

Ficha técnica

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Kengrexal 50 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión.
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada vial contiene cangrelor tetrasódico que corresponde a 50 mg de cangrelor. Tras la reconstitución 1 ml de concentrado contiene 10 mg de cangrelor. Tras la dilución 1 ml de solución contiene 200 microgramos de cangrelor.
Excipiente(s) con efecto conocido: Cada vial contiene 52,2 mg de sorbitol . Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.
3. FORMA FARMACÉUTICA: Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión. Polvo liofilizado de color blanco a blanquecino.
4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas
Kengrexal, administrado junto con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la reducción de acontecimientos cardiovasculares tromboticos en pacientes adultos con enfermedad arterial coronaria que se someten a intervención coronaria percutánea (ICP) que no han recibido un inhibidor oral de P2Y₁, antes del procedimiento de ICP y en quienes el tratamiento oral con inhibidores de P2Y₁ no es posible o deseable.
4.2 Posología y forma de administración : Kengrexal debe administrarlo un médico con experiencia en atención coronaria aguda o en procedimientos de intervención coronaria y está concebido para el uso especializado en un entorno hospitalario y agudo.
Posología: La dosis recomendada de Kengrexal para los pacientes que se someten a ICP es un bolo intravenoso de 30 microgramos/kg seguido inmediatamente de una perfusión intravenosa de 4 microgramos/kg/min. El bolo y la perfusión se deben iniciar antes del procedimiento y debe continuar durante al menos dos horas o durante el tiempo que dure el procedimiento, lo que sea más largo. A juicio del médico, la perfusión puede continuar durante un tiempo total de 4 horas, ver sección 5.1. Los pacientes deben pasar al tratamiento con P2Y₁ oral para el tratamiento crónico. Para la transición, se debe administrar una dosis de carga de tratamiento con P2Y₁ oral (clopidogrel, ticagrelor o prasugrel) inmediatamente después de interrumpir la perfusión de cangrelor. Alternativamente, se puede administrar una dosis de carga de ticagrelor o de prasugrel, pero no de clopidogrel, hasta 30 minutos antes de finalizar la perfusión, ver sección 4.5.
Uso con otros anticoagulantes En los pacientes que se someten a ICP, se debe implementar el tratamiento adyuvante convencional en el procedimiento (ver sección 5.1).
Pacientes de edad avanzada. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (≥75 años).
Insuficiencia renal. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave (ver secciones 4.4 y 5.2).
Insuficiencia hepática. No es necesario ajustar la dosis (ver sección 5.2).
Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de cangrelor en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.
Forma de administración: Kengrexal se administra por vía intravenosa, únicamente tras la reconstitución y la dilución. Kengrexal se debe administrar por una línea intravenosa. El volumen del bolo se debe administrar de forma rápida (<1 minuto), desde la bolsa de dilución por medio de una inyección rápida intravenosa manual o una bomba. Se debe asegurar de que se administra todo el bolo antes de empezar la ICP. Comenzar la perfusión inmediatamente tras la administración del bolo. Para consultar las instrucciones de reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.
4.3 Contraindicaciones
• Sangrado activo o aumento del riesgo de sangrado, debido a la alteración de la hemostasia y/o a trastornos de la coagulación irreversibles o debido a una cirugía o a un traumatismo mayor reciente o a una hipertensión grave no controlada.
• Antecedentes de ictus o de ataque isquémico transitorio (AIT).
• Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo: Riesgo de sangrado. El tratamiento con Kengrexal puede aumentar el riesgo de sangrado. En los estudios pivotaes realizados en pacientes que sometieron a ICP, GUSTO (Uso global de estrategias para abrir arterias ocluidas), los acontecimientos hemorrágicos leves y moderados fueron más frecuentes en los pacientes tratados con cangrelor que en los pacientes tratados con clopidogrel, ver sección 4.8. Aunque la mayoría de los sangrados asociados al uso de cangrelor ocurren en el lugar de la punción arterial, la hemorragia puede ocurrir en cualquier lugar. Cualquier disminución de la tensión arterial o del hematocrito no explicada debe llevar a plantearse seriamente la presencia y/o a la suspensión de la administración de cangrelor. Cangrelor se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades asociadas a un aumento del riesgo de sangrado. Cangrelor se debe utilizar con precaución en pacientes que toman medicamentos que pueden aumentar el riesgo de sangrado. Cangrelor tiene una semivida de tres a seis minutos. La función plaquetaria se restaura en los 60 minutos siguientes a la finalización de la perfusión. Hemorragia intracraneal. El tratamiento con Kengrexal puede aumentar el riesgo de hemorragia intracraneal. En los estudios pivotaes realizados en pacientes que sometieron a ICP, el número de hemorragias intracraneales a los 30 días fue mayor con cangrelor (0,07 %) que con clopidogrel (0,02 %); de estas, 4 sangrados con cangrelor y 1 sangrado con clopidogrel fueron mortales. Cangrelor está contraindicado en pacientes con antecedentes de ictus/AIT (ver secciones 4.3 y 4.8).
Taponamiento cardiaco: El tratamiento con Kengrexal puede aumentar el riesgo de taponamiento cardiaco. En los estudios pivotaes realizados en pacientes que sometieron a ICP, el número de taponamientos cardiacos a los 30 días fue mayor con cangrelor (0,12 %) que con clopidogrel (0,02 %), (ver sección 4.8).
Efectos en la función renal En los estudios pivotaes realizados en pacientes que sometieron a ICP, la disnea (incluyó disnea de esfuerzo) fue más frecuente en los pacientes tratados con cangrelor (1,3 %) que con clopidogrel (0,4 %). La mayoría de los acontecimientos de disnea fueron de intensidad leve o moderada y la mediana de duración de la disnea fue de 2 horas en los pacientes que recibieron cangrelor (ver sección 4.8).
Intolerancia a la fructosa: Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.
4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.
P2Y₁ orales (clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) Cuando se administra clopidogrel durante la perfusión de cangrelor, no se consigue el efecto inhibidor esperado de clopidogrel en las plaquetas. La administración de 600 mg de clopidogrel inmediatamente después de finalizar la perfusión de cangrelor produce el efecto farmacodinámico completo esperado. No se observó ninguna afectación clínicamente relevante en la inhibición de P2Y₁, en los estudios de fase III cuando se administraron 600 mg de clopidogrel inmediatamente después de interrumpir la perfusión de cangrelor. Se ha realizado un estudio de interacción farmacodinámica con cangrelor y prasugrel, que demostró que cangrelor y prasugrel se pueden administrar de forma concomitante. Los pacientes pueden pasar de cangrelor a prasugrel cuando prasugrel se administre inmediatamente después de interrumpir la perfusión de cangrelor a fin de limitar la recuperación de la reactividad plaquetaria. Se ha realizado asimismo un estudio de interacción farmacodinámica con cangrelor y ticagrelor. No se observó ninguna interacción con cangrelor. Los pacientes pueden pasar de cangrelor a ticagrelor sin interrupción del efecto antiplaquetario.
Efectos farmacodinámicos: Cangrelor muestra una inhibición de la activación y de la agregación plaquetarias, según se demostró mediante agregometría (transmisión de luz e impedancia), ensayos de punto de atención, como la prueba VerifyNow P2Y12™, VASP-P y citometría de flujo. Tras la administración de un bolo de 30 microgramos/kg seguido de una perfusión de 4 microgramos/kg/min (la dosis de ICP), se observa inhibición plaquetaria en el plazo de 2 minutos. El efecto farmacocinético/farmacodinámico (F/C/FD) de cangrelor se mantiene de forma constante durante toda la perfusión. Independientemente de la dosis, tras finalizar la perfusión, los niveles sanguíneos de cangrelor disminuyen rápidamente y la función plaquetaria vuelve a valores normales en el plazo de 1 hora.
