



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 contraindicado 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 U) = [Peso corporal (kg) x incremento de factor XI (%)] / [2 (recuperación)]

-Incremento esperado de factor XI = [Número de U 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 10ml 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/minuto.

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 y/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 y/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.

EFFECTOS SECUNDARIOS**No 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°C-8°C). Proteger de la luz. No congelar. Una vez diluído 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

- Fichas técnicas de medicamentos extranjeros. **Gestión de medicamentos en situaciones especiales**- Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [marzo 2013]. Disponible en: <https://mse.aemps.es/mse/loginForm.do>

-Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet].Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. [marzo 2013]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

Fecha de actualización: Enero 2016.

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).