

DDAVP[®] Hemo 15 mcg/ml

acetato de desmopressina

Solução injetável para administração intravenosa ou subcutânea.

APRESENTAÇÕES

DDAVP[®] Hemo Solução Injetável de 1 ml ou 2 ml disponível em embalagens com 1 ou 10 ampolas e em embalagens fracionáveis com 10 ampolas de solução de acetato de desmopressina com 15 mcg/ml.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução injetável contém:

Ingredientes ativos

acetato de desmopressina 15 mcg/ml

Ingredientes inativos

cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Como este medicamento funciona?

DDAVP[®] Hemo contém acetato de desmopressina que demonstrou reduzir ou normalizar o tempo de sangramento em pacientes com tempo de sangramento prolongado.

Altas doses de desmopressina auxiliam nos processos de coagulação sanguínea: elevando de duas a quatro vezes a atividade do fator VIII, elevando também o antígeno do fator de Von Willebrand e ao mesmo tempo ocorre liberação do ativador plasminogênio (estas substâncias são responsáveis e importantes para a coagulação sanguínea).

Por que este medicamento foi indicado?

DDAVP[®] Hemo solução injetável para administração subcutânea ou intravenosa como infusão possui as seguintes indicações:

- Redução ou normalização do tempo de sangramento prolongado antes de terapia invasiva ou intervenção de diagnóstico, na qual o tempo de sangramento pode levar a uma complicação.
- Profilaxia de sangramento em relação a cirurgia de pequeno porte para pacientes com hemofilia A leve e doença de von Willebrand, não sendo do tipo 2B. Em casos excepcionais, mesmo formas moderadas da doença podem ser tratadas.

Quando não devo utilizar este medicamento?

Contraindicações

Esta medicação não deve ser utilizada caso a resposta para algumas das perguntas a seguir for “SIM”:

- Você possui alergia a desmopressina ou aos componentes da fórmula.
- Você possui problemas renais?

- Você possui sede excessiva habitual ou psicogênica (resultando em produção de urina excedendo 40 ml/kg/24 horas)?
- Você possui histórico de angina pectoris (dor no peito devido a diminuição de oxigênio no músculo do coração) e/ou conhecida ou suspeita de insuficiência cardíaca (termo médico dado quando o coração não consegue manter as necessidades circulatórias do organismo) e outras condições que necessitam de tratamento com diuréticos (medicamentos que atuam no rim aumentando o volume e o grau de diluição da urina)?
- Você possui hiponatremia (desequilíbrio na concentração de eletrólitos no sangue, principalmente o sódio)?
- Você possui doença de von Willebrand tipo II (distúrbio da coagulação do sangue)?

Precauções e Advertências

DDAVP[®] Hemo solução injetável deve ser utilizado com cautela nos seguintes casos:

- pacientes idosos;
 - condições caracterizadas por desequilíbrio de eletrólitos e/ou líquidos orgânicos;
 - pacientes com risco de aumento na pressão intracraniana;
 - pacientes com predisposição para a formação de trombos;
- e
- pacientes com problemas nas coronárias e/ou com doença cardiovascular (hipertensos).

Recomenda-se que durante a noite da administração de desmopressina, não mais que 240 mL de líquidos devem ser ingeridos.

Devem ser tomadas medidas para prevenir o excesso de líquidos em pacientes que necessitam de tratamento com diuréticos.

É muito rara a ocorrência de trombos e devido à possibilidade de aumento ou diminuição da pressão arterial e dos batimentos cardíacos com o uso de DDAVP[®] Hemo, o médico deve avaliar o risco e benefício do uso em pacientes com presença ou suspeita de doença tromboembólica ou cardiovascular.

Deve-se ter atenção especial quanto ao risco de retenção de líquidos / hiponatremia. A ingestão de líquidos deve ser restrita à menor possível e o peso corpóreo deve ser verificado regularmente. Se houver um aumento gradual no peso corpóreo, a diminuição do sódio sérico inferior a 130 mmol/l ou osmolalidade plasmática abaixo de 270 mOsm/kg do peso corpóreo, a ingestão de líquidos deve ser reduzida drasticamente e a administração de DDAVP[®] Hemo deve ser interrompida.

DDAVP[®] Hemo não reduz o tempo de sangramento prolongado em trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue).

O tratamento com a desmopressina deve ser reavaliado durante a fase aguda e o balanço eletrolítico deve ser monitorado com cautela, especialmente em situações de sangramento excessivo.