Ácido acetilsalicílico (AAS), heparina, nitroglicerina: No se observó ninguna interacción farmacocinética o farmacodinámica con cangrelor en un estudio de interacción con aspirina, heparina o nitroglicerina.
Bivalirudina, heparina de bajo peso molecular, fondaparinux e inhibidores de GP IIb/IIIa En los estudios clínicos se ha administrado cangrelor de forma conjunta con bivalirudina, heparina de bajo peso molecular, fondaparinux e inhibidores de GP IIb/IIIa (abxiximab, eptifibatida, tirofiban) sin ningún efecto aparente en la farmacocinética o farmacodinámica de cangrelor.
Citocromo P450 (CYP) El metabolismo de cangrelor no depende de CYP y las concentraciones terapéuticas de cangrelor o de sus metabolitos principales no inhiben las isoenzimas CYP.
Proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP) Se ha observado inhibición *in vitro* de BCRP por el metabolito ARC-69712XX a concentraciones clínicamente relevantes. No se han investigado las posibles implicaciones para la situación *in vivo*, pero se recomienda precaución cuando se vaya a combinar cangrelor con un sustrato de BCRP.
4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Kengrexal en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se debe utilizar Kengrexal durante el embarazo.
Lactancia Se desconoce si Kengrexal se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en los lactantes.
Fertilidad No se observó ningún efecto en los parámetros de fertilidad de las hembras en los estudios en animales con Kengrexal. Se observó un efecto reversible en la fertilidad en las ratas macho tratadas con Kengrexal (ver sección 5.3).
4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de Kengrexal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.
4.8 Reacciones adversas: Resumen del perfil de seguridad: Se ha evaluado la seguridad de cangrelor en más de 12 700 pacientes tratados que se sometieron a una ICP. Las reacciones adversas más frecuentes con cangrelor incluyen sangrado leve y moderado y disnea. Las reacciones adversas graves asociadas a cangrelor en pacientes con enfermedad arterial coronaria incluyen sangrado grave/potencialmente mortal e hipersensibilidad.
Tabla de reacciones adversas: La Tabla 1 muestra las reacciones adversas identificadas en función del agrupamiento de los datos combinados de todos los estudios CHAMPION. Las reacciones adversas se clasifican conforme a la frecuencia y el Sistema de Clasificación de Órganos. Las categorías de frecuencia se definen conforme a las siguientes convenciones: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
Tabla 1: Reacciones adversas con cangrelor en los estudios CHAMPION agrupados en el plazo de 48 horas:
Sistema de Clasificación de Órganos: Infecciones e infestaciones: Infección del hematoma: Muy raras.
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos) Sangrado de la neoplasia cutánea: Muy raras.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia, trombocitopenia: Raras.
Trastornos del sistema inmunológico: Reacción anafiláctica (choque anafiláctico), hipersensibilidad: Raras.
Trastornos del sistema nervioso: Hemorragia intracraneal^a *: Raras.
Trastornos oculares: Hemorragia ocular: Raras.
Trastornos del oído y del laberinto: Hemorragia del oído: Muy raras.
Trastornos cardiacos: Taponamiento cardiaco (hemorragia pericárdica): Poco frecuentes.
Trastornos vasculares: Hematoma <5 cm, hemorragia: Frecuentes. Inestabilidad hemodinámica: Poco frecuentes. Hemorragia en la herida, pseudoaneurisma vascular: Raras.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea (disnea de esfuerzo): Frecuentes. Epistaxis, hemoptisis: Poco frecuentes. Hemorragia pulmonar: Raras.
Trastornos gastrointestinales: Hemorragia retroperitoneal,^a hematoma peritoneal, hemorragia gastrointestinal*: Poco frecuentes.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Equimosis (petequias, púrpura): Frecuentes. Exantema, prurito, urticaria^a: Poco frecuentes. Angioedema: Raras.
