



ACTHEL Corticotropina



GP Pharm

Gel Inyectable de 40 UI y 200 UI - Vía de administración I.M.

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULA

Inyectable de 40 UI:

Cada frasco- ampolla contiene: Corticotropina porcina sintética 40 UI
Excipientes: Gelatina, cloruro de zinc, carboximetilcelulosa, fenol, hidróxido de potasio, agua uso inyectable c.s.p. 2 ml

Inyectable de 200 UI:

Cada frasco- ampolla contiene: Corticotropina porcina sintética 200 UI
Excipientes: Gelatina, cloruro de zinc, carboximetilcelulosa, fenol, hidróxido de potasio, agua uso inyectable c.s.p. 10 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Acción corticotrópica estimulante de la glándula suprarrenal.

INDICACIONES

Está indicado como monoterapia para el tratamiento de espasmos infantiles en los lactantes y los niños menores de 2 años de edad.

En la esclerosis múltiple en adultos, está indicado para el tratamiento de las exacerbaciones agudas o recaídas. No se ha demostrado que afecte la historia natural de la enfermedad.

Está indicado en enfermedades reumáticas, como terapia coadyuvante de corto plazo durante un episodio agudo o exacerbación en: artritis psoriásica, artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (algunos casos pueden requerir terapia de mantenimiento a dosis bajas) y espondilitis anquilosante.

Está indicado en enfermedades del colágeno, durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos seleccionados de: lupus eritematoso sistémico y dermatomiositis sistémica (polimiositis).

Está indicado en enfermedades dermatológicas: eritema multiforme severo y síndrome de Stevens -Johnson.

Está indicado en estados alérgicos: enfermedad del suero.

Está indicado en enfermedades oftálmicas: procesos alérgicos e inflamatorios agudos y crónicos severos que afectan al ojo y sus anexos, tales como: queratitis, iritis, iridociclitis, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica, coriorretinitis e inflamación del segmento anterior.

Está indicado en enfermedades respiratorias: sarcoidosis sintomática.

Está indicado en el estado edematoso: para inducir la diuresis o remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia de tipo idiopático o debido a lupus eritematoso.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

ACTHEL 40UI y 200UI gel y la ACTH endógena estimulan la corteza suprarrenal para secretar cortisol, corticosterona, aldosterona, y un número de sustancias débilmente androgénicas. La administración prolongada de grandes dosis del producto induce a la hiperplasia e hipertrofia de la corteza suprarrenal y la liberación continua de cortisol, corticosterona y andrógenos débiles. La liberación de ACTH endógena está bajo la influencia del sistema nervioso a través de la hormona reguladora liberada desde el hipotálamo y por un mecanismo de retroalimentación negativo de los corticosteroides. El cortisol elevado en plasma suprime la liberación de ACTH.

Los efectos tróficos de la ACTH endógena y de ACTHEL 40 UI y ACTHEL 200 UI gel sobre la corteza suprarrenal no son bien entendidos más allá del hecho de que parecen estar mediados por el AMP cíclico.

Farmacocinética

La ACTH desaparece rápidamente de la circulación después de su administración intravenosa; la vida media plasmática es de unos 15 minutos.

La farmacocinética de ACTHEL Gel no ha sido caracterizada.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación del preparado se hará de acuerdo a las indicaciones y bajo vigilancia médica.

- Régimen de dosificación específica recomendada para espasmos infantiles en lactantes y niños menores de 2 años de edad.
En el tratamiento de los espasmos infantiles, el régimen recomendado es una dosis diaria de 150 UI/m² (dividida en inyecciones intramusculares dos veces al día de 75 UI/m²) administrada durante un período de 2 semanas. Su dosificación debe luego disminuirse gradualmente durante un período de 2 semanas para evitar la insuficiencia suprarrenal. El siguiente es el esquema sugerido de dosificación gradual: 30 UI/m² en la mañana durante 3 días; 15 UI/m² en la mañana durante 3 días; 10 UI/m² a la mañana durante 3 días; y 10 UI/m² día por medio durante 6 días por las mañanas. Se dosifica en base al área de superficie corporal.
- Régimen de dosificación recomendado para el tratamiento de las exacerbaciones agudas o recaídas en adultos con esclerosis múltiple. La dosis recomendada es de dosis intramusculares diarias de 80-120 UI de 2-3 semanas para exacerbaciones agudas. La dosis debe ser individualizada de acuerdo a la condición médica de cada paciente. La frecuencia y dosis de la droga debe ser determinada considerando la severidad de la enfermedad y la respuesta inicial del paciente.
Aunque no produce dependencia, la suspensión brusca del tratamiento con el producto después de su uso prolongado, puede conducir a insuficiencia adrenal o síntomas recurrentes que dificulten la interrupción del mismo. Por ello, puede ser necesario disminuir la dosis gradualmente y aumentar el intervalo entre las inyecciones para discontinuar la medicación.
- Régimen recomendado de dosificación para otras indicaciones para adultos y niños de más de 2 años de edad. La dosis debe ser individualizada de acuerdo a la enfermedad bajo tratamiento y la condición general de cada paciente. La frecuencia y la dosis del medicamento deben determinarse teniendo en cuenta la severidad de la enfermedad y la respuesta inicial del paciente.

