

LAETIS®

Carbetocina 100µg/ml

Solución inyectable IV

Industria Argentina

Venta bajo receta profesional

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente uterotónico.
Código ATC: H01B B03.

INDICACIONES

Laetis® (carbetocina solución inyectable) es indicado para prevención de la hemorragia postparto por atonía uterina.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Las propiedades farmacológicas y clínicas de carbetoquina son las de un agonista de oxitocina de acción prolongada. Como la oxitocina, la carbetoquina se une selectivamente a receptores de oxitocina en el músculo liso del útero, estimula las contracciones rítmicas del útero, aumenta la frecuencia de contracciones existentes, y aumenta el tono de la musculatura del útero. En el útero posparto, la carbetoquina es capaz de incrementar el índice y la fuerza de las contracciones espontáneas uterinas. El inicio de la contracción uterina después de la administración intravenosa o intramuscular de carbetoquina es rápido, obteniéndose una contracción firme a los 2 minutos. Una dosis única intravenosa o intramuscular de 100 microgramos de carbetoquina administrada tras la extracción del niño es suficiente para mantener la contracción uterina adecuada que previene la atonía uterina y el sangrado excesivo, comparable con una infusión de oxitocina durante varias horas.

Farmacocinética

La farmacocinética de carbetoquina se ha investigado en mujeres sanas. La carbetoquina muestra una eliminación bifásica después de la administración intravenosa con farmacocinéticas lineales en el intervalo de dosis de 400 a 800 microgramos. La semivida de eliminación terminal media es 33 minutos después de la administración intravenosa y 55 minutos después de la administración intramuscular. Después de la administración intramuscular, las concentraciones máximas se alcanzan después de 30 minutos y la biodisponibilidad media es de 77%. El volumen medio de distribución en el pseudoequilibrio (Vz) es de 22 L. El aclaramiento renal de la molécula sin modificar es bajo, <1% de la dosis inyectada se excreta sin cambios por el riñón.

Después de la administración intramuscular de 70 mcg de carbetoquina se detectaron concentraciones de carbetoquina en 5 madres lactantes sanas en muestras de leche materna. Los picos de concentración media en la leche fueron inferiores a 20 pg/ml, que eran aproximadamente 56 veces menores que en plasma a los 120 min.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología:
Cesárea bajo anestesia epidural o espinal:
Extraer 1 ml de Laetis® que contiene 100 microgramos de carbetoquina y administrarlo sólo mediante inyección intravenosa, bajo una supervisión médica adecuada en un hospital.

Parto vaginal:
Extraer 1 ml de Laetis® que contiene 100 microgramos de carbetoquina y administrarlo mediante inyección intravenosa o intramuscular, bajo una supervisión médica adecuada en un hospital.

Forma de administración
Para administración intravenosa o intramuscular.
La carbetoquina solo debe administrarse tras la extracción del bebé y lo antes posible tras la extracción del niño, preferiblemente antes de extraer la placenta. Para la administración intravenosa, la carbetoquina se deberá administrar lentamente, durante al menos un minuto. Laetis® está destinado únicamente para un solo uso. No se deberá administrar más dosis de carbetoquina.

Población pediátrica
No existe un uso relevante de carbetoquina en niños menores de 12 años. La seguridad y eficacia de carbetoquina en adolescentes aún no se ha establecido.

CONTRAINDICACIONES

- Durante el embarazo y parto antes de la extracción del niño.
- Carbetocina no deberá usarse para la inducción del parto.
- Hipersensibilidad a la carbetoquina, oxitocina o a cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Trastornos cardiovasculares graves.
- Epilepsia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Carbetocina está destinada para su uso únicamente en unidades de obstetricia especializadas bien equipadas con personal con experiencia y cualificados, que estén disponibles en todo momento. No se debe utilizar carbetoquina en cualquier fase anterior a la extracción del niño ya que su actividad uterotónica persiste durante varias horas. Este aspecto es el que marca la diferencia con la oxitocina ya que después de la interrupción de una perfusión de oxitocina se observa una rápida reducción del efecto observado. Se deberá determinar la causa en el caso de sangrado vaginal y uterino persistente tras la administración de carbetoquina. Se deben tener en cuenta causas como fragmentos de placenta retenidos, laceraciones perineales, vaginales y de cérvix, inadecuada reparación del útero, o problemas en la coagulación.

Carbetocina se debe administrar en dosis única, intramuscular o intravenosa. En caso de administración intravenosa, se debe administrar lentamente durante al menos un minuto. En caso de hipotonía o atonía uterina persistente y el consecuente sangrado excesivo, se deberá considerar la terapia adicional con otro uterotónico. No hay datos de dosis adicionales de carbetoquina o del uso de carbetoquina tras la atonía uterina persistente después de la administración de oxitocina.

Estudios en animales han demostrado que la carbetoquina posee cierta actividad antiidiurética (actividad vasopresina: <0,025 UI/vial) y por lo tanto no puede descartarse una posible hiponatremia, concretamente en pacientes que además recibieron grandes volúmenes de fluidos intravenosos. Se deberá observar la aparición de los primeros signos de somnolencia, apatía y dolor de cabeza para prevenir convulsiones y coma. En general, la carbetoquina deberá usarse con precaución cuando exista migraña, asma, y enfermedades cardiovasculares o algún estado en el cual una adición rápida de agua extracelular pueda producir riesgo para un sistema ya sobrecargado. La decisión de la administración de carbetoquina puede realizarse por el médico después de sopesar cuidadosamente el beneficio potencial que carbetoquina podría proporcionar en estos casos particulares.

No hay datos disponibles sobre el uso de carbetoquina en pacientes con eclampsia. Los pacientes con eclampsia y preeclampsia deben ser cuidadosamente monitorizados.

