



con 5 mL de agua para inyección, tratando de dirigir el líquido hacia las paredes del bulbo, el cual se debe girar cuidadosamente para evitar la formación de espuma. La solución concentrada obtenida se transfiere asépticamente a un frasco de infusión de volumen adecuado, de acuerdo con las necesidades del paciente. Las soluciones más apropiadas son las de cloruro de sodio al 0.9 % o dextrosa al 5 %. No se deben adicionar otros productos a esta preparación.

• **Infarto agudo de miocardio:** La administración de **Heberkinasa**® debe comenzar lo antes posible, nunca más de 12 horas después del inicio de los síntomas, por vía intravenosa o directamente por vía intracoronaria. En el tratamiento sistémico, se administrará **Heberkinasa**® una sola vez a través de una vena periférica a la dosis de 1 500 000 UI en el transcurso de 60 minutos.

Cuando se administra el producto por vía intracoronaria, a través de un catéter coronario, se recomienda la aplicación de un bolo de 20 000 UI, seguido de una infusión de 2000 a 4000 UI por minuto durante 30 a 90 minutos.

• **Trombosis venosa profunda:** Para la aplicación de **Heberkinasa**® en este tipo de afección, se usará la vía

endovenosa por catéter locorregional en la región axilo-subclavia o de la pierna. Cuando la trombosis sea en más de una localización, se aplicará el producto en el miembro más afectado.

La aplicación debe iniciarse lo más pronto posible después del comienzo de la trombosis. Los pacientes recibirán una dosis inicial de 250 000 UI en un plazo de 30 minutos, y una dosis de mantenimiento de 100 000 UI por hora en infusión continua de 24 a 72 horas en dependencia del momento de disolución del trombo.

• **Trombosis del acceso vascular permanente de pacientes con insuficiencia renal crónica terminal tratados por hemodiálisis periódica:** en esta afección, **Heberkinasa**® se administrará directamente en la porción arterial del acceso vascular, por infusión continua, 1 000 000 UI durante un período máximo de 1 hora.

• **Disfunción de prótesis valvulares cardíacas por trombos:** a través de una vena periférica de los miembros superiores, se administran 250 000 UI de **Heberkinasa**® diluidas en 100 mL de dextrosa al 5 % o solución salina fisiológica, durante 30 minutos. En caso de que se logre la lisis del trombo, evidenciada por la clínica y la imagenología, se debe continuar con 100 000 UI/h durante 72 horas o menos.

• **Tromboembolismo pulmonar:** a través de una vena periférica de los miembros superiores se administran 250 000 UI de **Heberkinasa**® diluidas en 100 mL de dextrosa al 5 % o solución salina fisiológica, durante 30 minutos. Se debe continuar con 100 000 UI por hora durante 72 horas o menos, en caso de que se logre la lisis del trombo, evidenciada por la clínica.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Aumenta el riesgo de hemorragias severas en pacientes que reciben corticoides, ácido etacrínico o salicilatos no acetilados. El uso de antifibrinolíticos inhibe la acción de los trombolíticos. Los anticoagulantes derivados de la

cumarina o heparina aumentan el riesgo de hemorragia. Los antiinflamatorios no esteroideos como ácido acetilsalicílico (ASA), indometacina y fenilbutazona inhiben la agregación plaquetaria y pueden causar ulceración o hemorragia gastrointestinal.

Sin embargo, en los casos de infarto del miocardio está indicada la administración concomitante de ASA, ya que se suman los efectos beneficiosos de **Heberkinasa**® y ASA en cuanto a reducción de letalidad a corto plazo.

El uso de dipiridamol, piperacilina, ácido valproico y ticarcilina también inhiben la agregación plaquetaria con aumento del riesgo de hemorragia.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda el uso de **Heberkinasa**® en estas situaciones.

EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS / MAQUINARIAS

No procede. Se trata de una urgencia médica con hospitalización del paciente. En cualquier caso, los pacientes en tratamiento con **Heberkinasa**® no deben conducir vehículos ni maquinarias.

SOBREDOSIS

Una sobredosis de **Heberkinasa**® aumenta el riesgo de hemorragias.

