación:	Estuche por un vial de vidrio incoloro con 1 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	FERRING GMBH, KIEL, ALEMANIA. 1. FERRING GMBH, KIEL, ALEMANIA. Producto Terminado.
Fabricante, país:	2. FERRING S.A DE C.V., LERMA, MÉXICO. Acondicionador.
Número de Registro Sanitario:	M-16-203-H01
Fecha de Inscripción:	3 de noviembre de 2016
Composición:	
Cada vial contiene:	
Carbetocina	0,10 mg
L-metionina	
Ácido succínico	
Manitol	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Lonactene® (Carbetocina) está indicada para la estimulación de contracciones uterinas, durante la operación cesárea y parto normal después de la extracción del niño, para prevención y tratamiento de la atonía uterina y hemorragia posparto subsiguiente a la cesárea bajo anestesia epidural o espinal además de ser muy útil en el parto normal.

Contraindicaciones:

Debido a su larga duración de acción relativa a oxitocina, las contracciones uterinas producidas por Carbetocina no pueden ser detenidas con la discontinuación del medicamento. Además Carbetocina no debe ser administrada previo a la liberación del infante por ninguna razón.

El uso inapropiado de Carbetocina durante el embarazo podría teóricamente mimetizar los síntomas de una sobredosis de oxitocina, incluyendo hiperestimulación del útero con contracciones hipertónicas o prolongadas (tetánicas), trabajo de parto tumultuoso, ruptura uterina, laceraciones cervicales y vaginales, hemorragia posparto, hipo perfusión y desaceleración variable de la frecuencia cardiaca fetal, hipoxia fetal, hipercapnia o muerte.

Carbetocina no debe ser administrada en pacientes con una historia de hipersensibilidad útero-placentaria a la oxitocina o Carbetocina, no debe ser administrada en pacientes con enfermedad vascular, especialmente con enfermedad arterial coronaria, excepto con

precaución extrema.

Carbetocina no debe ser administrada en niños.

Lonactene® no ha sido estudiada en casos relacionados con cesárea emergente, otra anestesia aparte de la epidural o espinal, o en pacientes que presentan fallas cardíacas significativas, historia de hipertensión conocida, coagulopatías o problemas de coagulación, evidencia de fallas endocrinas o renales (excluyendo diabetes gestacional).

No se han realizado estudios ni se han establecido dosis en caso de parto vaginal.

Precauciones:

En algunas pacientes es posible que no se presenten contracciones uterinas adecuadas después de una dosis de Lonactene® (Carbetocina Inyectable) en estas pacientes no debe repetirse la dosis de Carbetocina, la administración de otro medicamento uterotónico como oxitocina o ergonometrina está indicada, en caso de persistir el sangrado la presencia o retención de fragmentos de placenta, coagulopatías o trauma del tracto genital deberán ser descartados.

Aunque no se han reportado casos de retención parcial o total de la placenta puede considerarse como una posibilidad si se administra Lonactene® antes de la expulsión de la placenta.

No se recomienda administrar Lonactene® en pacientes de edad avanzada.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Precaución en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad

No se han realizado estudios de Carcinogénesis, Teratogénesis y sobre la fertilidad ya que Lonactene® se emplea en simple dosis después del parto.

Lonactene® no presentó efectos mutagénicos en pruebas en batería.

Efectos indeseables:

La Carbetocina intravenosa fue asociada frecuentemente (10-40% de pacientes) con náusea, dolor, sensación, prurito, vómito, sensación de calor, hipotensión, cefalea y temblor.

Los efectos adversos reportados poco frecuentes (1-5% de pacientes) son dolor de espalda, náuseas, sabor metálico, sudor, dolor en pecho, enfriamiento, taquicardia y ansiedad.

Posología y método de administración:

Una dosis intravenosa de 100 µg (1 ml) de Lonactene® es administrada vía inyección, lentamente por 1 minuto, solo cuando el infante ha sido liberado completamente por cesárea bajo anestesia epidural o espinal.

Lonactene® puede ser administrada también antes o después de la expulsión de la placenta.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No han sido reportadas interacciones medicamentosas específicas con Carbetocina, sin embargo, dado que Carbetocina está relacionada con la estructura de oxitocina, es posible que algunas de las mismas interacciones medicamentosas para oxitocina puedan ocurrir.

Se ha reportado hipertensión severa al administrar oxitocina 3-4 horas después de la administración profiláctica de un vasoconstrictor y anestesia de bloqueo. El anestésico ciclopropano podría modificar los efectos cardiovasculares de oxitocina, además de producir resultados inesperados como hipotensión, también ha sido reportado bradicardia sinusal materna con la administración concomitante de oxitocina y ciclopropano.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

No se presentan cambios en la química sanguínea ni en análisis urinarios con el uso de Carbetocina.

