

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DDAVP ® (Desmopresina)
Forma farmacéutica:	Inyección IV
Fortaleza:	4 µg / ml
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio incoloro con 1mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	FERRING INTERNATIONAL CENTER S. A., Saint-Prex, Suiza. Producto terminado FERRING GMBH, Kiel, Alemania Fabricación, empaque primario y control de calidad.
Fabricante, país:	FERRING INTERNATIONAL CENTER S. A., Saint-Prex, Suiza. Empaque secundario y liberación.
Número de Registro Sanitario:	M-08-025-H01
Fecha de Inscripción:	8 de abril de 2008
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Acetato de desmopresina (eq. a 3,56 mcg de desmopresina base libre)	4,0 mcg
cloruro de sodio	
ácido clorhídrico	
agua para inyección	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones Terapéuticas:

Diabetes insípida Central.
Prueba de la capacidad de concentración renal.
Manejo de la hemofilia A.
Tratamiento de la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones:

Polidipsia habitual o psicogénica.
Insuficiencia cardiaca conocida o sospecha y demás estados que requieren tratamiento con diuréticos. Insuficiencia renal de moderada a severa.
Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Hiponatremia conocida.

Precauciones:

Embarazo y lactancia. Usar con precaución para el tratamiento de niños y personas de edad avanzada y pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca e hipertensión.

En los estados que se caracterizan por desequilibrio fluido y/o electrolitos.

Pacientes en peligro de aumento de la presión intracraneal.

Se debe tomar precaución para evitar la hiponatremia, prestando atención a la restricción de líquidos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Para el uso diagnóstico de la ingesta de líquidos debe limitarse a un máximo de 0.5 L.

La prueba de capacidad de concentración renal para niños menores de un año solo debe realizarse en un hospital y bajo estricta vigilancia médica.

Monitoreo frecuente del sodio sérico en los siguientes casos: el tratamiento concomitante con medicamentos que provocan secreción inadecuada de la hormona antidiurética, ejemplos antidepresivos tricíclicos, selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina y carbamazepina, tratamientos concomitantes con antiinflamatorios no esteroideos.

Debe interrumpirse el tratamiento durante aquellas enfermedades intermitentes agudas que se caracterizan por desequilibrio fluido y/o electrolitos, por ejemplo infecciones sistémicas, fiebre, gastroenteritis.

No tiene efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar máquinas.

El uso del producto es solo parenteral.

El medicamento no debe ser administrado a pacientes con enfermedad e Von Willebrand tipo II ya que se ha observado la aparición de trombocitopenia.

En los pacientes con la enfermedad de Von Willebrand se debe monitorear el tiempo de sangría en los mismos

Efectos Indeseables:

Infrecuentemente ha producido dolores de cabeza transitorios, náuseas, leves calambres abdominales y fatiga. Estos síntomas han desaparecido con la reducción de dosis.

A altas dosis una caída pasajera de la presión sanguínea con taquicardia refleja y rubor facial pueden ocurrir en el momento de la administración.

Posología y Modo de Administración:

Administración I.V.

Diabetes insípida central: la dosis debe ser ajustada para cada paciente.

Dosis adultos: 1-4 mcg (0.25-1 ml), 1 a 2 veces al día.

Dosis niños mayores de 1 año: 0.4-1 mcg (0.1-0.25 ml), 1 a 2 veces al día.

Dosis niños menores de 1 año: 0.2-0.4 mcg (0.05-0.1 ml), 1 a 2 veces al día.

Hemofilia A y Enfermedad de von Willebrand:

Infusión I.V. 0.3 a 0.4 mcg/kg peso, diluida en 50 a 100 ml de solución salina fisiológica infundida lentamente durante 15 a 30 minutos.

Test de Capacidad de Concentración Urinaria: administrar por vía I.M. o subcutánea:

Adultos: 4 mcg (1 ml). Niños mayores de 12 meses: 1 a 2 mcg (0.25 a 0.50 ml). Niños menores de 12 meses: 0.4 mcg (0.1 ml).

