

LAETIS®

Carbetocina 100 µg/ml

Solución inyectable IV

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Carbetocina	100 µg
Cloruro de Sodio	6,0 mg
Acetato de Sodio	4,1 mg
Ácido acético glacial c.s.p.	ajuste de pH 4,5 ± 0,5
Agua para inyectable c.s.p.	1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente uterotónico.

Código ATC: H01B B03.

INDICACIONES

Laetis® (carbetocina solución inyectable) es indicado para prevención de atonía uterina y hemorragia postparto después de una cesárea por elección con anestesia epidural o raquídea.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Laetis® 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 o espinal, a fin de prevenir la atonía uterina y la hemorragia postparto.

Las propiedades clínicas y farmacológicas del carbetocina son similares a las propiedades naturales de la oxitocina, una hormona pituitaria del lóbulo posterior. Al igual que la oxitocina, el carbetocina se une a los receptores de oxitocina de 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 de receptores 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 carbetocina 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 carbetocina, 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 carbetocina en la actividad uterina es de alrededor de una hora, lo que sugiere que carbetocina actúa por un período suficientemente prolongado como para prevenir hemorragias postparto en el período inmediatamente posterior al mismo. Si se lo compara con la oxitocina, la carbetocina induce una respuesta uterina prolongada cuando se la 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 100µg a mujeres que han dado a luz mediante cesárea con anestesia epidural o raquídea, la carbetocina ha demostrado ser mucho más eficaz que el placebo para prevenir atonía uterina y minimizar la hemorragia uterina.

La administración de carbetocina parece mejorar la involución uterina al inicio del período postparto.

Tiempo para la acción: aproximadamente 2 minutos (vía intramuscular o intravenosa).

FARMACOCINÉTICA

Duración de la acción: alrededor de 1 hora (vía intramuscular o intravenosa).

Vida media: se encontró que la vida media de distribución y eliminación de carbetocina en mujeres no embarazadas es de 5,5 ± 1,6 minutos y 41 ± 11,9 minutos respectivamente, luego de una dosis I.V. de 400µg, indicando una suerte de dependencia de la dosis para estos parámetros. El clearance de carbetocina (tanto total como renal) y el volumen de distribución no parecen depender de la dosis, mientras que Cmax y AUC0 → ∞ muestra cambios proporcionales con el incremento de la dosis.

Aproximadamente el 0,7% de la dosis de carbetocina es eliminado sin alteración por vía renal, indicando que la carbetocina, al igual que la oxitocina, es eliminado principalmente por rutas no renales.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se administra única dosis por vía intravenosa de 100µg (1ml) de Laetis® (carbetocina solución inyectable) 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 o espinal. Laetis® 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 carbetocina no pueden detenerse mediante la simple discontinuación del medicamento, por lo tanto, no debe administrarse Laetis® con anterioridad al parto bajo ninguna circunstancia (ver EMBARAZO).

Laetis® no debe administrarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la oxitocina o carbetocina.

Laetis® no debe administrarse en pacientes con enfermedades vasculares, especialmente enfermedad en las arterias coronarias, a menos que se administre con extrema precaución.

Laetis® no está destinado para uso en niños.

ADVERTENCIAS

Algunos pacientes no pueden presentar una contracción uterina adecuada luego de administrarse una única inyección de Laetis® (carbetocina solución inyectable). En estos casos, no debe repetirse la administración de Laetis® 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.

PRECAUCIONES

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

Lactancia: se ha demostrado que cantidades pequeñas de carbetocina pasan del plasma a la leche materna de mujeres en período de lactancia a las que se les había administrado una dosis de 70µg en forma intramuscular entre 7 y 14 semanas luego del parto. La media de la concentración máxima en la leche materna fue aproximadamente 50 veces inferior a la registrada en el plasma y la relación leche/plasma en concentración vs las curvas de tiempo (M/PAUC) era de tan solo 2-3%. Se estima que la pequeña cantidad de carbetocina transferida a la leche materna o calostro luego de una inyección única y sustancialmente ingerida por el lactante no indicaría riesgos para el mismo ya que la carbetocina sería rápidamente degradada por peptidasas en el tracto gastrointestinal del lactante.

Es sabido que la oxitocina provoca contracciones en las células mioepiteliales que rodean los conductos alveolares mamarios, estimulando de ese modo la evacuación de leche materna. No existe prueba suficiente como para determinar si la carbetocina puede asimismo estimular la evacuación de leche materna en cinco mujeres en período de lactancia luego de recibir una dosis de 70µg de carbetocina por vía intramuscular.

Pediatría: no se dispone de información que relacione la edad con los efectos de la carbetocina en pacientes pediátricas. No se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo etario.

Interacciones medicamentosas: no se ha informado interacciones de carbetocina con otras drogas específicas. Sin embargo, dado que la carbetocina se encuentra estrechamente relacionada 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 informado hipertensión severa cuando la misma se aplicó a las 3 o 4 hs posteriores a la administración profiláctica de un vasoconstrictor junto con la anestesia caudal regional. La anestesia con ciclopropano puede modificar los efectos cardiovasculares de la oxitocina produciendo resultados inesperados como ser hipertensión. También se ha observado bradicardia sinusal con ritmo atriocentricular anormal en casos de utilización conjunta de oxitocina y anestesia con ciclopropano.

REACCIONES ADVERSAS

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

La carbetocina administrada 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 y 5 ampollas de 1ml y 25 ampollas de 1ml de Uso Hospitalario.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Laetis® debe ser mantenido a una temperatura entre 2°C y 8°C en su empaque original. NO CONGELAR.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad médica autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°58.675 - Argentina.

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

ME969 - V00



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC

C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: biol@biol.com.ar

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351

B1867DWE - Florencia Varela, Pcia. de Buenos Aires

Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar