

Medicamento al día

BOLETÍN INFORMATIVO DE LA COMISION DE FARMACIA Y TERAPEUTICA

Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca

Nº 28.

Noviembre 2001

Texto actualizado 7-12-2001, ver nota de farmacia en la tabla de la pág 2 y pág 3.

Comisión de Farmacia y Terapéutica

Ferràn Barbé, M^a Antonia Barroso, Ana Escrivà, Carmen Jiménez, María Leyes, Andrés Novo, José Luis Olea, Francesc Puigventós, Joan Serra, Manuel Tomás.

TENECTEPLASA (Metalyse[®])

Nuevo trombolítico para el tratamiento del Infarto Agudo de Miocardio

La Comisión de Farmacia y Terapéutica ha aprobado incluir en el Hospital TENECTEPLASA (TNK-tPA) (*Metalyse[®]*), en sustitución de ALTEPLASA (tPA) (*Actylise[®]*) como agente trombolítico de referencia para el tratamiento del Infarto Agudo de Miocardio.

A partir del 27 de Noviembre de 2001 se dispone en el hospital de TENECTEPLASA (TNK-tPA) (*Metalyse[®]*) para esta indicación.

En intranet del hospital puede encontrar:

- la monografía completa del producto,
- el informe de evaluación
- las recomendaciones de administración

Se adjunta en páginas siguientes la información básica para un uso correcto del medicamento.

1. Información básica de TENECTEPLASA (Metalyse[®]).

Servicio Medicina Intensiva y Unidad Coronaria.

TENECTEPLASA (Metalyse) es un activador tisular del plasminógeno sintetizado mediante técnicas de ADN recombinante, con un alto grado de especificidad por la fibrina y una alta resistencia al inhibidor del activador del plasminógeno tipo 1 y con ausencia de efectos sobre la agregación plaquetaria, indicado para el tratamiento de sospecha de IAM con elevación de ST persistente o bloqueo reciente del Haz de Rama izquierda en las 6 horas siguiente a la aparición de los síntomas del IAM.

Sustituye a la Alteplasa (tPA) (*Actylise*) por su facilidad en cuanto administración, presentando beneficios similares con una posible menor tasa de hemorragia mayor. Tenecteplasa (Metalyse) se administra en forma de bolus intravenoso único de aproximadamente 10 segundos.

Existen dos presentaciones en el mercado Metalyse 8000 U (40 mg) y Metalyse 10000 U (50 mg) y se dosifica según el peso del paciente. En el hospital solo se dispone de la presentación de 10000 U.

Dosis recomendadas (bolo endovenoso único en 10 segundos)					
Peso Paciente (Kg)	Tenecteplasa (U)	Tenecteplasa (mg)	Presentación que se recomienda emplear	Volumen de agua para reconstituir el vial.	Volumen que se administra al paciente según su peso
< 60	6.000 U	30 mg	Metalyse 10.000 U *	10 ml	6 ml
≥ 60 a < 70	7.000 U	35 mg	Metalyse 10.000 U *	10 ml	7 ml
≥ 70 a < 80	8.000 U	40 mg	Metalyse 10.000 U *	10 ml	8 ml
≥ 80 a < 90	9.000 U	45 mg	Metalyse 10.000 U *	10 ml	9 ml
≥ 90	10.000 U	50 mg	Metalyse 10.000 U *	10 ml	10 ml

*** Nota de Farmacia (7-12-2001):**

-Existen en el mercado dos presentaciones Metalyse 8000 u y Metalyse 10.000 u. En el hospital sólo se dispone de Metalyse 10.000 ui, que cubre toda la gradación de dosis.

-Metalyse 10000 U se reconstituye con 10 ml de agua estéril para inyección. Extraer el volumen indicado en la tabla según el peso del paciente. El resto de medicación que queda en el vial se desecha.

-Puede precipitar si se administra junto con Suero Glucosado. Ver instrucciones detalladas más adelante.

Se asociará al tratamiento con Tenecteplasa tratamiento anticoagulante con Heparina Sódica (60 ui/Kg en bolo- máximo 4000 ui-, seguido de una perfusión de 12 u/Kg/hora durante 48 horas-máximo 1000 ui/h-, manteniendo un TTPA entre 50-70 segundos. Primer control TTPA a las 3 horas del inicio del tratamiento). V

NOTA: En vez de Heparina sódica, puede considerarse emplear Enoxaparina (bolus endovenoso de 30 mg, seguido de 1 mg/Kg/12 hora sc durante un máximo de 7 días, las dos primeras dosis subcutánea no deben exceder los 100 mg).