Trastornos renales y urinarios: Hemorragia en las vías urinarias,^a insuficiencia renal aguda (insuficiencia renal): Poco frecuentes.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Hemorragia pélvica: Raras. Menorragia, hemorragia peniana: Muy raras.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Exudado en el lugar de punción del vaso: Frecuentes. Hematoma en el lugar de punción del vaso^b: Poco frecuentes.
Exploraciones complementarias: Disminución del hematocrito, disminución de la hemoglobina^{**}: Frecuentes. Aumento de la creatinina en sangre: Poco frecuentes. Disminución del recuento de plaquetas, disminución del recuento de los eritrocitos, aumento del cociente internacional normalizado^b: Raras.
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: Hematoma ≥5 cm: Frecuentes. Hematoma periorbital, hematoma subcutáneo: Muy raras. Los términos de reacciones adversas múltiples relacionadas se han agrupado en la tabla e incluyen los términos médicos descritos a continuación: a. Hemorragia gastrointestinal alta, hemorragia bucal, sangrado gingival, hemorragia esofágica, hemorragia de la úlcera duodenal, hematemesis, hemorragia gastrointestinal baja, hemorragia rectal, hemorragia hemorroidal, hematoquecia. b. Sangrado en el lugar de administración, hemorragia o hematoma en el lugar del catéter, hemorragia o hematoma en el lugar de perfusión. c. Tiempo de coagulación anormal, prolongación del tiempo de protrombina. d. Hemorragia cerebral, accidente cerebrovascular. e. Hematuria, presencia de sangre en orina, hemorragia uretral. f. Eritema, exantema eritematoso, exantema prurítico. * Incluye acontecimientos con desenlace mortal. ** La transfusión fue poco frecuente, 101/12565 (0,8 %) .
Descripción de reacciones adversas seleccionadas: En los ensayos clínicos CHAMPION (PHOENIX, PLATFORM e PCI), se determinó la puntuación en la escala de sangrado GUSTO. En la Tabla 2 se presenta un análisis del sangrado no relacionado con la derivación aortocoronaria (CABG). Cuando se administró en el ámbito ICP, cangrelor se asoció a una incidencia mayor de sangrado leve conforme a GUSTO en comparación con clopidogrel. Otros análisis del sangrado leve conforme a GUSTO revelaron que una proporción grande de los episodios fueron equimosis, exudado y hematoma menor de 5 cm. Las tasas de transfusiones y de sangrado grave/potencialmente mortal conforme a GUSTO fueron similares. En la población de seguridad agrupada de los ensayos CHAMPION, la incidencia de sangrado mortal en los 30 días siguientes a la administración fue baja y similar en los pacientes que recibieron cangrelor en comparación con clopidogrel (8 [0,1 %] frente a 9 [0,1 %]). No hubo ningún factor demográfico basal que afectara al riesgo relativo de sangrado con cangrelor.
Tabla 2: Sangrado no relacionado con CABG: Sangrado conforme a GUSTO, n (%): CHAMPION agrupado: Cangrelor (N = 12.565); Clopidogrel (N = 12.542). Cualquier sangrado conforme a GUSTO: Cangrelor: 2196 (17,5); Clopidogrel: 1696 (13,5). Grave/potencialmente mortal: Cangrelor:28 (0,2); Clopidogrel: 23 (0,2). Moderado: Cangrelor: 76 (0,6); Clopidogrel: 56 (0,4). Leve^a: Cangrelor: 2109 (16,8); Clopidogrel: 1627 (13,0). Leve sin equimosis, exudado y hematoma <5 cm: Cangrelor: 707 (5,6); Clopidogrel: 515 (4,1). Pacientes con alguna transfusión: Cangrelor: 90(0,7); Clopidogrel: 70 (0,6).
CHAMPION PHOENIX: Cangrelor (N = 5.529); Clopidogrel (N = 5.527). Cualquier sangrado conforme a GUSTO: Cangrelor: 178 (3,2); Clopidogrel: 107 (1,9). Grave/potencialmente mortal: Cangrelor: 9 (0,2); Clopidogrel: 6 (0,1). Moderado: Cangrelor: 22 (0,4); Clopidogrel: 13 (0,2). Leve^a: Cangrelor: 150 (2,7); Clopidogrel: 88 (1,6). Leve sin equimosis, exudado y hematoma <5 cm: Cangrelor: 98 (1,8); Clopidogrel: 51 (0,9). Pacientes con alguna transfusión: Cangrelor: 25 (0,5); Clopidogrel: 16 (0,3). CABG: Derivación aortocoronaria; GUSTO: uso global de estrategias para abrir las arterias coronarias ocluidas [Global Use of Strategies to Open Coronary Arteries].^a En el análisis agrupado de CHAMPION, “Leve” en GUSTO se definió como: otro sangrado que no requiere transfusión de sangre ni produce compromiso hemodinámico. ^b En CHAMPION PHOENIX, “Leve” en GUSTO se definió como: otro sangrado que requiere intervención pero no requiere transfusión de sangre ni produce compromiso hemodinámico.
Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el apéndice V.
4.9 Sobredosis: En los estudios clínicos los voluntarios sanos recibieron hasta dos veces la dosis diaria propuesta. En los ensayos clínicos, la sobredosis accidental máxima fue de 10 veces (bolo) o de 3,5 veces la dosis en perfusión normalmente administrada y el sangrado fue el acontecimiento adverso observado con mayor frecuencia. El sangrado es el efecto farmacológico más probable de una sobredosis. En caso de sangrado, se deben tomar medidas de apoyo adecuadas, que pueden incluir la suspensión del medicamento para que se pueda recuperar la función plaquetaria. No hay ningún antídoto para Kengrexal, sin embargo, la semivida farmacocinética de Kengrexal es de tres a seis minutos. La función plaquetaria se recupera en 60 minutos tras suspender la perfusión.
5. DATOS FARMACÉUTICOS: 5.1 Lista de excipientes: Mantitol, Sorbitol Hidroxido de sodio (para ajustar el pH).
5.2 Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.
5.3 Periodo de validez: El polvo se debe reconstituir inmediatamente antes de la dilución y del uso. No refrigerar. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente, a menos que el método de reconstitución y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso antes del uso son responsabilidad del usuario.
5.4 Precauciones especiales de conservación: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Para las condiciones de conservación tras la reconstitución y dilución del medicamento, ver sección 5.3.
5.5 Naturaleza y contenido del envase: Polvo en viales de vidrio (tipo 1) de 10 ml cerrados con un tapón de caucho de butilo con un revestimiento de Flurotek y sellado con una cápsula de aluminio plegada. Kengrexal se comercializa en envases de 10 viales.
5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones: Instrucciones de preparación: Para la preparación de Kengrexal se deben utilizar técnicas asépticas. El vial se debe reconstituir inmediatamente antes de la dilución y del uso. Cada vial de 50 mg se reconstituye añadiendo 5 ml de agua estéril para preparaciones inyectables. Mover el vial suavemente hasta que todo el contenido se haya disuelto. Evitar mezclar vigorosamente. Dejar que la espuma se asiente. Asegurarse de que el contenido del vial se haya disuelto completamente y que el producto reconstituido sea una solución transparente de incolora a amarillo claro. No utilizar sin diluir. Antes de la administración, cada vial reconstituido se debe diluir más con 250 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o con solución inyectable de glucosa (5 %). Tras la reconstitución, el medicamento se debe inspeccionar visualmente por si presenta partículas. Kengrexal se administra en un régimen basado en el peso que consiste en un bolo intravenoso inicial seguido de una perfusión intravenosa. El bolo y la perfusión se deben administrar a partir de la solución para perfusión. Extraer 5 ml de un vial reconstituido y diluir más añadiéndolo a una bolsa de 250 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o solución inyectable de glucosa (5 %). Mezclar bien la bolsa. Esta dilución producirá una concentración de 200 microgramos/ml y debe ser suficiente durante al menos dos horas de administración, según sea necesario. Los pacientes que pesen 100 kg o más requerirán un mínimo de dos bolsas.
Eliminación: La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.
6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43122 Parma, Italia
7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EU/1/15/994/001
8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Fecha de la primera autorización: 23 de marzo de 2015.
9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: 21/1/2019. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.
10. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Uso Hospitalario. El envase irá desprovisto de cupón precinto.
11. PRECINTO Y CÓDIGO NACIONAL CN:720608
12. PVL: 3.500€ (Caja de 10 viales de 50ml). Reembolsado por SNS.

