



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/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](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](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).**