

# Octostim®

## DESMOPRESINA ACETATO



Solución Inyectable 15 µg/ml

I.V./S.C.

Fabricado en Suecia

VENTA BAJO RECETA

### Fórmula

Cada ampolla de 1 ml contiene: Desmopresina acetato 15 µg (equivalente a 13,4 µg de desmopresina); cloruro de sodio 9 mg; ácido clorhídrico c.s. y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

### Acción terapéutica y propiedades

Antihemorrágico. **Octostim®** 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 8-D-arginina.

La desmopresina en dosis altas tales como 0,3-0,4 µg/kg de peso, administrada en forma intravenosa o subcutánea, induce a duplicar y hasta cuadruplicar la actividad coagulante del factor VIII en plasma (VIII:C).

También incrementa el contenido del factor antígeno de von Willebrand (vWF:Ag), pero en menor proporción. Al mismo tiempo se produce una liberación del activador tisular del plasminógeno (PA).

La biodisponibilidad a continuación de una inyección subcutánea, en comparación con una inyección intravenosa, es de alrededor del 85%.

La máxima concentración plasmática, a continuación de una dosis de 0,3 µg/kg de peso, es alcanzada luego de aproximadamente 60 minutos y totaliza un promedio de 600 pg/ml. La vida media en plasma se extiende entre 3 y 4 horas. La duración del efecto hemostático depende de la vida media de VIII:C que es de aproximadamente 8-12 horas.

La administración de desmopresina también ha mostrado disminuir o normalizar el tiempo de sangría en pacientes cuyos valores son prolongados, como en los casos de uremia, cirrosis hepática, disfunción trombocítica congénita o inducida por drogas y en pacientes con tiempo de sangría prolongado de etiología desconocida.

En pacientes con enfermedad de von Willebrand tipo IIB, el factor VIII es anormal y la desmopresina puede causar agregación trombocítica y trombocitopenia.

El riesgo de transmisión de infección HIV y virus de hepatitis como con los concentrados del factor VIII es evitado por la administración de desmopresina.

El pH de la solución es de aproximadamente 4.

### Indicaciones

Acortamiento o normalización del tiempo prolongado de sangría antes de una terapia invasiva o de una intervención quirúrgica o para el control terapéutico del sangrado en pacientes con tiempo de sangría prolongado como consecuencia de disfunción plaquetaria congénita o inducida por drogas, uremia, cirrosis hepática o en pacientes con tiempo prolongado de sangría de etiología desconocida.

Para el control terapéutico del sangrado y profilaxis del mismo en conexión con operaciones o procedimientos quirúrgicos menores en pacientes con hemofilia A leve y enfermedad de von Willebrand, que reaccionan positivamente a la dosis de prueba.

En casos excepcionales aún formas moderadas de estas enfermedades pueden ser tratadas.

**Octostim®** no debe ser usado en pacientes con enfermedad de von Willebrand tipo IIB.

### Posología y administración

Control terapéutico de hemorragias o profilaxis del sangrado previa a operaciones invasivas: 0,3 µg/kg de peso vía subcutánea o diluido en solución salina fisiológica hasta 50-100 ml y aplicado por vía intravenosa en 15 a 30 minutos. Si se obtiene un efecto positivo, la dosis inicial de **Octostim®** puede ser repetida 1 a 2 veces con intervalos de 6 a 12 horas. Posteriores repeticiones de la dosis pueden tener efecto reducido.

En pacientes con hemofilia el incremento deseado de VIII:C es logrado con el mismo criterio que el tratamiento con concentrado de factor VIII.

La concentración de VIII:C debe ser controlada regularmente debido a que, en unos pocos casos, se ha visto disminuir el efecto con la repetición de la dosis. Si la administración de **Octostim®** no conduce al incremento deseado de la concentración de VIII:C en plasma, el tratamiento puede ser complementado con concentrado de factor VIII. El tratamiento de pacientes con hemofilia deberá ser conducido en consulta con el laboratorio que controla la coagulación de cada paciente.

Determinar el factor de coagulación y tiempo de sangría antes del tratamiento con **Octostim®**. Los valores plasmáticos de VIII:C y vWF:Ag aumentan substancialmente después de la administración de desmopresina. Sin embargo, no ha sido posible establecer alguna correlación entre la concentración plasmática de estos factores y el tiempo de sangría, tanto antes como después de la desmopresina. El efecto de desmopresina sobre el tiempo de sangría debería, por lo tanto, ser controlado individualmente.