Comentario de opinión: En vista a los resultados del estudio ASSENT-3 (Lancet 2001) y de los resultados preliminares pendientes de publicar del estudio ENTIRE-TIMI 23, aun no presentando diferencias en cuanto a mortalidad, la combinación que mayor beneficio presenta en cuanto a reducción de distintos endpoints analizados a los 30 días (ASSENT-3: del combinado muerte / reinfarto / isquemia refractaria, muerte / reinfarto / hemorragia mayor, isquemia refractaria o sangrado mayor. ENTIRE-TIMI 23: muerte / infarto o muerte / infarto / hemorragia) es la combinación de TNK a dosis plenas junto con enoxaparina

Bibliografía:

1. Cannon CP, et al. TNK-tissue plasminogen activator in acute myocardial infarction. Results of the Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) 10A dose-ranging trial. *Circulation* 1997; 95: 351-356.

2. Cannon CP et al. TNK-tissue plasminogen activator compared with front-loaded alteplase in acute myocardial infarction. Results of the TIMI-10B trial. *Circulation* 1998; 98: 2805-2814.

3. Assessment of the safety and efficacy of a New Thrombolytic (ASSENT 2) Investigators. Single-bolus tenecteplase compared with front-loaded alteplase in acute myocardial infarction: the ASSENT-2 double-blind randomised trial. *Lancet* 1999; 354: 716-722.

4. Van de Werf et al. Safety assessment of single-bolus administration of TNK tissue-plasminogen activator in acute myocardial infarction. The ASSENT-1 trial. *Am Heart J* 1999; 137: 786-791.

5. Efficacy and safety of tenecteplase in combination with enoxaparina, abciximab, or unfractionated heparin: the ASSENT-3 randomised trial in acute myocardial infarction. *Lancet* 2001; 358: 605-613.

6. ENTIRE-TIMI 23. Resultados serán presentados en Amsterdam a final de año

2. Forma de administración de TENECTEPLASA (Metalyse®)

Servicio Medicina Intensiva y Unidad Coronaria.

Metalyse® debe administrarse en función del peso corporal, con una dosis máxima de 10.000 ui (50 mg).

En el mercado nos encontramos con dos preparados, uno de 8000 u (40 mg) y otro de 10.000 u (50 mg) que

utilizaremos en pacientes con 80 Kg o más. En el hospital sólo se dispone de la presentación de 10000 u.

La dosis debe ajustarse según la siguiente tabla:

Dosis recomendadas (bolo endovenoso único en 10 segundos)					
Peso Paciente (Kg)	Tenecteplasa (U)	Tenecteplasa (mg)	Presentación que se recomienda emplear	Volumen de agua para reconstituir el vial.	Volumen que se administra al paciente según su peso
< 60	6.000 U	30 mg	Metalyse 10.000 U *	10 ml	6 ml
≥ 60 a < 70	7.000 U	35 mg	Metalyse 10.000 U *	10 ml	7 ml
≥ 70 a < 80	8.000 U	40 mg	Metalyse 10.000 U *	10 ml	8 ml
≥ 80 a < 90	9.000 U	45 mg	Metalyse 10.000 U *	10 ml	9 ml
≥ 90	10.000 U	50 mg	Metalyse 10.000 U *	10 ml	10 ml

* Nota de Farmacia (7-12-2001):

-Existen en el mercado dos presentaciones Metalyse 8000 u y Metalyse 10.000 u. En el hospital sólo se dispone de Metalyse 10.000 ui, que cubre toda la gradación de dosis.

-Metalyse 10000 U se reconstituye con 10 ml de agua estéril para inyección. Extraer el volumen indicado en la tabla según el peso del paciente. El resto de medicación que queda en el vial se desecha.

-Puede precipitar si se administra junto con Suero Glucosado. Ver instrucciones detalladas más adelante.

Metalyse® 8000 unidades:

- 1 vial contiene 8000 unidades (40 mg) de tenecteplasa.
- 1 jeringa precargada contiene 8 ml de agua para inyectables.
- la solución reconstituida contiene 1000 unidades (5 mg) de tenecteplasa por ml.