Interações medicamentosas

Substâncias suspeitas de induzir a síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH), por exemplo, ibuprofeno e indometacina antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptção de serotonina, clorpropamida, clorpromazina, clofibrato, fludrocortisona, ureia, e carbamazepina, podem causar um efeito antidiurético levando ao risco aumentado de retenção de fluido / hiponatremia. Lítio, heparina, demeclociclina, noradrenalina e álcool podem diminuir o efeito antidiurético. Medicamentos bloqueadores ganglionares podem aumentar a sensibilidade dos efeitos pressores da desmopressina.

Os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) podem induzir a retenção de líquidos / hiponatremia.

Devido ao mecanismo de ação da desmopressina e ação esperada deste medicamento não é recomendado o uso concomitante com os agentes antifibrinolíticos como a aprotinina.

Pacientes idosos

Cuidados especiais devem ser observados quanto aos pacientes idosos, principalmente quanto aos cardíacos que façam uso de diuréticos.

DDAVP[®] Hemo deve ser usado com cautela no tratamento de idosos, devido ao risco de intoxicação hídrica.

Gravidez e Lactação

Os estudos para reprodução em animais não demonstraram um risco ao feto.

Deve-se ter cautela ao utilizar DDAVP[®] Hemo em mulheres grávidas.

Não há evidência disponível e/ou um consenso de especialista que seja conclusivo ou adequado para determinar o risco ao bebê quando utilizado durante o aleitamento materno.

“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS”.

“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM MEDICAMENTO”.

“ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA”.

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO À SUA SAÚDE.”

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Solução injetável incolor livre de partículas.

Características organolépticas (propriedades que impressionam os sentidos e o organismo)

Veja Aspecto físico.

Posologia:

O tempo da administração de DDAVP[®] Hemo para a profilaxia do sangramento é de 30-60 minutos para preparações intravenosas (i.v.) e 60 minutos para preparações subcutâneas (s.c.).

- Para melhora, normalização ou controle terapêutico do sangramento e prevenção do sangramento antes de uma cirurgia:

Dilui-se 0,3 mcg/kg do peso corpóreo em solução fisiológica estéril até 50-100 ml e administra-se como uma infusão intravenosa durante 15-30 minutos ou 0,3 mcg/kg como uma injeção subcutânea.

Pode-se utilizar a tabela abaixo como guia para o cálculo da dose:

Dose de 0,3 mcg/kg do peso corpóreo													
Peso (Kg)	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Dose (ml)	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0

Se for obtido um efeito positivo, a dose inicial de DDAVP[®] Hemo pode ser repetida 1-2 vezes em intervalos de 6-12 horas. Repetições adicionais da dose podem resultar em efeito reduzido.

Para o tratamento de pacientes com hemofilia A (distúrbio da coagulação sanguínea) o aumento desejado do fator VIII:C é avaliado pelo mesmo critério que o tratamento com o fator VIII concentrado. Caso a infusão de DDAVP[®] Hemo não leve ao aumento desejado da concentração do VIII:C no plasma, o tratamento pode ser complementado com a administração do fator VIII concentrado. O tratamento de pacientes hemofílicos deve ser realizado baseado nos exames laboratoriais da coagulação.

Determinação dos fatores de coagulação e tempo de sangramento antes de DDAVP[®] Hemo: os níveis plasmáticos de VIII:C e vWF aumentam substancialmente após a administração de desmopressina. No entanto, não foi possível estabelecer qualquer correlação entre a concentração plasmática destes fatores e o tempo de sangramento, tanto antes, quanto após a desmopressina. O efeito da desmopressina sobre o tempo de sangramento deve ser, se possível, testado individualmente no paciente. O teste de tempo de sangramento deve ser padronizado conforme possível, como por exemplo, utilizando testes comerciais disponíveis no mercado. A determinação do tempo de sangramento e dos níveis plasmáticos dos fatores de coagulação deve ser realizada conforme orientação médica.

- Tratamento de controle:

A concentração do VIII:C no plasma deve monitorado regularmente, pois em alguns casos foi observada uma diminuição do efeito após doses repetidas. Após a administração de DDAVP[®] Hemo, a pressão sanguínea do paciente deve ser cuidadosamente monitorada.

“SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO”.

“NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO”.

“NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO”.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Os efeitos adversos da desmopressina incluem dor de cabeça, náusea e dores abdominais; podem ocorrer dor e inchaço no local da injeção. Grandes doses intravenosas podem levar ao abaixamento da pressão com aumento dos batimentos cardíacos e vermelhidão na face. Pode ocorrer em alguns pacientes o aumento de pressão arterial. Ocasionalmente pode ocorrer trombose cerebral e coronariana. Também podem ocorrer reações de alergia ao produto. A ação antidiurética de desmopressina pode levar a intoxicação hídrica e hiponatremia, ocasionalmente pode levar à convulsões.

As precauções observadas com desmopressina são similares daquelas com vasopressina. Não deve ser administrado para pacientes com doença de von Willebrand tipo IIB, uma vez que a liberação de fatores de coagulação pode levar a agregação plaquetária e trombocitopenia.

Efeitos no sistema cardiovascular:

Após a administração intravenosa de desmopressina vermelhidão na face e no corpo pode ocorrer devido à ação vasodilatadora do produto ou pode ser devido a um mecanismo opióide no Sistema Nervoso Central (SNC). Ocorre um leve aumento da pressão arterial, cerca de 14mmHg e um aumento nos batimentos cardíacos de 20 batimentos/minuto após a administração intravenosa de desmopressina em doses de 400 nanogramas/kg ou mais.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A superdose de DDAVP[®] Hemo pode levar a retenção de líquidos e a hiponatremia. Os sintomas são os mesmos da intoxicação hídrica, sendo dor de cabeça, náusea, retenção de líquidos, hiponatremia, hiposmolalidade (baixa quantidade no sangue de sódio, glicose e uréia), diminuição da urina, depressão do sistema nervoso central, convulsões e edema pulmonar.

Tratamento da superdose:

Descontinuar o uso de desmopressina. O seu médico irá tratá-lo de forma individualizada, procure imediatamente o seu médico em caso de superdose.

Onde e como devo guardar este medicamento?

DDAVP[®] Hemo solução injetável deve ser armazenado em temperatura refrigerada (entre 2°C e 8°C).

A solução injetável não deve ser armazenada após a abertura da ampola de DDAVP[®] Hemo solução injetável.

Após a diluição de DDAVP[®] Hemo a administração deve ser feita imediatamente.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

DDAVP[®] Hemo solução injetável contém desmopressina, um análogo estrutural do hormônio arginina vasopressina de ocorrência natural da hipófise. A diferença está na desaminação da cisteína e substituição da L-arginina por D-arginina. Isto resulta em ação mais prolongada e diminuição do efeito pressórico em dosagens utilizadas clinicamente.

A desmopressina em maior concentração: 0,3 mcg/kg do peso corpóreo, administrada pela via intravenosa, leva ao aumento do fator VIII do plasma de atividade coagulante (VIII:C) de duas a quatro vezes. Além disso, o fator antígeno de Von Willebrand (vWF:Ag) aumenta, porém em menor extensão. Ao mesmo tempo ocorre a liberação do ativador plasminogênio (t-PA).

A administração de desmopressina também mostrou levar a uma diminuição ou normalização do tempo de sangramento em pacientes com tempo de sangramento prolongado como em portadores de uremia, cirrose hepática, disfunção trombócita congênita ou induzida pela droga e em pacientes com tempo de sangramento prolongado de etiologia desconhecida.

Propriedades farmacocinéticas

A meia-vida plasmática varia entre 3 e 4 horas. A duração do efeito hemostático depende da meia-vida para VIII:C que é de cerca de 8-12 horas. A biodisponibilidade após a injeção subcutânea comparada à administração intravenosa é de aproximadamente 85%. A concentração plasmática máxima após 0,3 mcg/kg é atingida após 60 minutos e a sua quantidade é de cerca de 600 pg/ml.

Resultados de Eficácia

Efeitos sobre o complexo de Fator VIII após a administração intravenosa de desmopressina incluem um aumento de 2 a 4 vezes nos níveis de F VIII:C e vWF, atingindo níveis máximos dentro de uma hora após a administração (1,2). A desmopressina intravenosa administrada a voluntários saudáveis e pacientes produz sua resposta máxima em uma dose de 0,3 mcg/kg de peso corporal. Em uma dose de 0,4 mcg/kg, um aumento adicional, porém não significativo, dos níveis de F VIII pode ser obtido, portanto a dosagem recomendada para administração intravenosa clínica corresponde a 0,3 mcg/kg (3).

Os efeitos sobre o complexo de F VIII após a administração subcutânea de desmopressina são iguais aos obtidos após a administração intravenosa (4). Em comparação aos níveis basais, os níveis de F VIII aumentaram 2 a 4 vezes após a administração subcutânea, de modo semelhante à intravenosa, atingindo níveis máximos após 60 a 90 min. (5).

Referências Bibliográficas

¹ Nilsson I.G., Vilhardt H., Holmberg, L. e Åstedt, B. Association between Factor VIII Related Antigen and Plasminogen Activator, 1982.

² Hashemi S., Tackaberry E.S., Palmer D.S.; Rock G.e Ganz P.R. DDAVP-induced release of Von Willebrand factor from endothelial cells in vitro: the effect of plasma and blood cells, 1990.

³ Mariana G., Ciavarella N.; Mazzucconi M.G.; Antoncecchi S.; Solinas S.; Ranieri P.; Pettini P.; Agrestini F.; Mandelli F. Evaluation of the effectiveness of DDAVP in surgery and in bleeding episodes in haemophilia and von Willebrand's disease, 1984.

⁴ Mannucci P.M.; Vicente V.; Alberca I.; Sacchi E.; Longo G.; Harris A.S. e Lindquist A. Intravenous and Subcutaneous Administration of Desmopressin (DDAVP) to Hemophiliacs: Pharmacokinetics and Factor VIII Responses, 1987.

⁵ Köhler M., Hellstern P., Reiter B.; Blohn G.; Wenzel E. The Subcutaneous Administration of the Vasopressin Analogue 1-Desamino-8-D-Arginine Vasopressin in Patients with von Willebrand's Disease and Hemophilia, 1984.

Indicações

DDAVP[®] Hemo solução injetável para administração subcutânea ou infusão intravenosa possui as seguintes indicações:

- Redução ou normalização do tempo de hemorragia prolongada antes de uma terapia invasiva ou intervenção de diagnóstico, na qual o tempo de hemorragia pode levar a uma complicação (uremia, cirrose hepática, disfunção trombocítica induzida pelo medicamento, bem como para pacientes com tempo de hemorragia prolongada de etiologia desconhecida).
- Profilaxia de hemorragia em relação a intervenções cirúrgicas de pequeno porte em pacientes que sofrem de hemofilia A leve e doença de von Willebrand, não sendo do tipo 2B. Em casos excepcionais, mesmo formas moderadas da doença podem ser tratadas.

Contraindicações

- Hipersensibilidade a desmopressina ou aos componentes da fórmula.
- Insuficiência renal moderada a severa ("clearance" de creatinina menor que 50 mL/min).
- Sede excessiva habitual ou psicogênica (resultando em produção de urina excedendo 40 ml/kg/24 horas).
- Histórico de angina pectoris e/ou conhecida ou suspeita de insuficiência cardíaca e outras condições que necessitam de tratamento com diuréticos.
- Conhecida hiponatremia.
- Doença de von Willebrand tipo II.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Aspecto físico

Solução injetável incolor livre de partículas.

Características organolépticas

Veja Aspecto físico.

Cuidados de conservação depois de aberto

A solução injetável não deve ser armazenada após a abertura da ampola de DDAVP[®] Hemo solução injetável.

Após a diluição de DDAVP[®] Hemo a administração deve ser feita imediatamente.

Posologia

O tempo da administração de DDAVP[®] Hemo para a profilaxia do sangramento é de 30-60 minutos para preparações intravenosas (i.v.) e 60 minutos para preparações subcutâneas (s.c.).

- Para diminuição, normalização ou controle terapêutico do sangramento e profilaxia do sangramento antes de uma intervenção invasiva:

Dilui-se 0,3 mcg/kg do peso corpóreo em solução fisiológica estéril até 50-100 ml e administra-se como infusão intravenosa durante 15-30 minutos ou 0,3 mcg/kg em injeção subcutânea.

Pode-se utilizar a tabela abaixo para o cálculo da dose:

Dose de 0,3 mcg/kg do peso corpóreo													
Peso (Kg)	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Dose (ml)	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0

Se for obtido um efeito positivo, a dose inicial de DDAVP[®] Hemo pode ser repetida 1-2 vezes em intervalos de 6-12 horas. Repetições adicionais da dose podem resultar em efeito reduzido.

