

EPTACOG BETA ACTIVO (CEVENFACTA)[®]

PRESENTACIONES COMERCIALES



1 mg (45 KUI*)

2 mg (90 KUI*)

5 mg (225 KUI*)

*Expresado en actividad de rFVIIa.



INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Indicación (tratamiento de hemorragias)*	Dosis inicial	Intervalo posológico	Duración del tratamiento
Hemofilia congénita con inhibidores de alta respuesta (≥ 5 UB) a los factores VIII o IX	1) Leves- moderadas: 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ o 225 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 2) Graves: 225 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 3) Procedimientos invasivos/cirugía. <ul style="list-style-type: none"> En cirugía menor: 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ antes del procedimiento. En cirugía mayor: 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ antes del procedimiento. 	1) Leves- moderadas: 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ cada 3h (esperar 9h tras dosis de inicio de 225 $\mu\text{g}/\text{kg}$) 2) Graves: 225 $\mu\text{g}/\text{kg}$ cada 6h. Si continua: 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ cada 2h. 3) Procedimientos invasivos/cirugía. <ul style="list-style-type: none"> En cirugía menor: 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ cada 2h, 48h. El intervalo se puede disminuir a discreción del médico. En cirugía mayor: 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ cada 2h mientras dure cirugía. Dosis postoperatorias: 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ cada 2h, 48h; 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ cada 2-4h, los días 3-4; 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ cada 2-6h, los días 5-6; 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ cada 2-8h, los días 7-10; 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ cada 2-12h, día 11 en adelante 	1) y 2) Continuar la terapia para favorecer la cicatrización y prevenir las hemorragias recurrentes. El lugar y la gravedad del sangrado y el uso de otros tratamientos procoagulantes deben determinar la duración del tratamiento. 3) En cirugía menor 48h, puede acortarse la duración a discreción del médico. En cirugía mayor, al menos, 120h y durante todo el tiempo necesario
Hemofilia congénita con inhibidores de baja respuesta (UB <5), que se espera una respuesta anamnésica elevada a la administración de factor VIII o factor IX o refractarios a una mayor dosis de factor VIII o factor IX			

La **posología y la duración del tratamiento** dependen de la **localización y la gravedad** del sangrado y del **tipo de cirugía y procedimiento**, de la necesidad de **hemostasia urgente**, de la **frecuencia de administración** y de la **respuesta conocida** del paciente a agentes bypass que contienen FVIIa en episodios de sangrado previos.

Los **resultados de los análisis de laboratorio de la coagulación** no necesariamente predicen o se correlacionan con la eficacia hemostásica de este medicamento.

El **seguimiento estrecho** es importante para detectar precozmente episodios de sangrado posoperatorios potenciales que puedan requerir un ajuste de los intervalos posológicos.

No se ha establecido la pauta posológica en pacientes de **edad avanzada, alteración renal o hepática y < 12 años**. El tratamiento de la hemofilia congénita en **pediatría** desde el nacimiento hasta antes de los 6 meses no resulta pertinente.