Metalyse® 10.000 unidades:

- 1 vial contiene 10.000 unidades (50 mg) de tenecteplasa.
- 1 jeringa precargada contiene 10 ml de agua para inyectables.
- la solución reconstituida contiene 1000 unidades (5 mg) de tenecteplasa por ml.

Preparación de la solución:

Metalyse® debe reconstituirse añadiendo el volumen total de agua para inyectables de la jeringa precargada al vial que contiene el polvo para inyectables.

1. Asegurar que se elegido el tamaño del vial adecuado según el peso corporal del paciente.

2. Retirar el cierre del vial, moviéndolo varias veces de un lado a otro. Retirar el cierre de la punta de la jeringa.

3. Conectar la jeringa precargada al vial enroscándola suavemente.

4. Activar la conexión presionando hacia abajo totalmente la jeringa (debe notarse un "click")

5. Inyectar el disolvente empujando el émbolo de la jeringa hacia abajo lentamente para evitar la formación de espuma.

6. Disolver la preparación agitándola suavemente (la preparación reconstituida es una solución transparente, incolora o de color amarillo claro. Sólo debe ser

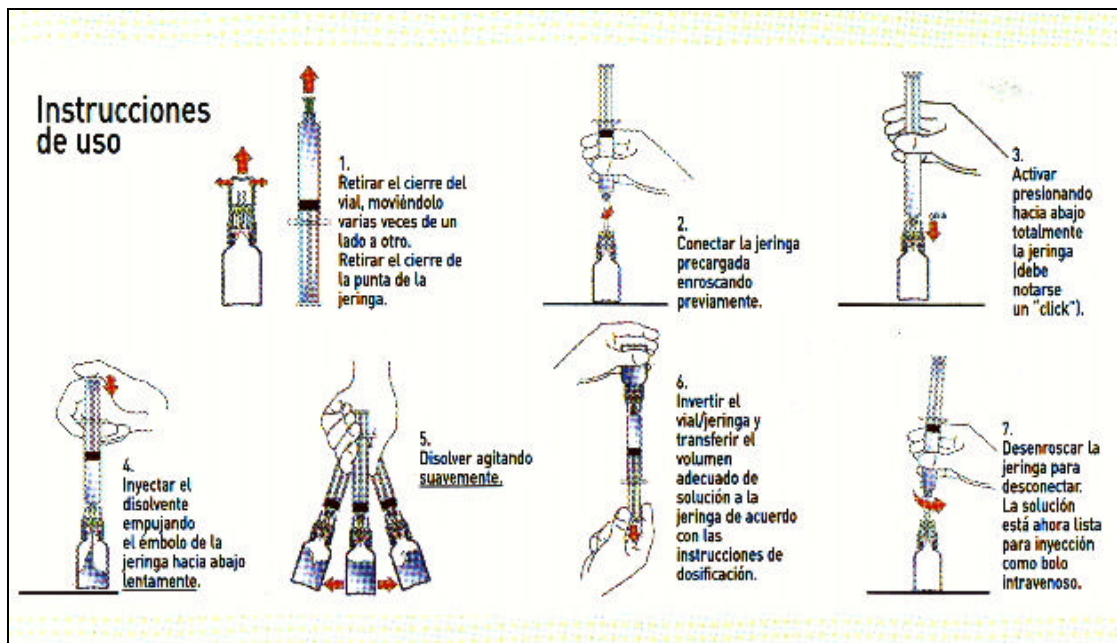
administrada una solución transparente y sin partículas).

7. Inmediatamente antes de administrar la solución, invertir el vial y la jeringa y transferir el volumen adecuado de solución a la jeringa de acuerdo con las instrucciones de dosificación.

8. Desconectar la jeringa para desconectarla del vial. La solución está ahora lista para inyectarla como bolo intravenoso.

9. Debe administrarse por vía intravenosa, en 10 segundos aproximadamente. No puede administrarse en un circuito que contenga dextrosa.

10. Utilizar una sola vez. Ha de utilizarse inmediatamente después de su reconstitución. Ha de desecharse la cantidad de solución no utilizada.



La dosis requerida debe administrarse como bolo intravenoso único en aproximadamente 10 segundos.

Metalyse® es incompatible con soluciones de dextrosa (glucosa)..