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología

Empresa distintiva de la biotecnología cubana que desarrolla, produce, comercializa y exporta productos innovadores, para áreas claves de los sectores biomédico, veterinario, agropecuario, acuícola e industrial, por una única salud. Cuenta con una cartera de proyectos de investigación y desarrollo (I+D) y productos, protegidos por patentes. Sus más de 30 productos comercializados en más de 35 países, incluyen medicamentos primeros y únicos de su tipo, para tratar enfermedades que no cuentan con otras soluciones terapéuticas efectivas. Varios de sus medicamentos se insertan en programas nacionales, para ofrecer una atención integral a la salud. Trabaja con responsabilidad social y en armonía con el medio ambiente.

CIGB CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA

Ave. 31, e/ 158 y 190, Playa, Habana, Cuba
Tel: (537) 7271 6022
www.cigb.edu.cu

LinkedIn: CIGBCuba

Twitter: CIGBCuba

Facebook: CIGBCubaCuba

Heberkinasa®

ESTREPTOQUINASA RECOMBINANTE

750 000 UI/ IU

75 mg

0,278 mg

0,078 mg

4,1 mg



MÁS FLUIDEZ A SU VIDA

MÁS FLUIDEZ A SU VIDA

- **HEBERKINASA®** PROVOCA UNA LISIS RÁPIDA DEL TROMBO INTRACORONARIO.
- EVITA LA NECROSIS ISQUÉMICA DEL MIOCARDIO.
- MEJORA LA FUNCIÓN VENTRICULAR Y LIMITA EL ÁREA INFARTADA.
- RESTAURA LA CIRCULACIÓN VENOSA Y EVITA EL SÍNDROME POSTFLEBÍTICO.
- REDUCE EL RIESGO DE EMBOLISMO PULMONAR, FACILITANDO LA RÁPIDA ELIMINACIÓN DEL ÉMBOLO.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para infusión intravenosa e intracoronaria.

FORTALEZA

- 750 000 UI de estreptoquinasa humana recombinante.
- 1 500 000 UI de estreptoquinasa humana recombinante.

Presentación

- Estuche por 1 o 30 bulbos de vidrio incoloro con 750 000 UI cada uno.
- Estuche por 1 o 30 bulbos de vidrio incoloro con 1 500 000 UI cada uno.

COMPOSICIÓN

• Estreptoquinasa humana recombinante 750 000 UI; albúmina sérica humana 75 mg; hidrogenofosfato de sodio 0.278 mg; dihidrogenofosfato de sodio dihidratado 0.078 mg; glutamato de sodio 4.1 mg.

• Estreptoquinasa humana recombinante 1 500 000 UI; albúmina sérica humana 150 mg; hidrogenofosfato de sodio 0.278 mg; dihidrogenofosfato de sodio dihidratado 0.078 mg; glutamato de sodio 4.1 mg.

PLAZO DE VALIDEZ

- Producto sin reconstituir: 36 meses.
- Producto reconstituido: 24 horas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Producto sin reconstituir: almacenar de 2 a 8 °C.
- Producto reconstituido: almacenar de 2 a 8 °C.

INDICACIONES

La elección de la terapéutica trombolítica frente a otros tratamientos debe ser evaluada en cada paciente:

- *Infarto agudo de miocardio (IMA):* el diagnóstico debe cumplir las siguientes características: pacientes de cualquier edad y sexo, con dolor en la cara anterior del tórax o con cuadro clínico sugestivo de isquemia miocárdica, de más de 30 minutos de duración, en las 12 horas precedentes al inicio del tratamiento, acompañado de supradesnivel del segmento ST en el electrocardiograma (ECG), de más de 1 mm, en 2 o más derivaciones de las siguientes: DI, DII, DIII, aVL, o aVF, o de más de 2 mm en dos o más derivaciones precordiales contiguas, o bloqueo de rama.

La eficacia de **Heberkinasa®** ha sido demostrada en ensayos clínicos en el tratamiento del IMA en 3165 pacientes. Se logra el 28 % de reducción de la mortalidad intrahospitalaria relativa a los pacientes a los que no se aplica tratamiento trombolítico (aproximadamente 40 vidas salvadas por cada 1000 pacientes tratados). El uso intracoronario, con control angiográfico, demostró el 70 % de reperfusión coronaria después de la aplicación de **Heberkinasa®**. El tratamiento contribuye a la reducción del tamaño del infarto, como lo indica la reducción en la frecuencia de insuficiencia cardiaca y el shock cardiogénico (12.2 vs. 20.5 %, y 1.4 vs. 8.0 %, respectivamente). Estas complicaciones se asocian frecuentemente a infartos de gran tamaño.