La dosis habitual es 40 a 80 UI por vía intramuscular cada 24-72 horas.

ACTHEL 40UI y 200UI gel deben ser administrados exclusivamente por vía intramuscular.

Para fluidificar el producto es suficiente calentar el frasco-ampolla en baño María tibio. Usar para la aplicación de ACTHEL 40UI y 200 UI gel la jeringa y agujas contenidas en el envase.

La dosificación y elección del preparado se hará de acuerdo a indicación y bajo vigilancia médica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se deberán extremar en todos los casos las habituales reglas de higiene y esterilidad. Ninguna de las presentaciones deberá mezclarse con otro inyectable.

Los efectos adversos están relacionados principalmente a sus efectos esteroideogénicos. No todas las reacciones adversas descritas a continuación se han visto después del tratamiento con ACTHEL Gel, pero podrían llegar a presentarse. [ver Reacciones Adversas].

Infecciones

Puede aumentar los riesgos relacionados con las infecciones con cualquier patógeno, incluyendo virus, bacterias, hongos, protozoos o helmintos. Aumenta la susceptibilidad a nuevas infecciones y el riesgo de exacerbación, diseminación o reactivación de infecciones latentes. Los síntomas y signos de infección pueden ser enmascarados. Los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina deben ser controlados, y si la terapia se prolonga se debe instaurar quimioprofilaxis.

Síndrome de Cushing e insuficiencia adrenal tras la suspensión del tratamiento

El tratamiento con ACTHEL 40 UI y 200 UI puede causar la supresión del eje hipotalámico-hipofisario y Síndrome de Cushing. Estas condiciones deben ser observadas, especialmente con el uso crónico. La supresión del eje hipotalámico-hipofisario puede ocurrir después de la suspensión de un tratamiento prolongado. Los pacientes deben ser observados para detectar signos de insuficiencia como debilidad, hiperpigmentación, pérdida de peso, hipotensión y dolor abdominal. Los síntomas de la insuficiencia adrenal en los niños tratados por espasmos infantiles pueden ser difíciles de identificar. Los síntomas no son específicos y pueden incluir anorexia, fatiga, letargo, debilidad, pérdida de peso, hipotensión y dolor abdominal. Es crítico que los padres y cuidadores sean conscientes de la posibilidad de insuficiencia adrenal cuando se suspende el tratamiento y debe indicárseles que observen y sean capaces de reconocer estos síntomas. La recuperación de la glándula adrenal puede durar desde días hasta meses, por lo que los pacientes no deben someterse a situaciones de estrés (por ejemplo, traumatismo o cirugía), por el uso de corticosteroides durante el período de estrés.

La insuficiencia adrenal puede ser minimizada en adultos y niños reduciendo la dosis gradualmente al final del tratamiento.

Durante el tratamiento pueden ocurrir signos o síntomas del síndrome de Cushing, pero generalmente se resuelven cuando se suspende el medicamento. Los pacientes deben ser observados para detectar estos signos y síntomas tales como el depósito de tejido adiposo en sitios característicos (por ejemplo, cara de luna llena, obesidad troncular), estrías cutáneas, susceptibilidad a la aparición de hematomas, disminución de la mineralización ósea, aumento de peso, debilidad muscular, hiperglucemia e hipertensión arterial.

Presión arterial elevada. Retención hidrosalina. Hipopotasemia

Puede causar la elevación de la presión arterial, retención hidrosalina, y aumento de la excreción de potasio y de calcio. Debe controlarse la presión arterial y los niveles de sodio y potasio. La restricción en la ingesta de sal en la dieta y los suplementos de potasio pueden llegar a ser necesarios.

Se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, o insuficiencia renal.

Vacunación

La administración de vacunas vivas o vivas atenuadas está contraindicada en los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de ACTHEL 40 UI y 200 UI gel. Las vacunas muertas o inactivadas se pueden administrar, sin embargo, la respuesta a tales vacunas no se puede predecir. También deberían llevarse a cabo con precaución otros procedimientos de inmunización en pacientes que estén recibiendo el producto, especialmente cuando se administran dosis elevadas, debido a los posibles riesgos de complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos. No se debe administrar vacunas a virus vivos o atenuados a pacientes que reciban dosis inmunosupresoras de ACTHEL 40 UI y 200 UI gel.

Enmascaramiento de síntomas de otras enfermedades

ACTHEL 40 UI y 200 UI gel actúa frecuentemente enmascarando los síntomas de otras enfermedades o desórdenes, sin alterar su curso. Por ello, deben observarse los signos y síntomas de enfermedades o desórdenes subyacentes. Los pacientes deben ser observados cuidadosamente durante un tiempo luego de la suspensión del tratamiento para detectar signos de infección, función cardíaca anormal, hipertensión arterial, hiperglucemia, cambio en el peso corporal y pérdida de sangre fecal.

Perforación gastrointestinal y sangrado

Puede causar sangrado gastrointestinal y úlcera gástrica, por ello deben observarse los signos y síntomas. También hay un mayor riesgo de perforación en pacientes con ciertos trastornos gastrointestinales. Los signos de perforación gastrointestinal, tales como la irritación peritoneal, pueden ser enmascarados por la terapia. Debe tenerse precaución cuando exista la posibilidad de perforación inminente, abscesos u otras infecciones bacterianas, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes o úlcera péptica activa o latente.

Alteraciones de la conducta y el humor

El uso de ACTHEL 40 UI y 200 UI gel puede estar asociado con efectos sobre el sistema

nervioso central que van desde la euforia, insomnio, irritabilidad (especialmente en niños), cambios de humor, cambios de personalidad, y depresión severa, a manifestaciones francamente psicóticas. Además, pueden agravarse la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes.

Enfermedades comórbidas

Los pacientes con una patología comórbida pueden empeorar. Se debe tener precaución cuando se prescribe este producto en pacientes con diabetes y miastenia gravis porque pueden empeorar con el tratamiento.

Efectos oftalmológicos

El uso prolongado puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y puede potenciar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a hongos y virus. Deben controlarse los signos y síntomas.

Inmunogenicidad potencial

La administración de ACTHEL 40 UI y 200 UI gel es potencialmente inmunogénica. Ocasionalmente, se pueden presentar reacciones alérgicas. La administración prolongada puede aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad. La sensibilidad a la corticotropina debe considerarse antes de iniciar la terapia y durante el curso del tratamiento.

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 tratamiento con este producto 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.

Uso en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis hepática

Hay un efecto mayor en los pacientes con hipotiroidismo y en aquéllos con cirrosis hepática.

Efectos negativos sobre el crecimiento y desarrollo físico

El uso a largo plazo puede tener efectos negativos sobre el crecimiento y el desarrollo físico en los niños. Los cambios en el apetito se observan con mayor frecuencia a medida que se aumenta la dosis o el periodo de tiempo del tratamiento. Estos efectos son reversibles una vez que se suspende. El crecimiento y desarrollo físico de los pacientes pediátricos en tratamiento prolongado deben ser cuidadosamente observados.

Disminución de la densidad ósea

Puede ocurrir disminución de la formación del hueso y aumento de la resorción ósea, ambos a través de un efecto sobre la regulación del calcio (es decir, disminución de la absorción y aumento de la excreción) y de la inhibición de la función osteoblástica. Esto, junto con una disminución de la proteína de la matriz del hueso (secundaria a un aumento en el catabolismo proteico) y la reducción de la producción de hormonas sexuales, puede conducir a la inhibición del crecimiento del hueso en niños y adolescentes y al desarrollo de la osteoporosis a cualquier edad. Debe prestarse especial consideración a los pacientes con mayor riesgo de osteoporosis (es decir, las mujeres posmenopáusicas) antes de iniciar el tratamiento, y la densidad ósea debe ser controlada en pacientes en tratamiento a largo plazo.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo y lactancia

Se ha demostrado que la corticotropina tiene un efecto embriocida y no debe usarse en el embarazo. Debe advertirse a toda mujer del riesgo potencial al feto. No se sabe si este fármaco se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas serias en los lactantes, no se recomienda su uso en la lactancia.

Uso pediátrico

Está indicado como monoterapia para el tratamiento de espasmos infantiles en bebés y niños menores de 2 años de edad. El uso prolongado en niños puede inhibir el crecimiento esquelético. Si su uso es necesario, debe ser administrado en forma intermitente bajo observación cuidadosa (Ver Precauciones y Advertencias, y Reacciones Adversas).

REACCIONES ADVERSAS

ACTHEL 40 UI y 200 UI gel provoca la liberación de cortisol endógeno de la glándula adrenal. Por lo tanto, todos los efectos adversos conocidos que se producen a causa del cortisol elevado pueden ocurrir con la administración del producto. Las reacciones adversas más comunes incluyen la retención de líquidos e insuficiencia cardíaca congestiva, alteración de la tolerancia a la glucosa e hirsutismo, elevación de la presión arterial, cambios de conducta y humor, aumento del apetito y aumento de peso. También pueden presentarse hipopotasemia y alcalosis metabólica, Síndrome de Cushing, melanoadermia y engrosamiento de la piel, osteoporosis y debilidad muscular, úlcera gástrica o duodenal, distensión abdominal y esofagitis ulcerativa, aumento de susceptibilidad a las infecciones, cefaleas, vértigo, hemorragia intracranial. Ocasionalmente puede producir reacciones alérgicas que pueden presentarse como mareo, náusea y shock.

EFFECTOS ESTEROIDEOGÉNICOS ADICIONALES

Sobre la base de los efectos esteroideogénicas de ACTHEL 40 UI y 200 UI gel, podrían esperarse ciertos eventos adversos, debido a los efectos farmacológicos de los corticosteroides. Los eventos adversos que pueden ocurrir son:

Dermatológicos

Alteración de la cicatrización de heridas; abscesos, Petequias y equimosis, y supresión

de las reacciones de tests cutáneos.

Endocrinológicos

Irregularidades menstruales.

Metabólicos

Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Musculoesqueléticos

Pérdida de masa muscular y necrosis aséptica de cabeza femoral y humeral.

Neurológicos

Aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudo- tumor cerebral) por lo general después del tratamiento, y derrame subdural.

Oftálmicos

Exoftalmia.

Población Pediátrica

Si bien los tipos de reacciones adversas observadas en los lactantes y los niños menores de 2 años de edad tratados por espasmos infantiles son similares a las observadas en los pacientes de mayor edad, su frecuencia y gravedad pueden ser diferentes debido a la corta edad, trastornos subyacentes, duración de la terapia y régimen de dosificación. Eventos adversos frecuentes: infecciones (candidiasis, otitis media, neumonía e infecciones de las vías respiratorias superiores, convulsiones, hipertensión arterial, Síndrome de Cushing, diarrea, irritabilidad, acné. Eventos adversos menos frecuentes: hipertrofia cardíaca, constipación, vómitos, fiebre, aumento de peso y de apetito, congestión nasal y rash cutáneo.

CONTRAINDICACIONES

ACTHEL 40 UI 200 UI gel está contraindicado para administración intravenosa. Está contraindicado cuando se sospechan infecciones congénitas en niños menores de 2 años.

La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras del producto.

Está contraindicado en pacientes con esclerodermia, osteoporosis, infecciones fúngicas sistémicas agudas o crónicas, herpes simple ocular, cirugía reciente, historia o presencia de úlcera gástrica activa, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial no controlada, insuficiencia suprarrenal primaria, diabetes mellitus, Síndrome de Cushing, hiperfunción adrenocortical, tuberculosis, psicosis aguda y sensibilidad a la corticotropina.

El tratamiento de las condiciones listadas en Indicaciones está contraindicado cuando están acompañadas de insuficiencia adrenocortical primaria o hiperfuncional adrenocortical.

Está contraindicado en embarazo y lactancia.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No presenta.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos. Con tratamiento diurético puede acentuar la pérdida de electrolitos asociada.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen casos de sobredosificación con este medicamento. Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los siguientes Centros de toxicología o intoxicaciones: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS (011) 4654-6648 y 4658-7777 o al CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES 0800-333-0160

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

ACTHEL 40 UI: Envase con 1 frasco-ampolla de 2 ml y 1 jeringa con aguja descartable.

ACTHEL 200 UI: Envase con 1 frasco-ampolla multidosis de 10 ml.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en heladera (2°C - 8°C). No congelar.

Ante cualquier duda llamar al 0800-777-0018

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 6732

Elaborado en:

Estados Unidos 5105, El Triángulo-Malvinas Argentinas-Pcia. de Bs. As.



GP Pharm S.A.

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

Dirección Técnica: Carlos Donolo, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: enero/2015