Debe estandarizarse lo más posible el test de tiempo de sangría, por ejemplo, con el uso de Simplate II. Las determinaciones del tiempo de sangría y niveles en plasma de los factores de coagulación deben ser realizados en estrecha cooperación o consulta con un laboratorio especializado en coagulación.

### Reacciones adversas

Un pequeño porcentaje de pacientes tratados (>1/100) pueden experimentar efectos colaterales tales como fatiga, dolor de cabeza, náuseas y dolor de estómago; una transitoria caída de presión sanguínea, taquicardia refleja y rubor pueden ocurrir en el momento de la administración. Raramente (<1/1000), se pueden presentar mareos.

Los tratamientos sin restricción concomitante de agua pueden inducir la retención de la misma con los correspondientes signos y síntomas (reducción de sodio en suero, aumento de peso y en casos serios, convulsiones).

### **Contraindicaciones**

**Octostim**<sup>®</sup> no debe ser utilizado en casos de polidipsia habitual o psicogénica, angina pectoris inestable, insuficiencia cardíaca descompensada, enfermedad de von Willebrand tipo IIB.

### **Advertencias**

Debe observarse especial atención al riesgo de retención hídrica. La ingesta de líquidos debe ser restringida al máximo posible y el peso corporal controlado regularmente. Si se produjera un incremento gradual de peso, disminución del sodio sérico por debajo de 130 mmol/l o la osmolalidad plasmática por debajo de 270 mOsm/kg de peso, la ingesta de líquido debe ser reducida drásticamente y la administración de **Octostim**<sup>®</sup> interrumpida.

Sustancias conocidas como liberadoras de hormona antidiurética (antidepresivos tricíclicos, clorpromazina y carbamazepina) pueden causar un efecto antidiurético adicional y aumentar el riesgo de retención hídrica.

Durante la administración de **Octostim**<sup>®</sup> debe ser controlada continuamente la tensión arterial.

**Octostim**<sup>®</sup> no reduce el tiempo de sangría prolongado en trombocitopenia.

### **Precauciones**

Deben ser tomadas precauciones especiales para prevenir la retención hídrica e hiponatremia en:

- niños y ancianos
- pacientes recibiendo diuréticos
- otras situaciones caracterizadas por desequilibrio hídrico y/o electrolítico
- pacientes con riesgo de aumento de presión intracraneal

### **Embarazo**

La experiencia clínica del uso de **Octostim**<sup>®</sup> en mujeres embarazadas es limitada. Experimentos en animales no han dado evidencia ni han incrementado la incidencia sobre el daño fetal.

### **Lactancia**

Resultados de análisis de la leche de madres en período de lactancia recibiendo altas dosis de desmopresina (300 µg por vía intranasal), indican que las cantidades de desmopresina que pueden ser transferidas al niño son considerablemente menores que las cantidades requeridas para modificar la diuresis o hemostasia.

### **Interacciones**

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

### **Sobredosis**

Una sobredosis incrementa el riesgo de retención de líquidos e hiponatremia. Aunque el tratamiento de la hiponatremia debe ser considerado individualmente, las siguientes recomendaciones generales pueden darse: Hiponatremia asintomática se trata con la suspensión de desmopresina y restricción de líquidos. Una infusión de solución iso o hipertónica de cloruro de sodio puede ser agregada en casos sintomáticos. Tratándose de casos con retención severa de líquidos (convulsiones e inconciencia) debe agregarse un tratamiento con furosemda.

**EN CASO DE SOBREDOSIS CONCURRIR AL CENTRO ASISTENCIAL MAS PROXIMO O COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INTOXICACIONES DEL: HOSPITAL RICARDO GUTIERREZ, TEL. (011) 4962-6666 ó 4962-2247.**

### **Presentación**

Envase conteniendo 2 ampollas de 1 ml cada una.  
Envase conteniendo 10 ampollas de 1ml cada una.

### **Conservación**

DEBE MANTENERSE EN HELADERA ( 2°C -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° 44.751

Elaborado en Suecia por Rechon Life Science AB.

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

**Octostim**<sup>®</sup>: Marca Registrada