Uso en Embarazo y lactancia:

La administración de Lonactene® está contraindicada durante el embarazo, previo a la liberación del infante. (Ver contraindicaciones)

Lactancia

Se ha demostrado que pequeñas cantidades de Carbetocina atraviesan del plasma a la leche materna de mujeres lactantes a quienes se les administraron 70 µg intramuscularmente, entre las 7 y 14 semanas posparto. El pico medio de concentración en leche materna fue aproximadamente 50 veces menor que en el plasma y la proporción en la concentración en el área bajo la curva entre leche materna y plasma contra el tiempo (M/PAUC) fue solo de 2 – 3 %. Las pequeñas cantidades de Carbetocina transferida a la leche materna o calostro después de una inyección, y la subsiguiente ingesta al alimentar al infante no debería presentar una preocupación por la seguridad. Esto se debe al hecho de que Carbetocina podría ser rápidamente degradada por peptidasas del tracto gastrointestinal del infante. La oxitocina causa una contracción de las células mioepiteliales circundantes del alveolo mamario, estimulando la liberación de leche. No existe evidencia suficiente para determinar si Carbetocina puede también estimular la liberación de leche materna. Sin embargo, el descenso en leche en 5 mujeres lactantes ocurrió normalmente después de la administración de una dosis de 70 µg por vía intramuscular.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Durante la sobre dosificación con Carbetocina puede o no producirse hiperactividad uterina debido a la hipersensibilidad a este agente, hiperestimulación (hipertónico) o contracciones prolongadas y suaves contracciones de 15 a 30 mm de H₂O o más entre contracciones, puede producir la ruptura uterina, laceraciones cervicales o vaginales, hipofunción uterina o hemorragias posparto.

La sobredosis de oxitocina puede llevar a una hiponatremia e intoxicación con agua en casos severos, especialmente cuando se asocia con una excesiva ingesta de agua.

Como Lonactene® es un análogo de oxitocina la posibilidad de un evento similar deberá considerarse.

Propiedades farmacodinámicas:

Lonactene® (Carbetocina) es un análogo sintético de acción prolongada de la oxitocina con propiedades agonistas.

Puede ser administrado por vía intravenosa en una sola dosis inmediatamente después de la extracción del niño bajo anestesia epidural o espinal, para la prevención y/o tratamiento de la atonía uterina y hemorragia posparto.

Las propiedades clínicas y farmacológicas de Carbetocina son similares a las que se observan con la oxitocina. Al igual que la oxitocina, la Carbetocina se une a los receptores de oxitocina presentes en la musculatura lisa del útero, provocando contracciones rítmicas en el útero, incrementando la frecuencia de las contracciones ya existentes y aumentando el tono uterino.

La presentación de las contracciones uterinas después de la administración de Carbetocina por vía intravenosa o intramuscular es de alrededor de 2 minutos. La acción de una sola dosis de Carbetocina administrada por vía intravenosa es de alrededor de una hora, lo cual

sugiere que la Carbetocina puede actuar suficiente tiempo para prevenir la hemorragia posparto en el periodo inmediato al posparto. En comparación con la oxitocina, Carbetocina induce una respuesta uterina prolongada. La administración de Carbetocina puede favorecer la involución uterina al principio del posparto.

Farmacodinamia.

Estudios exploratorios en mujeres después de liberación normal vaginal del niño fueron tomados para determinar la dosis intravenosa de Carbetocina requerida para producir una contracción sustancial del útero después del parto. Diecisiete mujeres recibieron una dosis intravenosa de 8 - 100 µg de Carbetocina un día o dos después del parto. En total, 14 mujeres alcanzaron contracciones uterinas tetánicas, mientras que no fue observada respuesta en tres mujeres después de 10, 12 y 40 µg de Carbetocina, respectivamente. La acción de la actividad uterina después de la inyección intravenosa de Carbetocina es rápida, ocurre en 1.2 ± 0.5 minutos. La duración total de la actividad uterina de la inyección intravenosa de Carbetocina es de alrededor una hora.

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

La distribución y eliminación de Carbetocina en mujeres no embarazadas fue encontrada en 5.5 ± 1.6 minutos y 41 ± 11.9 minutos respectivamente después de la administración de 400 µg vía intravenosa, indicando una falta de dosis-dependencia para este parámetro. La permanencia en el cuerpo (total y renal) y el volumen de distribución no aparece como dosis dependiente puesto que la C-max y el área bajo la curva (AUCo) muestran cambios proporcionales con incremento de dosis. Aproximadamente 0.7% de la dosis de Carbetocina es eliminada en forma invariable por el riñón, indicando que Carbetocina, como oxitocina, es eliminada primariamente por rutas no renales.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2017.