



Contiene los factores II, IX y X principalmente no activados, así como el factor VII activado; el antígeno del factor VIII coagulante (F VIII: Ag) está presente en la concentración máxima de 0,1 UI/1 UF. El producto está libre, o contiene solo trazas del sistema caliceína-quinina. Grupo farmacoterapéutico: factores de coagulación de la sangre, código ATC: B02BD03.

USO CLÍNICO

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A con inhibidor del F VIII.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

De forma general se recomiendan dosis de 50 a 100 UI/kg, sin exceder una dosis diaria de 200 UI/kg. No debe sobrepasarse 100 UI/kg/dosis, ni dosis diarias de 200 UF/kg, a menos que la gravedad de la hemorragia requiera y justifique el uso de dosis superiores.

La dosis es independiente del título de inhibidor del paciente. La respuesta al tratamiento puede variar de paciente a paciente.

Administrar por vía intravenosa lentamente: velocidad máxima de inyección 2 UF/kg/min.

Si se administra por perfusión, utilizar un equipo de perfusión desechable con un filtro adecuado de, al menos, 149 micras de tamaño de poro.

Población pediátrica:

La experiencia en niños menores de 6 años es limitada; se debe adaptar el mismo régimen posológico que en adultos a la situación clínica del niño.

Hemorragias en articulaciones, músculos o tejido blando:

Para hemorragias leves y moderadas se recomienda una dosis de 50 a 75 UF/kg, cada 12 horas. El tratamiento debe continuar hasta que aparezcan claros signos de mejoría clínica, tales como disminución del dolor, reducción de la tumefacción o movilización de la articulación.

Hemorragias en membranas mucosas:

Se recomienda una dosis de 50 UF/kg cada 6 horas, bajo estricta vigilancia del paciente (lugar del sangrado, repetición del hematocrito).

Profilaxis de hemorragias perioperatorias:

Se recomienda administrar Feiba cada 6 a 12 horas, oscilando la dosis diaria entre 100-200 UF/kg.

CONTRAINDICACIONES

En las situaciones siguientes, no se debe utilizar si se dispone de alternativas terapéuticas:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Coagulación intravascular diseminada (CID): datos de laboratorio o síntomas clínicos que claramente indican CID.
- Pacientes con pruebas de laboratorio, histológicas o clínicas de insuficiencia hepática: debido a la eliminación retardada de los factores de coagulación activados, aumenta el riesgo de CID en estos pacientes.
- Infarto de miocardio, trombosis o embolismo agudo: en pacientes con diagnóstico de cardiopatía isquémica y en pacientes afectados de trombosis o embolismo agudo, Feiba está indicado solo en caso de hemorragias con peligro para la vida.

PRECAUCIONES

- El riesgo de aparición de eventos trombóticos y tromboembólicos (incluyendo CID, infarto de miocardio, trombosis venosa y embolia pulmonar) puede verse incrementado con la administración de dosis elevadas. Muchos de estos eventos aparecieron con dosis superiores a 200 UF/kg/día o en pacientes con otros factores de riesgo para eventos tromboembólicos. La posible presencia de esos factores de riesgo siempre debe tenerse en cuenta en pacientes con hemofilia congénita y adquirida.
- Debido a factores específicos de los pacientes, la respuesta a un agente de *bypass* puede variar y en determinadas situaciones hemorrágicas, los pacientes pueden tener una respuesta insuficiente a un agente y pueden responder a otro. En caso de que se produzca una respuesta insuficiente a un determinado agente de *bypass*, se debe considerar la utilización de otro.
- La administración de Feiba en pacientes con inhibidores puede producir un incremento inicial "anamnóstico" de los niveles del inhibidor. Durante la administración continuada de Feiba, los niveles del inhibidor pueden descender a lo largo del tiempo. Tanto los datos clínicos como los datos publicados sugieren que la eficacia de Feiba no se reduce.
- Puede producir la aparición de reacciones de hipersensibilidad que pueden incluir, urticaria, angioedema, alteraciones gastrointestinales, broncoespasmo e hipotensión; estas reacciones pueden ser graves y pueden ser sistémicas (por ejemplo, anafilaxis con urticaria y angioedema, broncoespasmo, *shock* circulatorio). También pueden aparecer otras reacciones relacionadas con la perfusión, como escalofríos, pirexia e hipertensión.

EFECTOS SECUNDARIOS

La frecuencia de las reacciones adversas no se puede estimar a partir de los datos disponibles por lo tanto todas ellas se clasifican de frecuencia no conocida. Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y durante la fase poscomercialización se describen a continuación (para más información consultar la ficha técnica):

- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad, urticaria, reacción anafiláctica.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: coagulación intravascular diseminada (CID), incremento del título de inhibidor (respuesta anamnóstica).
- Trastornos cardiovasculares: embolia (complicaciones tromboembólicas), hipotensión,

hipertensión, rubor, taquicardia.

- Trastornos respiratorios: embolia pulmonar, tos, disnea
- Trastornos del sistema nervioso: parestesia, cefalea, mareo, somnolencia.
- Otros: la inyección o perfusión rápida puede causar un dolor punzante y entumecimiento en la cara y en las extremidades, así como una caída de la presión arterial.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Se recomienda no administrar conjuntamente antifibrinolíticos como el ácido aminocaproico. Si se administran ambo, debe observarse un intervalo mínimo de 6 horas entre la administración de uno y otro producto.

DATOS FARMACÉUTICOS

Preparación: reconstituir cada vial con su disolvente según las instrucciones de la ficha técnica.

Estabilidad: uso inmediato.

Incompatibilidades: no mezclar con otros medicamentos.

Excipientes: Consultar ficha técnica según cada presentación.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 13/11/2020]. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/69890/FT_69890.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto,
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/66447/FT_66447.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto
y
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/69890/FT_69890.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).