Para o tratamento de pacientes com hemofilia A o aumento desejado do fator VIII:C é avaliado pelo mesmo critério do tratamento com o fator VIII concentrado. Caso a infusão de DDAVP[®] Hemo não leve ao aumento desejado da concentração do VIII:C no plasma, o tratamento pode ser complementado com a administração do fator VIII concentrado. O tratamento de pacientes hemofílicos deve ser realizado com exames laboratoriais de coagulação do paciente.

Determinação dos fatores de coagulação e tempo de sangramento antes de DDAVP[®] Hemo: os níveis plasmáticos de VIII:C e vWF aumentam substancialmente após a administração de desmopressina. O efeito da desmopressina sobre o tempo de sangramento deve ser, se possível, testado individualmente no paciente. O teste de tempo de sangramento deve ser padronizado como, por exemplo, o uso do Simplate II. A determinação do tempo de sangramento e dos níveis plasmáticos dos fatores de coagulação devem ser realizadas.

- Tratamento de controle:

A concentração do VIII:C no plasma deve ser monitorada regularmente, pois em alguns casos foi observada uma diminuição do efeito após doses repetidas.

Durante a administração de DDAVP[®] Hemo, a pressão sanguínea do paciente deve ser cuidadosamente monitorada.

Precauções e Advertências

DDAVP[®] Hemo solução injetável deve ser utilizado com cautela nos seguintes casos:

- pacientes idosos;
- condições caracterizadas por desequilíbrio do balanço eletrolítico e/ou fluídico;
- pacientes com risco de aumento da pressão intracraniana;
- pacientes com predisposição ou com doença tromboembólica pré-existente;

e

- pacientes com doença arterial coronariana e/ou com doença cardiovascular (hipertensos).

Eventos trombóticos foram raramente observados com o uso de desmopressina injetável; deve ser avaliado o risco e benefício em pacientes com predisposição a formação de trombos ou com histórico de doença tromboembólica pré-existente.

Devido às possíveis alterações na pressão arterial (aumento ou diminuição) e na frequência cardíaca deve-se avaliar o risco e benefício do uso em pacientes com doença arterial coronária e/ou com doença cardiovascular (hipertensos).

Recomenda-se que durante a noite da administração de desmopressina, não mais que 240 mL de líquidos devem ser ingeridos.

Deve-se ter atenção especial quanto ao risco de retenção de fluídos / hiponatremia. A ingestão de líquidos deve ser restrita ao menor possível e o peso corpóreo deve ser verificado regularmente. Se houver um aumento gradual no peso corpóreo, a diminuição do sódio sérico inferior a 130 mmol/l ou osmolalidade plasmática abaixo de 270 mOsm/kg do peso corpóreo, a ingestão de líquidos deve ser reduzida drasticamente e a administração de DDAVP Hemo[®] deve ser interrompida.

Devem ser tomadas medidas para prevenir a sobrecarga de fluidos em pacientes que necessitam de tratamento com anti-diuréticos.

DDAVP[®] Hemo não reduz o tempo de sangramento prolongado em trombocitopenia.

O tratamento com a desmopressina deve ser reavaliado durante a fase aguda e o balanço eletrolítico deve ser monitorado com cautela, especialmente em situações de sangramento excessivo.

Uso em idosos

Cuidados especiais devem ser realizados em pacientes idosos, principalmente os cardíacos que façam uso de diuréticos.

DDAVP[®] Hemo deve ser usado com cautela no tratamento de idosos, devido ao risco de intoxicação hídrica.

Gravidez e Lactação

Os estudos para reprodução em animais não demonstraram um risco fetal, mas, não há estudos controlados em mulheres grávidas ou estudos em reprodução animal que demonstrem eventos adversos (que diminuam a fertilidade) que não foi confirmado em estudos controlados em mulheres no primeiro trimestre de gravidez (não há evidência de um risco nos semestres posteriores).

Deve-se ter cautela ao utilizar DDAVP[®] Hemo em mulheres grávidas.

Não há evidência disponível e/ou um consenso de especialista que seja conclusivo ou adequado para determinar o risco ao bebê quando utilizado durante o aleitamento materno. Levar em consideração os benefícios potenciais do tratamento contra os riscos potenciais após a prescrição do medicamento durante o aleitamento.

Interações medicamentosas

Substâncias suspeitas de induzir o SIADH, por exemplo, ibuprofeno e indometacina antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptção de serotonina, clorpropamida, clorpromazina, clofibrato, fludrocortisona, ureia, e carbamazepina, podem causar um efeito antidiurético levando ao risco aumentado de retenção de fluido / hiponatremia. Lítio, heparina, demeclociclina, noradrenalina e álcool podem diminuir o efeito antidiurético. Medicamentos bloqueadores ganglionares podem aumentar a sensibilidade dos efeitos pressores da desmopressina.

