MISTRAL 100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
MISTRAL 200 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
MISTRAL 300 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Dermatano

COMPOSIZIONE

Ogni fiala contiene:
Principio attivo:

MISTRAL 100 mg/2 ml: dermatan solfato sale sodico mg 100
MISTRAL 200 mg/2 ml: dermatan solfato sale sodico mg 200
MISTRAL 300 mg/3 ml: dermatan solfato sale sodico mg 300

Eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
MISTRAL 100 mg/2 ml: 10 fiale da 100 mg/2 ml
MISTRAL 200 mg/2 ml: 6 fiale da 200 mg/2 ml
MISTRAL 200 mg/2 ml: 10 fiale da 200 mg/2 ml
MISTRAL 300 mg/3 ml: 4 fiale da 300 mg/3 ml
MISTRAL 300 mg/3 ml: 10 fiale da 300 mg/3 ml

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA

Il dermatan solfato è un farmaco antitrombotico che agisce inibendo selettivamente la trombina.

TITOLARE DELL'A.I.C.

NEOPHARMED GENTILI S.p.A., Via San Giuseppe Cottolengo n.15, Milano.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via F. Serpero 2, Masate (Milano).
Neopharmed Gentili S.p.A., Via S.G. Cottolengo 15, Milano.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Prevenzione della trombosi venosa profonda.

CONTROINDICAZIONI

Alterazioni congenite o acquisite della coagulazione che espongano a rischio emorragico. Gravi emorragie in atto o recenti. Ipertensione arteriosa non controllata. Generalmente controindicato nell'insufficienza renale (v. Avvertenze e Precauzioni d'uso). Ipersensibilità individuale accertata verso il dermatan solfato. Generalmente controindicato durante la gravidanza e allattamento (v. Avvertenze speciali) e nell'età pediatrica (v. Avvertenze e Precauzioni d'uso).

PRECAUZIONI PER L'USO

A differenza di quanto accade con l'eparina, non sono necessari controlli di laboratorio della funzione coagulativa in corso di trattamento con dermatan solfato. E' opportuno, specie in caso di trattamento prolungato, sorvegliare periodicamente il conteggio delle piastrine.
Non vi è esperienza clinica di prevenzione della Trombosi Venosa Profonda in pazienti con insufficienza renale (creatininemia > 2 mg/dl).
Non vi sono informazioni circa l'uso di dermatan solfato nell'età pediatrica.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

INTERAZIONI

La somministrazione contemporanea di farmaci inibenti l'aggregazione piastrinica (compresi l'acido acetilsalicilico e gli antiflogistici non steroidei) comporta un potenziale aumento del rischio emorragico. L'uso di tali farmaci va quindi limitato ai casi di effettiva necessità e deve avvenire sotto stretto controllo medico.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento: Il dermatan solfato non ha effetti teratogeni o embriotossici nell'animale da esperimento.
L'uso di MISTRAL in gravidanza è comunque sconsigliato data l'assenza di informazioni cliniche a tale riguardo. Non vi sono informazioni circa il passaggio del dermatan solfato nel latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia varia in funzione del grado di rischio tromboembolico.

- **In medicina** (pazienti allettati; pazienti con tromboflebite acuta delle vene superficiali o varicoflebite): 100 o 200 mg/die per via intramuscolare in un'unica somministrazione quotidiana, fino a completa mobilizzazione del paziente o a risoluzione dei sintomi flebitici.

- **In chirurgia addominale, toracica**, **ginecologica ed urologica**: secondo il grado di rischio individuale, da 100 a 300 mg/die per via intramuscolare in un'unica somministrazione quotidiana. Il trattamento va iniziato due giorni prima dell'intervento e va protratto fino a completa mobilizzazione del paziente. Nei pazienti operati **per neoplasia**, il trattamento va pure iniziato due giorni prima dell'intervento; la dose intramuscolare è di 600 mg il primo giorno di trattamento (300 mg ogni 12 ore) e successivamente di 300 mg/die in un'unica iniezione quotidiana fino a completa mobilizzazione. Il trattamento deve comunque coprire almeno la prima settimana postoperatoria.

- **Nella chirurgia ortopedica maggiore** (p. es. chirurgia dell'anca): secondo il grado di rischio individuale, 300 mg/die in un'unica somministrazione quotidiana o 600 mg/die (300 mg ogni 12 ore) per via intramuscolare. Negli interventi elettivi, il trattamento va iniziato due giorni prima dell'intervento e proseguito fino a completa mobilizzazione. Nella chirurgia traumatica (frattura d'anca), il trattamento va iniziato al più presto possibile dopo la diagnosi di frattura e va proseguito nell'attesa dell'intervento e dopo di esso sino alla completa mobilizzazione del paziente. Il trattamento deve comunque coprire almeno la prima settimana postoperatoria.

SOVRADOSAGGIO

Il limitato volume iniettabile per via intramuscolare rende improbabile l'eventualità di un sovradosaggio di dermatan solfato. Se ciò dovesse verificarsi il trattamento va interrotto.
Non vi è esperienza clinica di neutralizzazione del dermatan solfato mediante protamina.

EFFETTI INDESIDERATI

MISTRAL non causa un aumento statisticamente significativo del rischio emorragico rispetto a quello di pazienti non trattati. Ciò non esclude che complicanze emorragiche perioperatorie possano occasionalmente verificarsi.
Ecchimosi o piccoli ematomi in sede di iniezione intramuscolare sono estremamente rari.
Può raramente comparire rash cutaneo, regredibile all'interruzione del trattamento.
E' stata eccezionalmente osservata una diminuzione del numero delle piastrine, non accompagnata da manifestazioni trombotiche o emorragiche.

Sono stati osservati rari casi di elevazione delle transaminasi, analogamente a quanto riportato con eparina non frazionata o a basso peso molecolare.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Si invita il paziente a comunicare al proprio medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche diverso da quelli sopra indicati.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SCADENZA E CONSERVAZIONE

SCADENZA: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.
Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute: 03/2019

Rinnovo: luglio 2009.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).