AT III KEDRION 500 UI/10 ml y 1000 UI/20 ml ANTITROMBINA III DE PLASMA HUMANO

POLVO Y SOLUCIÓN DILUYENTE PARA INFUSIÓN. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Industria Italiana Venta bajo receta

Fórmula:

La actividad especificada de AT III KEDRION es de aproximadamente 5,0 UI/mg de

..10 ml

.20 ml

La actividad (UI) se determino utilizando el Método cromogénico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Agentes antitrombinicos, grupos heparizantes. Codigo ATC: B01 AB02

INDICACIONES:

AT III KEDRION está indicado:

Agua para inyectable c.s.p ..

En pacientes con déficit congénito de antitrombina:

Cada frasco de solución diluvente contiene:

- Para profilaxis de la trombosis venosa profunda y del Tromboembolismo en situaciones de riesgo clínico (especialmente en casos de intervenciones quirúrgicas o durante el momento del parto), en asociación con heparina, cuando así se lo indique.
- Para la prevención de la progresión de la trombosis venosa profunda y del tromboembolismo en asociación con heparina, cuando así se lo indique.

En pacientes con déficit adquirido de antitrombina:

- Coagulación intravascular diseminada (DIC) asociada a: sepsis severa, politraumas, quemaduras, embarazo.
- · Otra: coagulopatía aguda de consumo.

POSOLOGÍA /DOSIFICACION /MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe Iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en tratamiento de pacientes con deficiencia de antitrombina .En las deficiencias congénitas, la dosis debe individualizarse para cada paciente teniendo en cuenta la historia familiar con especial atención en los acontecimientos tromboembólicos, a los efectivos factores de riesgo clínico y a los análisis de laboratorio. La dosis y la duración de la terapia sustitutiva en las deficiencias adquiridas dependen del nivel plasmático de antitrombina, de la presencia de señales de aumento del turnover, de la patología de base y de la gravedad de la condición clínica. La cantidad a suministrar y la frecuencia deben basarse siempre, en cada caso particular en la eficacia clínica y en los análisis de laboratorio. La cantidad de unidades de antitrombina suministrada está expresada en Unidades Internacionales (UI), las cuales están en relación al estándar actual de la OMS para antitrombina. La actividad de la antitrombina en el plasma está expresada ya sea como porcentaje (referente al plasma humano normal), ya sea como Unidades Internacionales (que corresponden al estándar internacional para antitrombina plasmática). Una Unidad Internacional (UI) de actividad de antitrombina es equivalente a la cantidad de antitrombina presente en un mililitro de plasma humano normal. El cálculo de la dosis de antitrombina requerida se basa en la observación empírica por la cual una Unidad Internacional (UI) de antitrombina por kg de peso corpóreo aumenta la actividad de la antitrombina plasmática en alrededor de un 1.5% La dosis inicial se determina utilizando la siguiente fórmula:

Unidades necesarias = peso corporal (kg) x (nivel deseado –actividad efectiva de antitrombina [%] x {factor de corrección}.

La efectividad inicial de antitrombina que se desea obtener depende de la situación clínica. Cuando hay indicación para la sustitución de la antitrombina, la dosis debe ser la suficiente como para alcanzar la actividad de antitrombina deseada y para mantener un nivel eficaz.

La dosis debe ser individualizada y controlada en base a las determinaciones de la actividad antitrombinica en laboratorio; determinaciones que deberían realizarse por lo menos dos veces al día hasta que el paciente se haya estabilizado, y luego una vez al día, de preferencia inmediatamente antes de la siguiente infusión. La corrección de la dosis debería tener en consideración ya sea los signos de aumento del turnover de antitrombina, de acuerdo con los controles de laboratorio, ya sea la evolución clínica. La actividad de la antitrombina debería mantenerse por sobre el 80 % durante toda la duración del tratamiento, salvo que las características clínicas no indiquen el nivel efectivo diferente.

La dosis usual en las deficiencias congénitas es de 30-50 UI/kg.

Por lo tanto la dosis y la frecuencia, como así también la duración del tratamiento, deben regularse en base a los datos biológicos y a la situación clínica.