- *Trombosis venosa profunda:* la lisis de los trombos se logra en menos de 72 horas y se evita la aparición del síndrome posflebítico a largo plazo.

- *Trombosis de acceso vascular permanente, de pacientes con insuficiencia renal crónica terminal tratados por hemodiálisis periódica:* se logra recuperar la fístula arteriovenosa ocluida en el 70 % de los pacientes tratados.

- *Disfunción de prótesis valvulares cardiacas por trombos:* se obtuvo el 93.3 % de éxito, con lo cual se evitó la intervención quirúrgica de urgencia y se redujo la mortalidad.

- *Tromboembolismo pulmonar:* se logra una recuperación rápida de la función cardiopulmonar y se evita la afectación del lecho vascular.

CONTRAINDICACIONES

Heberkinasa® está contraindicada en hemorragias activas, tumor cerebral o accidente cerebrovascular, cirugía torácica reciente, hipertensión grave no controlada, aneurisma disecante, enfermedad cerebrovascular, endocarditis bacteriana subaguda, retinopatía diabética hemorrágica, traumatismos graves o menores recientes, sepsis en el lugar o cerca del trombo, embarazo y lactancia. También en tuberculosis activa, insuficiencia renal y/o hepática.

Está contraindicada en el año precedente a alergia a **Heberkinasa®** o con antecedentes de alergia a **Heberkinasa®**.

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en todo cuadro clínico donde exista riesgo de hemorragia o en la que sería difícil controlarla debido a su localización.

PRECAUCIONES

En pacientes con 75 años o más, aumenta el riesgo de hemorragia cerebral. Debe administrarse con gran precaución durante los primeros 10 días después del parto por el mayor riesgo de hemorragia. Para minimizar el riesgo de hemorragia durante la terapéutica trombolítica, el paciente deberá estar en cama, reposo absoluto, evitando toda manipulación o movimiento, procedimientos invasores (biopsias) o inyecciones intramusculares que no sean esenciales. Si se estaba realizando tratamiento con heparina, deberá suspenderse. La resistencia a la lisis del trombo aumenta con su antigüedad, por lo que la terapéutica se debe efectuar lo antes posible después de aparecer los síntomas clínicos.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Solo debe utilizarse bajo prescripción facultativa. El tratamiento debe ser realizado por un personal especializado, que disponga de instalaciones diagnósticas necesarias, así como de experiencia suficiente en la terapéutica trombolítica del IMA y de otras enfermedades trombóticas. Este medicamento solo podrá utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Después de reconstituida, la solución puede ser conservada entre 2 y 8 °C durante 24 horas, sin que ello implique pérdida de su actividad. Después de ese periodo de reconstitución, no se debe usar la solución.

EFFECTOS INDESEABLES

En los ensayos clínicos con **Heberkinasa®** se incluyeron más de 3000 pacientes.

Proporción de pacientes con eventos adversos > 1 %:

Eventos adversos	Frecuencia (%)	Eventos adversos	Frecuencia (%)	Eventos adversos	Frecuencia (%)
Arritmia	47.8	Otros	2.2	Shock anafiláctico	0.8
Hipotensión arterial	24.0	Reinfarto del miocardio	2.4	Muerte súbita	1.6
Escalofríos	12.7	Náusea	2.1	Shock cardiogénico	1.4
Temblor	12.0	Accidente cerebrovascular (AVE)	1.1	Sangrado	3.2
Angina de pecho	10.0	Hemorrágico	0.3	Mayor	0.9
Vómitos	7.7	Isquémico	0.6	Menor	2.3
Fiebre	7.3	Indefinido	0.2	Rotura de pared cardiaca (confirmado por necropsia)	1.8
Edema angioneurótico	0.2	Alergia	3.2		

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Reconstitución y preparación del medicamento

La reconstitución y dilución del medicamento, cuando va a ser aplicado mediante infusión intravenosa, se realiza