Os AINEs podem induzir à retenção de fluidos / hiponatremia.

Devido ao mecanismo de ação da desmopressina e ação esperada deste medicamento não é recomendado o uso concomitante com os agentes antifibrinolíticos como a aprotinina.

Reações adversas

Os efeitos adversos da desmopressina incluem cefaleia, náusea e dores abdominais; podem ocorrer dor e inchaço no local da injeção. Grandes doses intravenosas podem levar a hipotensão com taquicardia e rubor facial. Pode ocorrer em alguns pacientes o aumento de pressão arterial. Ocasionalmente pode ocorrer trombose cerebral e coronariana. Também podem ocorrer reações de hipersensibilidade. A ação antidiurética de desmopressina pode levar a intoxicação hídrica e hiponatremia, ocasionalmente pode levar à convulsões.

As precauções observadas com desmopressina são similares daquelas com vasopressina. Não deve ser administrado para pacientes com doença de Von Willebrand tipo IIB, uma vez que a liberação de fatores de coagulação pode levar a agregação plaquetária e trombocitopenia.

Efeitos no sistema cardiovascular:

Após a administração intravenosa de desmopressina rubor facial e corporal pode ocorrer devido à ação vasodilatadora do produto ou pode ser devido a um mecanismo opióide no Sistema Nervoso Central (SNC). Ocorre um leve aumento da pressão arterial, cerca de 14mmHg e um aumento nos batimentos cardíacos de 20 batimentos/minuto após a administração intravenosa de desmopressina em doses de 400 nanogramas/kg ou mais.

A trombose (incluindo infarto do miocárdio) e o infarto cerebral foram raramente associados com o uso de desmopressina intravenosa. Uma análise dos eventos em pacientes sob cirurgia maiores sugerem que em condições pré-existentes em pacientes idosos estão associados com elevado risco de trombose e que a desmopressina não aumenta a incidência de eventos trombóticos.

Efeitos no metabolismo:

Houve um número de relatos de convulsões devido à hiponatremia e intoxicação hídrica após a administração intranasal ou intravenosa de desmopressina.

O tratamento sem a redução concomitante de ingestão de líquidos pode levar ao aumento de fluidos / hiponatremia acompanhada ou não de sinais e sintomas

(cefaleia, náusea/vômito, diminuição do sódio sérico, ganho de peso e em casos severos convulsão).

Experiência pós-comercialização:

Foram reportados casos isolados de reações alérgicas na pele e reações alérgicas gerais mais severas.

Superdose

A superdose de DDAVP[®] Hemo pode levar a retenção de fluído e a hiponatremia. Os sintomas são os mesmos da intoxicação hídrica, sendo cefaleia, náusea, retenção de líquidos, hiponatremia, hiposmolalidade, oliguria, depressão do sistema nervoso central, convulsões e edema pulmonar.

Tratamento:

Apesar do tratamento de hiponatremia ser individualizado, as seguintes recomendações podem ser dadas: tratar com carbono, descontinuar o uso de desmopressina, sendo o mais importante a restrição da ingestão de líquidos e, caso necessário, tratar os sintomas. Monitorar o estado eletrolítico, quando necessário administrar furosemida e sódio adicional. Em casos de convulsão, administrar diazepam.

Armazenagem

DDAVP[®] Hemo solução injetável deve ser armazenado em temperatura refrigerada (entre 2°C e 8°C).

A solução injetável não deve ser armazenada após a abertura da ampola de DDAVP[®] Hemo solução injetável.

Após a diluição de DDAVP[®] Hemo a administração deve ser feita imediatamente.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem do produto

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Reg. M.S.:1.2876.0015

Farmacêutico Responsável: Helena Satie Komatsu
CRF/SP: 19.714

Fabricado por: Rechon Life Science AB
Soldatorpsvägen 5, SE-20061 Limhamn, Suécia
Embalado por: Ferring International Center SA – FICSA
Chemin de la Vergognausaz, 1162 St. Prex, Suíça
Importado por: Laboratórios Ferring Ltda.
Praça São Marcos, 624 - São Paulo – SP
CNPJ: 74.232.034/00001-48
SAC: 0800-7724656

