

Duratocin® Carbetocin

100 mcg/ml

Solución Inyectable i.v.

100 mcg/ml

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

1 frasco ampolla con 1 ml de solución inyectable contiene: Carbetocin 100 mcg, L- metionina 1,0 mg, ácido succínico 1,19 mg, manitol 47,0 mg, hidróxido de sodio 2M, c.s para ajuste pH 5.5 y agua para inyección c.s.p. 1 ml..

Acción terapéutica

Agente uterotónico.

Indicaciones

Duratocin® (carbetocin solución inyectable) es indicado para prevención de atonía uterina y hemorragia post parto después de una cesárea por elección con anestesia epidural o raquídea.

Acción farmacológica

Duratocin® es un análogo sintético de la oxitocina que posee una acción prolongada y propiedades agonistas. Puede administrarse por vía intravenosa en dosis única inmediatamente después de un parto por cesárea con anestesia epidural, a fin de prevenir la atonía uterina y hemorragia post parto.

Las propiedades clínicas y farmacológicas del carbetocin son similares a las propiedades naturales de la oxitocina, una hormona pituitaria del lóbulo posterior. Al igual que la oxitocina, el carbetocin se une a los receptores de oxitocina en la musculatura lisa uterina, produciendo contracciones rítmicas del útero, aumento de la frecuencia de contracciones existentes y aumento de la tonicidad de la musculatura uterina.

El contenido receptor de oxitocina en el útero es muy bajo en estado de no embarazo, aumenta durante la gestación, llegando a un pico en el momento del parto. Por lo tanto, el carbetocin no produce efecto alguno en el útero sin embarazo y produce efectos uterotónicos potentes en el útero durante el embarazo e inmediatamente después del parto.

El comienzo de la contracción uterina a partir de la administración de carbetocin, ya sea en forma intravenosa o intramuscular es rápido, obteniéndose una contracción firme dentro de los dos minutos posteriores. La duración total de la acción de una sola inyección intravenosa de carbetocin en la actividad uterina es de alrededor de una hora, lo que sugiere que carbetocin actúa por un período suficientemente prolongado como para prevenir hemorragias post parto en el período inmediatamente posterior al mismo. Si se lo compara con la oxitocina, el carbetocin induce una respuesta uterina prolongada cuando se lo administra con posterioridad al parto, tanto en términos de intensidad como de frecuencia de las contracciones.

Cuando se lo administra inmediatamente después del parto como un único bolo intravenoso de 100 µg a mujeres que han dado a luz mediante cesáreas con anestesia epidural o raquídea, carbetocin ha demostrado ser mucho más eficaz que el placebo para prevenir atonía uterina y minimizar la hemorragia uterina.

La administración de carbetocin parece mejorar la involución uterina al inicio del período post parto.

Farmacocinética

Se encontró que la vida media de distribución y eliminación de carbetocin en mujeres no embarazadas es de 5,5 +/- 1,6 minutos y 41 +/- 11,9 minutos respectivamente, luego de una dosis i.v. de 400 mcg, indicando una suerte de dependencia de la dosis para estos parámetros. El clearance de carbetocin (tanto total como renal) y el volumen de distribución no parecen depender de la dosis, mientras que C_{max} y AUC_0 muestra cambios proporcionales con el incremento de la dosis. Aproximadamente el 0,7% de la dosis de carbetocin es eliminado sin alteración por vía renal, indicando que el carbetocin, al igual que la oxitocina, es eliminado principalmente por rutas no renales.

Posología – Modo de administración:

Una única dosis administrada por vía intravenosa de 100 mcg (1ml) de Duratocin® (carbetocin solución inyectable) se administra mediante una inyección en forma de bolo, en un lapso de

por lo menos un minuto, tan sólo una vez finalizado el parto por cesárea con anestesia epidural. Duratocin® puede administrarse antes o después de la expulsión de la placenta (Ver Advertencias).

Contraindicaciones

Dada su acción prolongada en comparación con la oxitocina, las contracciones uterinas producidas por carbetocin no pueden detenerse mediante la simple discontinuación del medicamento, por lo tanto, no debe administrarse Duratocin® con anterioridad al parto bajo ninguna circunstancia. (Ver Embarazo).

Duratocin® no debe administrarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la oxitocina o carbetocin.

Duratocin® no debe administrarse en pacientes con enfermedades vasculares, especialmente enfermedad en las arterias coronarias, a menos que se administre con extrema precaución. Duratocin® no está destinado para uso en niñas.

