Prothromplex pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihemorrágicos que se utilizan para prevenir o parar hemorragias. Es un complejo de protrombina humano de los factores de coagulación II, VII, IX y X.

Prothromplex se utiliza, antes, durante o después de someterse a una operación quirúrgica, para tratar y prevenir

- Hemorragias en la deficiencia adquirida de los factores de coagulación del complejo de protrombina, como la deficiencia causada por el tratamiento de antagonistas de la vitamina K, o en caso de sobredosis con antagonistas de la vitamina K, cuando se requiere una rápida corrección de esta deficiencia.

- Hemorragias en la deficiencia congénita de alguno de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K, cuando no se dispone de un producto purificado del factor de coagulación específico. 2. ANTES DE USAR PROTHROMPLEX

No use Prothromplex

· si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Prothromplex (ver seccion 6).

· Si es alérgico a la heparina o si la heparina le ha producido alguna vez una disminución de plaquetas (trombocitopenia).

Tenga especial cuidado con Prothromplex

· Cuando esté en tratamiento con Prothromplex debe consultar con un médico especialista en trastornos de la coagulación.

· Si tiene una deficiencia adquirida (ocasionada) de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K, (ej. como la causada por el tratamiento con antagonistas de la vitamina K), sólo debe utilizar Prothromplex cuando sea necesaria una corrección rápida de los niveles del complejo de protrombina, como en los casos de hemorragias graves o cirugía de urgencia. En otros casos, por lo general es suficiente con la reducción de la dosis del antagonista de la vitamina K y/o la administración de vitamina K.

· Si está en tratamiento con medicamentos que causan una deficiencia de la vitamina K puede tener una tendencia de formar coágulos de sangre. En este caso, la administración de Prothromplex puede intensificarlo.

· Si tiene una deficiencia congénita (de nacimiento) específica de algunos de los factores dependientes de la Vitamina K (factor II, VII, IX o X), debe utilizar un producto con el factor específico en caso de estar disponible.

· Si durante la administración se produce una reacción de tipo alérgico o anafiláctica (reacción alérgica grave repentina), se suspenderá inmediatamente la administración. Su médico tomará las medidas oportunas.

· Si padece trastornos de la coagulación congénitos o adquiridos con complejo de protrombina humano, existe un riesgo de trombosis o coagulación intravascular diseminada (enfermedad grave con la que se forman coágulos por todo el cuerpo) cuando le administran Prothromplex (en particular si se lo han administrado con regularidad). Su médico le controlará para detectar cualquier signo o síntoma de coagulación intravascular o trombosis.

· Si está en alguna de estas circunstancias: padece una enfermedad de corazón, hígado o va a ser operado, tiene alguna enfermedad que le produzca trombosis o una coagulación intravascular diseminada, y en bebes; su médico le realizará un control riguroso debido al riesgo de sufrir complicaciones de tipo trombosis o embolia, y evaluará el beneficio potencial del tratamiento frente al riesgo de estas complicaciones.

Seguridad viral:

· Cuando los medicamentos son derivados del plasma o sangre humana, el fabricante toma medidas para disminuir el riesgo de transmisión de infecciones. Estas medidas incluyen la selección de los donantes de sangre y plasma que garantice la exclusión de aquellos con riesgo de ser portadores de infecciones y el análisis de los signos de virus/infecciones en aquellas donaciones individuales y en las mezclas de plasma. Los fabricantes de estos productos también incluyen etapas en el procesado de la sangre o del plasma capaces de inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto también se refiere a todos los virus desconocidos o emergentes u otros tipos de infecciones.

Las medidas ase consideran eficaces para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C y para los virus no envueltos de la hepatitis A. Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para sujetos cuyo sistema inmunitario esta deprimido o con algunos tipos de anemia (e.j. anemia hemolítica) .

Se recomienda que cada vez que se le administre Prothromplex , se anote el nombre y número de lote del producto con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Su médico puede recomendarle que considere la vacunación frente a la hepatitis A y B si recibe derivados de plasma humano de forma regular/repetida.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

· Prothromplex reduce el beneficio de los medicamentos antagonistas de la vitamina K (medicamentos con efecto contrario al de la vitamina K), ya que contiene un complejo de protrombina humano que neutraliza su efecto.

Interferencia con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba analítica, informe a su médico de que está utilizando Prothromplex ya que este medicamento puede afectar a los resultados de los análisis de coagulación que son sensibles a la heparina.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Sólo debe utilizarse si el médico lo indica. Informe a su médico si esta embarazada o dando el pecho a su hijo, él decidirá si puede utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Prothromplex no afecta a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Prothromplex

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas y alterar la coagulación sanguínea porque contiene heparina.

Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas producidas por heparina deben evitar el uso de medicamentos que contengan heparina.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento puede exceder de 200 mg (8,7 mmol) de sodio por dosis máxima diaria. 3. CÓMO USAR PROTHROMPLEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de Prothromplex indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Prothromplex se administra por vía intravenosa (dentro de una vena). Esta administración se realiza bajo la estricta supervisión del médico o de un profesional sanitario con experiencia en este tipo de tratamiento.

Posología:

La dosis, frecuencia de administración y duración del tratamiento dependerán de:

- la gravedad de su enfermedad

- su situación clínica.

Su médico calculará la dosis de acuerdo a sus necesidades específicas. Su médico controlará en todo momento su estado de salud, sus niveles plasmáticos del factor de coagulación o realizará un análisis para valorar su capacidad de coagulación, ajustando la dosis si lo considera necesario.

Si usa más PROTHROMPLEX del que debiera

Ya que Prothromplex únicamente se le administrará por profesionales sanitarios esta información se incluye en la sección “Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario” al final de este prospecto.

En caso de sobredosis aumenta el riesgo de complicaciones tromboembólicas o coagulación intravascular diseminada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad administrada. 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Prothromplex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Se han observado los siguientes efectos adversos en pacientes que utilizaban medicamentos similares:

Trastornos del sistema inmunitario

La terapia de sustitución en raras ocasiones puede llevar a la formación de anticuerpos circulantes inhibiendo uno o más factores del complejo de protrombina humano. Si aparecen esos inhibidores, la terapia de sustitución no será muy efectiva.

Reacción anafiláctica (reacción alérgica exagerada) hasta un choque anafiláctico (reacción alérgica potencialmente fatal para su vida caracterizada por una inflamación de los tejidos del cuerpo incluyendo la garganta y una bajada repentina de la presión sanguínea).

Reacciones alérgicas

Fiebre, urticaria (picores en áreas de la piel que son signos de una reacción alérgica), náuseas, vómitos, disnea (dificultad para respirar), descenso de la presión sanguínea, y posiblemente choque anafiláctico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Fiebre.

Los siguientes efectos adversos se han notificado en pacientes que utilizaban Prothromplex:

Trastornos cardiacos

Insuficiencia cardiaca (el corazón no bombea la suficiente sangre para cubrir las necesidades del cuerpo).

Trastornos vasculares

Episodios tromboembólicos (formación de coágulos sanguíneos) después de la administración del complejo de protrombina humano.

Rubor (enrojecimiento de la piel).

Tromboflebitis (inflamación de una vena causada por la formación de un coágulo sanguíneo).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Exantema eritematoso (enrojecimiento de la piel debido a una reacción alérgica), picor.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Embolismo pulmonar (bloqueo repentino de una arteria pulmonar debido normalmente a un coágulo que se mueve desde la pierna al pulmón).

Trastornos renales y urinarios

Síndrome nefrótico (se caracteriza por niveles altos de proteínas en orina y niveles bajos de proteínas en sangre, inflamación de tejidos y colesterol alto).

Trastornos gastrointestinales

Náuseas, vómitos.

Para información sobre seguridad viral, ver la sección 2.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. 5. CONSERVACIÓN DE PROTHROMPLEX

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC) . No congelar. Conservar el medicamento en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Usar inmediatamente la solución una vez reconstituida.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Prothromplex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente. 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Prothromplex

- Los principios activos son:

Por vial

Después de la reconstitución con 20 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables

UI

UI/ml

Factor II humano de coagulación

600

30

Factor VII humano de coagulación

500

25

Factor IX humano de coagulación

600

30

Factor X humano de coagulación

600

30

Cada vial contiene al menos 400 UI de proteina C

Los demás componentes son: cloruro de sodio, citrato de sodio, heparina sódica, antitrombina III y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El polvo está contenido en viales de vidrio de tipo II, de dosis única y sellados con un tapón de goma. El disolvente está contenido en viales de vidrio de tipo I/tipo II, de dosis única y sellados con un tapón de goma.

Contenido del envase:

- 1 vial con Prothromplex 600 UI - polvo para solución inyectable.

- 1 vial con 20 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables.

- 1 aguja de transferencia.

- 1 aguja filtro.

- 1 aguja hipodérmica.

- 1 aguja aireación.

- 1 aguja mariposa (equipo de perfusión).

From:
http://www.neurocirugiacontemporanea.com/ - **Neurocirugía Contemporánea**
ISSN 1988-2661

Permanent link:
http://www.neurocirugiacontemporanea.com/doku.php?id=prothromplex

Last update: **2019/09/26 22:20**