No hay datos suficientes para aconsejar el uso de AT II KEDRION en niños menores de 6 años.

Modo de Administración





Disolver el liofilizado como fue descripto en el párrafo sucesivo "Instrucciones para el Uso"

El producto debe administrarse por vía endovenosa. La infusión debe completarse en un tiempo aproximado máximo de 2 horas.

Instrucciones para el Uso

Reconstitución del concentrado:

- Quitar la capsula de protección de los frascos del liofilizado y del solvente
- Limpiar con alcohol las superficies de los tapones de los dos frascos.
- Introducir la aguja doble , por la parte ondulada , en el frasco que contiene el solvente
- Quitar la tapa cubre –aguja, del otro lado de la doble aguja, cuidando de no tocar la segunda aguja.
- Volcar el frasco solvente con la doble aguja e introducir la otra aguja con el frasco liofilizado; en el momento de la perforación de la tapa del frasco que contiene el liofilizado, la extremidad de la aguja en el frasco solvente debe estar en contacto con el líquido y no con el aire.
- Quitar juntos el frasco solvente con la doble aguja.
- 500UI: Aplicar la aguja filtro a la jeringa, aspirar el concentrado reconstituido, sustituir la aguja filtro por la agua "butterfly" e inyectar o infundir endovenosa.
- 1000UI: Aplicar el set de infusión e infundir endovenosa.

Tiempo de reconstitución máximo 10 minutos. Los productos reconstituidos deben ser controlados visiblemente por la presencia de partículas en suspensión o de coloración anormal antes de la aplicación.

La solución debe estar limpia o ligeramente opalescente .No utilizar soluciones turbias o con depósitos .Suministrar el producto lo antes posible y siempre dentro de las ocho horas de reconstitución con el solvente adjunto (Ver también párrafo Vencimiento).

El producto inutilizado y los residuos deben desecharse conforme a la legislación.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier de los componentes. Antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Cuando se suministran especialidades medicinales obtenidas de sangre o plasma humano no es posible excluir totalmente la aparición de patologías infecciones como consecuencia de transmisiones de agentes infecciosos. Esto se aplica también a patógenos de naturaleza desconocida. Para AT II KEDRION el riesgo de transmisión de agentes infeccioso se ve reducido por:

La selección de donantes a través de la visita médica y screening de donaciones Individuales y de pool plasmáticos para contenido de ALT y por los marcadores correspondientes a los tres virus en su mayoría patógenos; HbsAg y anticuerpos Anti –HCV y anti-HIV.

Comprobación de la presencia eventual de material genómico por HCV en los pool de plasma.

Introducción en el proceso productivo de estadios de inactivación /remoción viral, convalidados a través del empleo de virus modelo; AT III KEDRION de conformidad con los demás recientes lineamientos-guía europeos (CPMP/BWP/269/95 Rev. 2) y además para reducir el riesgo de transmisión de agentes patógenos conocidos y desconocidos, el AT III KEDRION está sometido a dos step específicos de la reducción de la carga viral. El primer step de inactivación viral consiste en la pasteurización de la solución de AT III KEDRION a 60° C durante 10 horas; el segundo step de remoción consiste en una nanofiltración a través de filtros especiales de 15 nanómetros.

Los estudios de convalidación viral, conducidos de acuerdo a los lineamientos guía del CPMP sobre los virus con y sin revestimiento lipídico, confirman la eficacia de los dos step de inactivación /remoción sobre la base de los resulta dos obtenidos con los virus testeados. El producto puede ser utilizado sin riesgo en pacientes celíacos.

PRECAUCIONES:

Embarazos y Lactancia:

La experiencia sobre la seguridad del uso de los productos de antitrombina humana durante el embarazo humano es limitada. AT IIIKEDRION deberá ser suministrado durante el embarazo y la lactancia a mujeres con deficiencia de antitrombina solo si es expresamente indicado, teniendo en cuenta que, en estos pacientes, durante el embarazo, hay un aumento del riesgo de sucesos tromboembólicos.

Efectos sobre la capacidad de conducción y el uso de maquinarias: No se han observado efectos respecto de la habilidad para conducir y uso de maquinarias.