Control, al instante.

Inhibición plaquetar rápida, completa y reversible^{1,2*}.



Inicio en 2 minutos

Inicio rápido del efecto antiagregante^{*1,2}



Recuperación en 1 hora

Recuperación rápida de la función plaquetar al suspender la perfusión^{**1,2}



No requiere ajuste de dosis

en pacientes ancianos (≥75 años) ni en insuficiencia renal o hepática^{***2}

▼ Kengrexal®
cangrelor

ferrer
Hospital

<http://hospitales.ferrer.com>

1. Akers WS, Oh JJ, Oestreich JH, Ferraris S, Wethington M, Steinhubl SR. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of a bolus and infusion of cangrelor: a direct, parenteral P2Y₁ receptor antagonist. J Clin Pharmacol. 2010;50(1):27-35.
2. Kengrexal 50 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión. Resumen de las características del producto. Disponible en (<http://www.aemps.es>). (Acceso: 20/02/2019).
3. Dosing and administration of Kengreal. Available at: <https://kengreal.com/dosing-and-administration/> (accessed on: 20/02/2019).

* tras el bolo seguido inmediatamente de la perfusión.

** en el lapso de 1 hora, tras finalizar la perfusión.

*** el sexo, la edad o el estado renal o hepático no afectan a la farmacocinética de cangrelor.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Kengrexal® distribuido por Ferrer Internacional bajo licencia de 

Posología y forma de administración^{2,3}

Bolo intravenoso de 30 µg/kg seguido inmediatamente de una perfusión intravenosa de 4 µg/kg/min²

El bolo y la perfusión se deben iniciar antes del procedimiento, y debe continuar durante al menos dos horas o durante el tiempo que dure el procedimiento, lo que sea más largo. A juicio del médico, la perfusión puede continuar durante un tiempo total de 4 horas².



Paso 1: Reconstitución del vial²

Para la preparación de Kengrexal[®] se deben utilizar técnicas asépticas. El vial se debe reconstituir **inmediatamente antes de la dilución y del uso**. Cada vial de 50 mg se reconstituye añadiendo 5 ml de agua estéril para preparaciones inyectables. Mover el vial suavemente hasta que todo el contenido se haya disuelto. Evitar mezclar vigorosamente. Dejar que la espuma se asiente. Asegurarse de que el contenido del vial se haya disuelto completamente y que el producto reconstituido sea una solución transparente de incolora a amarillo claro. Inspeccionar visualmente por si presenta partículas.



Paso 2: Dilución²

No utilizar sin diluir. Antes de la administración, extraer el volumen reconstituido del vial (5 ml) y diluir más con 250 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o con solución inyectable de glucosa (5 %). Mezclar bien la bolsa. Esta dilución producirá una concentración de 200 µg/ml.






Paso 3: Administración del bolo y la perfusión²

El bolo y la perfusión se deben administrar a partir de la solución para perfusión (según la tabla, en función del peso*). La bolsa de dilución debe ser suficiente durante al menos dos horas de perfusión, según sea necesario. Los pacientes que pesen 100 kg o más requerirán un mínimo de dos bolsas.

*Empezar la infusión inmediatamente después del bolo.

KENGREXAL[®] se suministra como polvo, en viales de vidrio de 10 ml que contienen 50 mg de cangrelor. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros².

Kengrexal[®] se administra en un régimen basado en el peso^{2,3}

|  Peso |  Bolo 30 µg/kg |  Perfusión 4 µg/kg/min |
|---|---|---|
| kg | ml | ml/h |
| 38-42 | 6 | 48 |
| 43-47 | 7 | 54 |
| 48-52 | 7,5 | 60 |
| 53-57 | 8 | 66 |
| 58-62 | 9 | 72 |
| 63-67 | 10 | 78 |
| 68-72 | 10,5 | 84 |
| 73-77 | 11 | 90 |
| 78-82 | 12 | 96 |
| 83-87 | 13 | 102 |
| 88-92 | 13,5 | 108 |
| 93-97 | 14 | 114 |
| 98-102 | 15 | 120 |
| 103-107 | 16 | 126 |
| 108-112 | 16,5 | 132 |
| 113-117 | 17 | 138 |
| 118-122 | 18 | 144 |
| 123-127 | 19 | 150 |
| 128-132 | 19,5 | 156 |
| 133-137 | 20 | 162 |
| 138-142 | 21 | 168 |
| 143-147 | 22 | 174 |
| 148-152 | 22,5 | 180 |

Transición a tratamiento crónico con inhibidores orales de P2Y₁₂²

Ticagrelor

Dosis de carga, inmediatamente después de interrumpir la perfusión de cangrelor. Alternativamente, hasta 30 minutos antes de finalizar la perfusión de cangrelor².

Prasugrel

Dosis de carga, inmediatamente después de interrumpir la perfusión de cangrelor. Alternativamente, hasta 30 minutos antes de finalizar la perfusión de cangrelor².

Clopidogrel

Dosis de carga, inmediatamente después de interrumpir la perfusión de cangrelor².