Modo de administración:

Inyección I.V.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Monitoreo frecuente del sodio sérico en los siguientes casos: el tratamiento concomitante con medicamentos que provocan secreción inadecuada de la hormona antidiurética, ejemplos antidepresivos tricíclicos, selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina y carbamazepina, tratamientos concomitantes con antiinflamatorios no esteroideos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Estudios sobre la reproducción en ratas y conejos con dosis hasta 12,4 veces la dosis intranasal humana (p.e. 125 veces el total de la dosis sistémica humana) no demostraron acción perjudicial del DDAVP® sobre el feto. Existen varias publicaciones sobre tratamientos de la diabetes insípida central en mujeres embarazadas sin información de daños al feto, sin embargo ningún estudio controlado en mujeres embarazadas ha sido llevado a cabo. Informes publicados afirman que, inversamente a los preparados conteniendo la hormona natural, DDAVP® en dosis antidiuréticas no posee acción uterotónica, pero el médico debe evaluar las posibles ventajas terapéuticas contra posibles peligros en cada caso individual.

Lactancia: No se han realizado estudios controlados en madres en el período de lactancia.

Un estudio post-partum en una mujer demostró un marcado cambio en el plasma, pero un mínimo o ningún cambio en el nivel de desmopresina acetato ensayado en la leche materna luego de una dosis intranasal de 10 mcg.

Efectos sobre la conducción de vehículos y maquinarias:

No tiene efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar máquinas.

Sobredosis:

En caso de una sobredosis, la dosis debe ser reducida, o la droga debe ser suspendida de acuerdo a la severidad de la condición. No se conoce un antídoto específico para DDAVP.

Si se produjera como consecuencia una considerable retención de líquidos, un saluretico como la furosemida puede inducir una diuresis.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: H01BA02 Vasopresina y análogos

DDDAVP® contiene desmopresina, un análogo estructural de la hormona natural arginina vasopresina. Dos cambios químicos se han realizado con respecto a la hormona natural: la desaminación de la 1-cisteína y la sustitución de la 8-L-arginina por la 8-D-arginina. Estos cambios estructurales dan como resultado un compuesto con una potencia antidiurética significativamente aumentada, casi sin actividad en la musculatura lisa y por lo tanto de menor incidencia de efectos hipertensivos colaterales.

Diabetes insípida central: diagnóstico de la diabetes insípida central: el uso de DDAVP® en pacientes con diagnóstico establecido resultará en una reducción de la diuresis con incremento de la osmolalidad y la disminución de la osmolalidad plasmática.

Hemofilia A: DDAVP® es utilizado como profilaxis antihemorrágica previa a cirugías menores en pacientes con hemofilia A que posean niveles basales del factor de actividad coagulante VIII mayores del 5%.

Enfermedad de von Willebrand: DDAVP ® es utilizado en la profilaxis antihemorrágica previa a cirugías menores en pacientes con enfermedad de von Willebrand clásica leve a moderada (tipo I) que posean niveles basales del antígeno relacionado con el factor VIII mayores del 5%. Los pacientes que se encuentran con menor posibilidad de respuesta son aquellos homocigotas con severa enfermedad de von Willebrand, con actividad coagulante del factor VIII, actividad antigénica relacionada y actividad del factor von Willebrand (cofactor ristocetin), menores del 1%. Otros pacientes pueden responder en forma variable dependiendo del tipo de defecto molecular que posean.

El tiempo de coagulación y la actividad coagulante del factor VIII, la actividad del antígeno de factor VIII y la del factor de von Willebrand deben ser ensayados en cada paciente individualmente.

DDAVP ® no está indicado para el tratamiento de la enfermedad clásica severa (tipo I) de von Willebrand o cuando hay evidencia de una forma molecular anormal del antígeno del factor VIII como en el caso del tipo II B. Ver precauciones.

Test de capacidad de concentración urinaria: DDAVP ® puede ser usado para determinar la capacidad renal de concentración urinaria. Es una ayuda diagnóstica en el examen de la función renal.

Esto es especialmente útil en el diagnóstico diferencial de infecciones del tracto urinario como cistitis y pielonefritis que pueden causar una anormal tendencia a concentrar la orina.

Propiedades Farmacocinéticas:

No se describen

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

Destruir la ampolla mediante trituración; y la solución deberá ser neutralizada con azul de metileno, y deberá ser confiscada a una empresa tratadora de residuos peligrosos.

Fecha de aprobación / revisión texto: 28 de febrero de 2018.