



ACTHEL 25 UI Corticotropina



GP Pharm

Inyectable liofilizado IM/IV de 25 UI

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada frasco- ampolla con liofilizado contiene:

Corticotropina porcina sintética	25 UI
Manitol	50 mg

Cada ampolla disolvente contiene:

Cloruro de sodio	10,078 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH 3
Agua uso inyectable c.s.p.	2 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Estimula la corteza suprarrenal en la liberación de sus hormonas, especialmente cortisol.

INDICACIONES

Exploración dinámica de la corteza suprarrenal. Test de respuesta cortical (Prueba de ACTH).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La corticotropina (ACTH) es un péptido de 39 aminoácidos con actividad adrenocorticotropa. La administración de ACTHEL 25 UI estimula la liberación de cortisol y en menor medida el resto de las hormonas corticales y sus efectos sobre la corteza adrenal son evidentes en la inducción de las enzimas que actúan en la esteroidogénesis.

FARMACOCINÉTICA

La corticotropina (ACTH) es rápida y fácilmente absorbida por vía parenteral. Luego de la administración por vía intravenosa desaparece con rapidez de la circulación. La vida media plasmática es de 15 minutos.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

ACTHEL 25 UI se deberá disolver exclusivamente con el solvente de la ampolla adjunta. Si fuese necesario fraccionar la dosis, conservar la solución preparada en la heladera; en estas condiciones mantiene su actividad durante 7 días.

La prueba diagnóstica para investigar insuficiencia suprarrenal debe iniciarse con el dosaje basal de cortisol. A continuación se administra el producto por vía intravenosa o intramuscular y se dosa nuevamente cortisol a los 30 minutos. Se la considera normal cuando la cortisolemia basal es ≥ 5 mcg % (50 ng/ml) y la cortisolemia post estímulo cumple con las dos condiciones siguientes: ser ≥ 18 mcg % (180 ng/ml) y superar en 7 mcg % (70 ng/ml) a la medición basal. Ambas muestras deben tomarse en tubo heparinizado y refrigerar, si es que se van a procesar en las primeras 12 horas, o primero separar plasma y luego refrigerar (o eventualmente congelar) si se van a procesar más allá de ese tiempo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la corticotropina. Úlcera gastroduodenal. Enfermedades infecciosas o micóticas no controladas por

tratamiento específico. Ciertas virosis como hepatitis, herpes y varicela. Psicosis agudas. Síndrome de Cushing. Insuficiencia cardíaca. Vacunas a virus vivos atenuados. Insuficiencia corticosuprarrenal primaria. Síndrome genitosuprarrenal. Embarazo. Lactancia.

Diabetes mellitus. Hipertensión arterial. Los tratamientos de estas enfermedades pueden requerir ajustes.

ADVERTENCIAS

ACTHEL 25 UI puede causar reacciones alérgicas especialmente en aquellas personas portadoras de afecciones alérgicas, asma, antecedentes familiares de asma, urticaria, eccema atópico. En raros casos pueden ser graves (reacción anafiláctica) con presentación, en general, dentro de los 30 minutos siguientes a la inyección. Puede producir retención salina, trastornos psicológicos y reactivar infecciones latentes. ACTHEL 25 UI no deberá mezclarse con otro inyectable.

Ausencia de precisión en el diagnóstico.

Las concentraciones plasmáticas totales de cortisol después de la administración durante la prueba con ACTHEL 25 UI podrían inducir a error en algunas situaciones clínicas especiales y ello debido a concentraciones anormales del cortisol unido a globulinas. Entre estas situaciones hay que incluir la forma de anticonceptivos orales, el estado post operatorio de los pacientes, enfermedad en estado crítico, enfermedad hepática grave y el síndrome nefrótico; de ahí que en tales circunstancias puedan utilizarse parámetros alternativos para evaluar la integridad del eje hipofisario - hipotalámico - suprarrenal (a saber, cortisol en saliva, índice de cortisol libre y cortisol libre en plasma).

PRECAUCIONES

Como toda terapéutica con riesgos de reacción alérgica, debe administrarse bajo control médico. Debe informarse al médico sobre anteriores reacciones alérgicas al medicamento o a otros tratamientos, como así también sobre antecedentes alérgicos en general. En los pacientes alérgicos, especialmente asmáticos, el uso de ACTHEL 25 UI debe utilizarse solamente si el beneficio supera a los posibles riesgos. Para evitar complicaciones mayores, debe interrumpirse la medicación ante la aparición de signos y síntomas iniciales, locales o generales, de hipersensibilidad tales como: rubefacción y dolor en el sitio de la inyección, urticaria, prurito, eritrosis facial y disnea.