Precauciones y Advertencias

Algunos pacientes pueden no presentar una contracción uterina adecuada luego de administrarse una única inyección de Duratocin® (carbetocin solución inyectable). En estos casos, no debe repetirse la administración de Duratocin® y se justifica un tratamiento más agresivo con ergometrina o una dosificación mayor de oxitocina. En casos de hemorragia persistente, debe descartarse la presencia de fragmentos de placenta no expulsados, coagulopatía o traumatismos en el tracto genital. Si bien no se han informado de casos de retención parcial o total de la placenta, ésta sigue siendo una posibilidad teórica si la droga se administra antes de la expulsión de la placenta.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas al administrarse carbetocin durante los ensayos clínicos, han sido del mismo tipo y con la misma frecuencia que los observados con la oxitocina, cuando se lo administra luego de una cesárea con anestesia epidural o raquídea.

El carbetocin administrado en forma i.v. se asoció con frecuencia (10-40% de las pacientes) con náuseas, dolor abdominal, prurito, enrojecimiento, vómitos, sensación de calor moderado, hipotensión, cefaleas y temblores.

Las reacciones adversas poco frecuentes (1-5% de las pacientes) incluyen dolor de espalda, mareos, gusto metálico, anemia, transpiración, dolor pectoral, disnea, escalofríos, taquicardia y ansiedad.

Interacciones con otras drogas

No se han informado interacciones de carbetocin con otras drogas específicas. Sin embargo, dado que el carbetocin se encuentra estrechamente relacionado con la estructura de la oxitocina, es posible que ocurran las mismas interacciones que se producen con la oxitocina.

En casos de administración de oxitocina se ha reportado hipertensión severa cuando la misma fuera aplicada 3 ó 4 horas con posterioridad a la administración profiláctica de un vasoconstrictor junto con anestesia caudal regional. La anestesia con ciclopropano puede modificar los efectos cardiovasculares de la oxitocina, produciendo resultados inesperados como ser hipotensión. También se ha observado bradicardias inusuales con ritmo atrioventricular anormal en casos de utilización conjunta de oxitocina y anestesia con ciclopropano.

Embarazo

No debe administrarse carbetocin con anterioridad al parto. La utilización inapropiada de carbetocin durante el embarazo puede, en teoría, producir los mismos síntomas de una sobredosificación de oxitocina, incluyendo hiperestimulación del útero (contracciones fuertes (hipertónicas) o prolongadas (tetánicas), excesivo trabajo de parto, desgarro del útero, heridas por desgarro cervical y vaginal, hemorragias post parto, hipoperfusión útero-placentar y disminución variable de la pulsación cardíaca del feto, hipoxia, hipercapnia o muerte fetal.

Lactancia

Se ha detectado el cruce de cantidades pequeñas de carbetocin desde el plasma a la leche materna de mujeres en período de lactancia a las que se les administrara una dosis de 70 mcg en forma i.m., entre 7 y 14 semanas luego del parto. La media de concentración máxima en la leche materna fue aproximadamente 50 veces inferior a la registrada en el plasma y la relación leche/plasma en concentración versus las curvas de tiempo (M/PAUC) era de tan sólo 2-3%. Se estima que la pequeña cantidad de carbetocin transferido a la leche materna o calostro luego de una inyección única y sustancialmente ingerida por el lactante, no presenta preocupación por la seguridad del mismo, ya que el carbetocin sería rápidamente degradado por peptidasas en el tracto gastrointestinal del lactante. Es sabido que la oxitocina provoca contracciones en las células

miopiteliales que rodean los conductos alveolares mamarios, estimulando de ese modo la evacuación de leche materna. No existe prueba suficiente como para determinar si carbetocin puede asimismo estimular la evacuación de la leche materna. Sin embargo, se han presentado casos de evacuación de leche materna en cinco mujeres en período de lactancia luego de recibir una dosis de 70 mcg de carbetocin por vía i.m.

Sobredosificación

La sobredosificación de carbetocin puede producir efectos farmacológicos aumentados. Por lo tanto, al administrarse en el post parto, la sobredosificación puede asociarse con hiperactividad y dolor uterino. El tratamiento consiste en un manejo sintomático y sustentado.

En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A.Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777

En Paraguay: Ante la eventualidad de sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Departamento de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas (Av. Gral. Santos esq. Teodoro Mongelos). Tel: 220418.

En Uruguay: Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), Tel: 1722

Presentaciones

Duratocin®/Carbetocin-Solución inyectable: envase de 1 y 5 frascos-ampolla x 1 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener los frascos ampollas en su estuche original, a fin de proteger de la luz. Almacenar entre 15°C y 29°C. No refrigerar.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 48.679.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Fabricado en Alemania: Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania.

Importado por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Representado en Paraguay por: Pharma International S.A. Concepción Leyes de Chavez c/ Avda. Artigas, Complejo Barrail, calle 4-Edificio Rosa T- 3° piso. Telefax: 6271000.

D.T.: Q.F. Lidia Flor Luna Reg. Prof. N° 2.982.

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

D.T.: Q.F. Lucía Muxí.

Aut. M.S.P. N° 39525

ME72109-01