Precauciones Especiales de Uso:

Como con cualquier producto endovenoso, hay posibilidades de reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Los pacientes deben de ser controlados estrictamente y deben ser observados atentamente ante cualquier síntoma durante el periodo de infusión. Se les debe informar a los pacientes sobre los primeros signos de reacciones de hipersensibilidad incluso urticaria, eritema generalizado, sensación de constricción torácica, disnea, hipotensión y anafilaxia. Si estos síntomas aparecen luego de la aplicación, los pacientes deben ponerse en contacto con el médico. En caso de shock deben seguirse los lineamientos estándares para el tratamiento de dicha condición.

Se aconseja una vacunación adecuada (hepatitis A y B) para los pacientes con deficiencia congénita que reciban con regularidad concentrados de antitrombina derivados del plasma.

Para el interés personal de los pacientes se recomienda, en lo posible, que cada

vez que les sea suministrado AT III KEDRION, registren el nombre comercial del producto y el número de producción.

Control clínico y biológico cuando la antitrombina se utiliza conjuntamente con la heparina:

Para regular la dosificación de la heparina y para evitar una excesiva hipocoagulación, debe realizarse los controles con regularidad de la extensión de la anticoagulación (APPT, y cuando corresponda, actividad anti-FXa) en intervalos cercanos y especialmente en los primeros minutos /horas siguientes al inicio de la administración de antitrombina.

Para regular la dosis individual deben controlarse cotidianamente los niveles de la antitrombina por el riesgo de disminución de los niveles de antitrombina debido al prolongado tratamiento con heparina no fraccionada.

Interacciones con otros fármacos y otras formas de interacción:

Heparina: la sustitución de antitrombina durante el suministro de heparina en dosis terapéuticas aumente el riesgo de hemorragias. El efecto de la antitrombina se potencia fuertemente con la heparina. La semivida de la antitrombina puede verse reducida considerablemente a raíz de un tratamiento concomitante con heparina por causa de un turnover acelerado de la antitrombina. Por lo tanto, el suministro contemporáneo de la heparina y antitrombina a un paciente con riesgo aumentado de sangrado debe controlarse clínicamente y biológicamente.

Incompatibilidades:

AT IIIKEDRION no debe mezclarse con otros productos medicinales. Deben utilizarse solamente los dispositivos comerciales autorizados para inyección / infusión, por cuanto puede resultar ineficaz el tratamiento por absorción de la antitrombina humana en las paredes internas de algunos dispositivos de inyección /infusión.

REACCIONES ADVERSAS:

Raramente se ha observado hipersensibilidad o reacciones alérgicas (que puedan incluir angioedema, ardor e irritación en el lugar de la inyección, escalofríos, enrojecimiento, eritema generalizado, dolor de cabeza, urticaria, hipotensión, letargo, náuseas, desasosiego, taquicardia, sensación de constricción de tórax, hormigueo, vómitos, disnea), que pueden llevar en algunos casos a grave anafilaxia (incluido el shock). En raras ocasiones se observo fiebre. Para mas informaciones sobre la seguridad viral véase "Advertencias Especiales".

SOBREDOSIS

No se conocen síntomas de sobredosis de antitrombina.

ANTE UNA 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) 4654-6648/4658-7777. Centro de asistencia Toxicológica La Plata: (0221)451-5555.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C (en heladera) , en su envase original. No congelar.

Una vez reconstituido puede conservarse por 8 horas a temperatura no superior a los 30°C, o bien en heladera entre 2°C y 8°C.

El producto debe utilizarse dentro de las ocho horas de reconstitución. S e aconseja de todos modos, cuando será posible, suministrar inmediatamente la solución reconstituida con el solvente adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

At III 500 UI: 1 frasco con polvo +1 frasco con solución diluyente de 10ml +set de infusión

At III 1000 UI: 1 frasco con polvo +1 frasco con solución diluyente de 20ml +set de infusión.

Importado y distribuido por:

Biofactor S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 55.675

Fabricant

Kedrion S.p.A - Bolognana, Gallicano (Lucca). Italia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2010