El test de respuesta corticoadrenal debe realizarse bajo vigilancia médica y en medio hospitalario para poder tratar adecuadamente las reacciones agudas de hipersensibilidad que eventualmente se presentaran.

Debe considerarse que los deportistas deben ser advertidos de que este medicamento contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los tests practicados para control antidoping.

INTERACCIONES

Corticosteroides: los pacientes que estén recibiendo cortisona o hidrocortisona el día del test pueden exhibir



GP Pharm

concentraciones basales anormalmente altas y una disminución paradójica en las concentraciones de cortisol plasmático luego de la administración de ACTHEL 25 UI. Los pacientes no deberían recibir dosis de cortisol o hidrocortisona el mismo día previamente a la realización del test.

Anticonvulsivantes: el uso concomitante de ACTHEL 25 UI y valproato en la población pediátrica puede desencadenar ictericia severa. El uso concurrente de este producto y otros anticonvulsivantes (ej. fenitoína, clonazepam, nitrazepam, fenobarbital y primidona) pueden aumentar el riesgo de daño hepático, de manera que debe ser usado con cautela a las mínimas dosis posibles y por un tiempo mínimo de duración para el tratamiento concomitante.

Estrógenos: pueden causar un aumento en los niveles de cortisol total y por lo tanto, se considera apropiado usar métodos alternativos (cortisol en saliva, índice de cortisol libre, cortisol libre en plasma) para la interpretación de los resultados del examen del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal.

Vacunas: la administración de ACTHEL 25 UI debe evitarse durante la inmunización a virus vivos atenuados a causa de la disminución de la respuesta de anticuerpos. Existe riesgo de infección generalizada, cuando se administra con vacunas a gérmenes vivos atenuados. Este riesgo es mayor en pacientes inmunodeprimidos por una enfermedad subyacente.

Drogas hipokalemiantes: en caso de que la glándula responda a la corticotropina es de esperar una pérdida de potasio, que debe ser tenida en cuenta en las siguientes situaciones: cuando se administran concomitantemente diuréticos perduradores de potasio, laxantes o anfotericina B o cuando el paciente sufra vómitos y diarrea, cuando el paciente reciba concomitantemente alguna medicación cuya toxicidad aumenta por hipopotasemia, como digoxina o agentes bloqueantes neuromusculares; y cuando existe riesgo de torsión de puntas, por ejemplo en pacientes con QT prolongado o que reciben concomitantemente fármacos que inducen la torsión de punta: terfenadina, astemizol, cisapride, antiarrítmicos, vincamina, eritromicina intravenosa, sultoprida, bepridil, halofantrina, pentamidina, sparfloxacin, sotalol, amiodarona, disopiramida y quinidina, bretilio.

Antidiabéticos: debe tenerse precaución en los pacientes bajo tratamiento de la diabetes (insulina e hipoglucemiantes orales), que deben ser controlados especialmente para un eventual ajuste de su tratamiento, por el riesgo de hiperglucemia.

Antihipertensivos: puede disminuir el efecto de los antihipertensivos por retención hidrosalina.

Inductores enzimáticos (fenobarbital, fenitoína, primidona, rifabutina, rifampicina): pueden producir disminución de la tasa plasmática y de la eficacia de los corticoides por aumento de su metabolismo hepático.

REACCIONES ADVERSAS

La administración de ACTHEL 25 UI puede ocasionalmente desencadenar reacción alérgica. También pueden aparecer fenómenos secundarios debidos a la actividad hormonal:

retención hidrosalina, hipopotasemia, hiperglucemia, hipertensión arterial, melanodermia, modificaciones psíquicas, úlcera gástrica o duodenal, y aumento de susceptibilidad a las infecciones.

SOBREDOSIFICACIÓN

Una sobredosificación puede provocar en ciertos casos una retención hidrosalina con hipokalemia.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

Tel. (011) 4962-666 / 2247

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones:

ACTHEL 25 UI: Envase con 1 frasco-ampolla con liofilizado más 1 ampolla disolvente y 1 jeringa con aguja descartable.

Modo de conservación:

Conservar en heladera (2°C - 8°C).

Elaboración y Acondicionamiento primario:

Frasco ampolla: Estados Unidos 5105, El Triángulo, Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

Ampolla disolvente: Calle 606, Dr. S. Dessy 351, Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario:

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez, Pcia. de Buenos Aires.

Ante cualquier consulta llamar al 0800-777-0018.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 6.732

GP PHARM S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez, Buenos Aires.

Dirección Técnica: Carlos Donolo, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Enero 2015



GP Pharm

20323AR - 03