No se han realizado estudios específicos en diabetes mellitus gestacional

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Durante los ensayos clínicos, se ha administrado carbetoquina en asociación con analgésicos, espasmolíticos y agentes usados para anestesia epidural o espinal y no se ha identificado interacción entre estos fármacos. No se han realizado estudios específicos de interacción.

Ya que la carbetoquina está relacionada estructuralmente con la oxitocina, no pueden excluirse la existencia de interacciones conocidas que se asocian con oxitocina

Se han comunicado casos de hipertensión grave cuando se administró oxitocina 3 a 4 horas tras la administración profiláctica de un vasoconstrictor junto con anestesia de bloqueo caudal.

Cuando se combina con alcaloides ergóticos, tales como metilergometrina, la oxitocina y carbetoquina pueden mejorar la presión sanguínea reforzando el efecto de estos agentes. Si se administran oxitocina o metilergometrina tras carbetoquina puede haber un riesgo de exposición acumulativa.

Se ha demostrado que las prostaglandinas potencian el efecto de la oxitocina, por lo tanto, es posible que pueda ocurrir también con carbetoquina. Por tanto, no se recomienda la administración conjunta de prostaglandinas y carbetoquina. Si son administrados concomitantemente, el paciente deberá ser cuidadosamente monitorizado.

Algunos anestésicos inhalados, tales como halotano y ciclopropano pueden reforzar el efecto hipotensivo y debilitar el efecto de la carbetoquina en el útero. Se han comunicado arritmias durante el uso concomitante con oxitocina.

o.t. 3823

Classic grupo creativo

Nomb. Producto:	LAETIS®	Presentación:	PROSPECTO
Código Interno:	320618-001	Pharmacode:	20618
Cód. EAN:			
Sustrato:	Obra 56-60 g/m²		
Tintas CMYK:			
Tintas Pantone:	1	286 C	
Barniz:	No		
Troquel:	Fto.:	240 x 145 mm	Plegado: 60 x 145 mm
Aprobado:	03/05/2023		

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Carbetocina está contraindicado durante el embarazo y no debe utilizarse para la inducción del parto.

Lactancia

No se han observado efectos significativos en la subida de la leche durante los ensayos clínicos. Se ha demostrado que pequeñas cantidades de carbetocina pasan del plasma a la leche materna de mujeres en periodo de lactancia. Se asumen que las pequeñas cantidades transferidas al calostro o leche materna tras una inyección única de carbetocina y posteriormente ingeridas por el niño serán degradadas por las enzimas en el intestino.

No es necesario restringir la lactancia después del uso de carbetocina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No relevante.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con carbetocina durante los ensayos clínicos fueron del mismo tipo y frecuencia que las observadas con oxitocina.

Administración intravenosa* Resumen tabulado de reacciones adversas

Clasificación por órganos	Muy frecuentes ≥ 1/10	Frecuentes ≥ 1/100 y <1/10	No conocida (No puede estimarse en base a los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y sistema linfático		Anemia	
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, temblor	Vértigo	
Trastornos cardíacos			Taquicardia, bradicardia***, arritmia***, isquemia de miocardio***, y prolongación QT***
Trastornos vasculares	Hipotensión, rubor		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Dolor de pecho, disnea	
Trastornos gastrointestinales	Náusea, dolor abdominal	Sabor metálico, vómitos	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor de espalda	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Sensación de calor	Escalofríos, dolor	

* Basados en los estudios de parto por cesárea.

*** Notificado con oxitocina (estrechamente relacionada en estructura a la carbetocina).

Se han notificado casos aislados de sudoración en los ensayos clínicos.

Administración intramuscular ** - Resumen tabulado de reacciones adversas

Clasificación por órganos	Poco frecuente ≥ 1/1.000 y < 1/100	Raro ≥ 1/10.000 y < 1/1.000	No conocida (No puede estimarse en base a los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Anemia		
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, vértigo	Temblor	
Trastornos cardíacos	Taquicardia		Bradicardia***, arritmia***, isquemia de miocardio***, y prolongación QT***
Trastornos vasculares	Hipotensión,	Rubor	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Dolor de pecho	Disnea	
Trastornos gastrointestinales	Náusea, dolor abdominal, vómitos		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda, debilidad muscular		
Trastornos renales y urinarios		Retención urinaria	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofrío, pirexia, dolor		

** Basados en estudios de parto vaginal

*** Notificado con oxitocina (estrechamente relacionada en estructura a la carbetocina).

SOBREDOSIS

La sobredosificación con carbetocina puede producir hiperactividad uterina siendo o no debida a hipersensibilidad a este agente.

La hiperestimulación con contracciones fuertes (hipertónicas) o prolongadas (tetánicas) resultantes de una sobredosis de oxitocina puede llevar a la rotura uterina o hemorragia posparto.

En casos graves la sobredosificación de oxitocina puede llevar a hiponatremia e intoxicación hídrica, especialmente cuando se asocia con una ingesta excesiva de líquido concomitante. Como la carbetocina es un análogo de oxitocina, no se puede descartar la posibilidad de un efecto similar.

El tratamiento de sobredosificación de carbetocina consiste en terapia sintomática y de soporte. Cuando ocurran signos o síntomas de sobredosificación se deberá dar oxígeno a la madre.

En casos de intoxicación hídrica es esencial restringir la ingesta de líquido, promover diuresis, corregir el equilibrio electrolítico, y controlar las convulsiones que eventualmente puedan ocurrir.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACION

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente menor a 25°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 medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58675 - Argentina.

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.



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: bio@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 - B1867DWE
Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar

10-0908-001