Hemoleven® es un concentrado purificado del factor XI de la coagulación sanguínea. Se obtiene a partir del fraccionamiento del plasma humano.

USO CLÍNICO

Tratamiento de los pacientes que presentan un déficit congénito grave del factor XI de la coagulación (**E**: extranjero).

- **Uso curativo:** episodios hemorrágicos en pacientes con déficit de factor XI.
- **Uso profiláctico:** procedimientos quirúrgicos, con tolerancia pobre a sobrecarga de fluidos, en los que pueda estar contraindicada la utilización de plasma fresco congelado.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Importante: la dosis y la frecuencia de las inyecciones de Hemoleven® se adaptarán siempre a cada situación individual (peso, gravedad del déficit, situación clínica), en función de la eficacia clínica observada y de la actividad de factor XI presente en plasma.

Por regla general, la administración de 1 unidad (U) de factor XI humano por kg de peso corporal incrementa la actividad plasmática de factor XI alrededor de 1,5-2,5% (1,5-2,5 U/dl).

Las fórmulas siguientes permiten determinar la dosis necesaria (en U) para la obtención de una respuesta concreta, o la respuesta a esperar después de la administración de una dosis, para una recuperación del 2%.

- Dosis necesaria (en UI) = [peso corporal (kg) x incremento de factor XI (%)] / [2 (recuperación)]
- Incremento esperado de factor XI = [número de UI administradas x 2 (recuperación)] / [peso (kg)].

La posología se calcula para obtener una actividad de factor XI en plasma de alrededor del 30-40% (0,3-0,4 U/dl plasma).

Si la actividad plasmática de factor XI obtenido no es la esperada o si la hemorragia persiste tras la administración de una dosis calculada según la fórmula anterior, se recomienda la administración de una segunda dosis, tras 12-24 h, de 10 U/kg, con especial vigilancia de los indicadores de activación de la coagulación (evolución clínica, actividad de factor V, de fibrinógeno, de plaquetas, dímero-D…).

El tratamiento se reevalúa habitualmente cada 48 h, de acuerdo con la prolongada semivida del factor XI (Hemoleven®) (30-60 h), teniendo en cuenta la actividad residual de factor XI.

Preparación:

Reconstituir con 10 ml de agua para inyección según las instrucciones del prospecto. La solución es transparente o ligeramente opalescente (el polvo se disuelve espontáneamente en un periodo inferior a 10 minutos). No debe emplearse una solución turbia o con partículas.

Diluir y administrar solamente con los equipos de infusión propios del medicamento, ya que el factor de coagulación puede adsorberse a las superficies internas de algunos materiales.

Administración:

El factor XI (Hemoleven®) debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa, en una única administración, inmediatamente tras la reconstitución, sin sobrepasar los 4 ml/min.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes que contiene.

PRECAUCIONES

- El tratamiento sustitutivo de los déficits congénitos de factor XI debe ser iniciado y controlado regularmente por un médico especialista en hemostasia, en particular para poder detectar y prevenir la aparición de signos clínicos o biológicos de coagulación intravascular diseminada (CID) y el posible desarrollo de inhibidores.
- Se deben realizar controles periódicos para confirmar que se obtienen los niveles deseados de factor XI.
- El factor XI humano no debe ser empleado en dosis superiores a 30 U de factor XI / kg de peso corporal, debido al riesgo aumentado de CID o complicaciones tromboembólicas.
- Ante una reacción anafiláctica se debe interrumpir inmediatamente la perfusión.
- Existe el riesgo de transmisión de agentes infecciosos al tratarse de un producto biológico derivado de plasma humano. Se recomienda la vacunación para hepatitis A y B.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños.

- La aparición de un inhibidor frente al factor XI puede darse excepcionalmente en algún paciente, obligando a modificar la actitud terapéutica.
- El empleo de factor XI humano es potencialmente trombogénico.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: contiene heparina sódica, antitrombina humana e inhibidor de la esterasa C1.

Estabilidad y conservación: tiene un periodo de validez de 2 años. Se debe conservar en nevera (2-8 °C) y no congelar. Debe protegerse de la luz. Una vez diluido, dura 24 horas a 25 °C.

Presentaciones comerciales: medicamento extranjero, no comercializado en España.

Hemoleven®: polvo y diluyente para solución inyectable. Vial de 1000 UI. El vial se reconstituye con 10 ml de agua para inyectables, cada 1 ml contiene 100 UI de factor XI humano.

BIBLIOGRAFÍA

- Ficha 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 en noviembre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: http://www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): American Pharmacists Association-Lexi Comp; 2010.

Fecha de actualización: diciembre 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).