



Desmopresina acetato-DDAVP Solución Inyectable 4 mcg/ml

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada ampolla de 1 ml contiene: Desmopresina acetato 4 µg; cloruro de sodio; ácido clorhídrico y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

Acción terapéutica

Desmopresin® 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 Desmopresin® 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: Desmopresin® 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: Desmopresin® 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.

Desmopresin® 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: Desmopresin® 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.

Posología y administración

Diabetes insípida central: Esta formulación es administrada directamente por inyección i.v. La dosis de Desmopresin® (acetato de desmopresina) inyectable debe ser determinada para cada paciente y ajustada de acuerdo al modelo de la respuesta obtenida. La respuesta debe ser estimada por dos parámetros: adecuada duración del sueño y la reposición de agua.

La inyección puede ser utilizada cuando la administración intranasal es considerada imposible. Ajustar las dosis individualmente, luego de ensayar el efecto sobre la osmolalidad de la orina y la diuresis a diferentes niveles de dosis. La dosis normal para la inyección i.v. Adultos 1-4 µg (0,25-1 ml) 1 a 2 veces por día. Niños mayores de 12 meses 0,4-1 µg (0,1-0,25 ml) 1 a 2 veces por día. Niños menores de 12 meses 0,2-0,4 µg (0,05-0,1 ml) 1 a 2 veces por día. Para pacientes que han sido tratados con Desmopresin® intranasal y deben ser pasados al tratamiento inyectable i.v., ya sea por baja absorción intranasal o por cirugía, la dosis antidiurética comparable o equivalente es del 10% de la dosis intranasal.

Hemofilia A y enfermedad de von Willebrand: Desmopresin® inyectable es administrado como infusión i.v. a una dosis de 0,3 a 0,4 µg/kg de peso diluída en solución fisiológica salina e infundida lentamente en alrededor de 15 a 30 minutos. En adultos y niños de más de 10 kg utilizar 50 ml de diluyente; en niños de 10 kg o menos de peso, utilizar 10 ml. La presión sanguínea y el pulso deben ser monitoreados durante la perfusión. Si Desmopresin® inyectable es utilizado antes de una intervención quirúrgica, debe ser administrado 30 minutos antes de la misma. La necesidad de repetir Desmopresin® o el uso de cualquier producto de origen sanguíneo para hemostasia, debe ser determinado por ensayos de laboratorio y por las condiciones clínicas del paciente.

La tendencia hacia la taquifilaxia (pérdida de respuesta) con la repetición del tratamiento en períodos más frecuentes que cada 48 horas debe ser considerado en el tratamiento de cada paciente.

Los productos inyectables deben ser inspeccionados visualmente por la probable presencia de partículas extrañas y de coloración, antes de ser administrados siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

Test de capacidad de concentración urinaria: La dosis normal por vía intramuscular o subcutánea en adultos es de 4 µg (1 ml). En niños mayores de 12 meses la dosis es de 1 a 2 µg (0,25 a 0,50 ml). Para niños menores de 12 meses la dosis es de 0,4 µg (0,1 ml). Para niños es recomendable el uso inicial de la presentación intranasal. Luego de la administración de Desmopresin® la primera porción de orina es descartada. Se recolecta la orina de las próximas 6 horas para la medición de la osmolalidad. Es recomendable una restricción en la ingesta de agua durante las primeras 12 horas luego de la administración. El nivel de referencia para la osmolalidad normal de la orina luego de la administración de Desmopresin® es de 800 mOsm/kg para la mayoría de los pacientes. Con valores por debajo de este nivel, la prueba debe ser repetida. Un resultado nuevamente bajo, indica un deterioro en la capacidad de concentrar orina y el paciente debe ser sometido a mayores exámenes en busca de la causa de su disfunción.



Interacciones

La indometacina puede aumentar la magnitud pero no la duración de la respuesta a la desmopresina.

Reacciones adversas

Infrecuentemente Desmopresin® ha producido dolores de cabeza transitorios, náuseas, leves calambres abdominales y fatiga.

Estos síntomas han desaparecido con la reducción de la 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.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

Advertencia

1- Para uso parenteral (inyección) solamente.

2- En pacientes muy jóvenes o ancianos en particular, la administración de líquidos debe ser controlada a efectos de disminuir la posibilidad potencial de intoxicación hídrica e hiponatremia.

3- Desmopresin® no debe ser administrado a pacientes con enfermedad de von Willebrand tipo II B ya que ha sido observada la ocurrencia de trombocitopenia.

Precauciones

General: En los niveles de dosis utilizados para la profilaxis de hemorragias, la droga debe ser utilizada con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca e hipertensión y en los de edad avanzada.

Hemofilia A: Los ensayos de laboratorio para el asesoramiento sobre el estado del paciente incluyen niveles de la actividad coagulante del factor VIII, antígeno relacionado con el factor VIII y también el tiempo parcial de activación de la tromboplastina. La actividad coagulante del factor VIII debe ser determinada antes de suministrar Desmopresin® para hemostasia. Si la actividad coagulante del factor VIII se encuentra por debajo del 5% del valor normal, Desmopresin® no debe ser utilizado.

Enfermedad de von Willebrand: Los ensayos de laboratorio para el asesoramiento sobre el estado del paciente incluyen niveles de la actividad coagulante del factor VIII, antígeno relacionado con el factor VIII y el cofactor del factor VIII ristocetin (factor von Willebrand). El tiempo de sangría puede ser útil en el seguimiento de estos pacientes.

Embarazo: Estudios sobre la reproducción en ratas y conejos con dosis hasta 12,5 veces la dosis intranasal humana (p.e. 125 veces el total de la dosis sistémica humana) no demostraron acción perjudicial del Desmopresin® 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, Desmopresin® en dosis anti-diuréticas 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 µg.

Sobredosis

Ver reacciones adversas más arriba. En caso de sobredosis, la dosis debe ser reducida, la frecuencia disminuída, o la droga suspendida de acuerdo a la severidad de la condición. No se conoce un antídoto específico para Desmopresin®. Si se produjera como consecuencia una considerable retención de líquido, un salurético como la furosemida puede inducir una diuresis.

Una DL-50 oral no ha sido establecida. Una dosis i.v. de 2 mg/kg en ratones no ha demostrado efecto alguno.

Presentación

Envase conteniendo 10 ampollas de 1 ml cada una.

Conservación

DEBE MANTENERSE EN HELADERA (2° - 8° C)

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.465

Elaborado en Alemania, bajo licencia de: Ferring GMBH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania.

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416 CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Representante en Uruguay:


Rinque Pharma S.A., Sanlúcar 1545, CP 11500, Montevideo, Uruguay. Telefax: 26000106

D.T.: Q.F. Lucía Muxí. Aut.M.S.P. N° 31157

Desmopresin®: Marca Registrada



ORIGINAL COLOR

		Bull • 04 Buenos Aires - AR estudio@bull-04.com.ar		
CLIENTE	TRABAJO			
Lab. Ferring S.A.	Ppcto. DESMOPRESIN 4 µg Inyec. (UY)			
FECHA	ACTUALIZ.:	ESCALA	SOFT / VERSION	COLORES
22 Dic 2015		100%	A.Illustrator CS6	Black
FONTS Helvética Neue.				

Medida cortante: 180 x 250 mm



Black



Cortante

► **Importante:** Comparar el Archivo de Trabajo (CD) con el Original Color. Cualquier diferencia que exista entre ambos (CD y Original Color), SIEMPRE debe tomarse como válido el presente Original Color APROBADO por Laboratorios FERRING S.A.